



Spett.le

Ministero della Salute, in persona del Ministro p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: atti.giudiziari@postacert.sanita.it

Regione Sicilia, in persona del Presidente p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: segreteria.generale@certmail.regione.sicilia.it

Assessorato alla Salute della Regione Sicilia, in persona del legale rappresentante p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: assessorato.salute@certmail.regione.sicilia.it

Dipartimento Pianificazione Strategica - Assessorato della Salute - Regione Sicilia, in persona del legale rappresentante p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it

Ministero della Economia e delle Finanze, in persona del Ministro p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: mef@pec.mef.gov.it

Regione Abruzzo, in persona del legale rappresentante p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: drg@pec.regione.abruzzo.it

Regione Basilicata, in persona del legale rappresentante p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: A00-giunta@cert.regione.basilicata.it

Regione Calabria, in persona del legale rappresentante p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: capogabinettopresidenza@pec.regione.calabria.it

Regione Campania, in persona del legale rappresentante p.t.

*Trasmessa agli indirizzi pec: urp@pec.regione.campania.it
redazione.portale@regione.campania.it e ufficio.stampa@pec.regione.campania.it*

Regione Emilia Romagna, in persona del legale rappresentante p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: urp@postacert.regione.emilia-romagna.it

Regione Autonoma Friuli - Venezia Giulia, in persona del legale rappresentante p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it

Regione Lazio, in persona del legale rappresentante p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: protocollo@regione.lazio.legalmail.it

Regione Liguria, in persona del legale rappresentante p.t.

CATANIA - VIA UMBERTO I, 255 - 95128

Telefono 095 2883198 - Fax 095 2935918

ROMA - VIA DI S. BASILIO, 61 - 00187

INFO@DNC-AVVOCATI.IT

WWW.DNC-AVVOCATI.IT

Trasmessa all'indirizzo pec: protocollo@pec.regione.liguria.it

Regione Lombardia, in persona del legale rappresentante p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: presidenza@pec.regione.lombardia.it

Regione Marche, in persona del legale rappresentante p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: regione.marche.protocollogiunta@emarche.it

Regione Molise, in persona del legale rappresentante p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: regionemolise@cert.regione.molise.it

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it

Regione Puglia, in persona del legale rappresentante p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: protocollogeneralepresidenza@pec.rupar.puglia.it

Regione Autonoma della Sardegna, in persona del legale rappresentante p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: presidenza@pec.regione.sardegna.it

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: regionetoscana@postacert.toscana.it

Regione Autonoma Trentino-Alto Adige/Suedtirolo, in persona del legale rappresentante p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: protocollo@pec.regione.taa.it

Regione Umbria, in persona del legale rappresentante p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: regione.giunta@postacert.umbria.it

Regione Autonoma Valle D'Aosta, in persona del legale rappresentante p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: segretario_generale@pec.regione.vda.it

Regione Veneto, in persona del legale rappresentante p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: protocollo.generale@pec.regione.veneto.it

Provincia autonoma di Trento, in persona del legale rappresentante p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: segret.generale@pec.provincia.tn.it

Provincia autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante p.t.

Trasmessa all'indirizzo pec: praesidium.presidenza@pec.prov.bz.it

ATTO DI AVVISO PER PUBBLICI PROCLAMI

— * —

In adempimento dell'ordinanza n. 5021/2023, emessa il 21.6.2023 e pubblicata il 28.6.2023, dalla Sezione Terza *Quater* del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, nel giudizio

N. R.G. 4504/2023, con la quale l'Ecc.mo Collegio ha disposto l'integrazione del contraddittorio, autorizzando la notifica per pubblici proclami,

SI AVVISA CHE

- il ricorso è stato iscritto al n. r.g. 4504/2023 innanzi alla Sezione Terza Quater del Tribunale Amministrativo per il Lazio;
- il ricorso n. r.g. 4504/2023 è stato presentato dalla **ETRALON S.r.l.** (C.F. e P.IVA 025844590877), con sede in Sant'Agata Li Battiati (CT), via Bellini n. 112, in persona dell'amministratore unico e legale rappresentante *pro tempore*, sig. Francesco Carrubba, C.F. CRRFNC53E27A056S, nato ad Adrano (CT) il 27.5.1953, rappresentata e difesa, congiuntamente e disgiuntamente, dagli Avvocati Davide Alfredo Luigi Negretti (C.F. NGRDDL78T21C351G – indirizzo pec: davidealfredo.negretti@pec.ordineavvocaticatania.it) e Salvatore Castrogiovanni (C.F. CSTSVT60B09C351E – pec: salvatore.castrogiovanni@pec.ordineavvocaticatania.it), del foro di Catania;
- il ricorso è stato presentato contro le seguenti Amministrazioni:
 - la **Regione Sicilia**, C.F. 80012000826, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Indipendenza 21 (Palazzo Orleans);
 - l'**Assessorato alla Salute della Regione Sicilia**, C.F. 80012000826, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino;
 - il **Dipartimento Pianificazione Strategica**, dell'Assessorato della Salute della Regione Sicilia, C.F. 80012000826, in persona del legale rappresentate *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino, n. 24;
 - il **Ministero della Salute**, C.F. 80242250589, in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta 5;
 - il **Ministero della Economia e delle Finanze**, C.F. 80415740580, in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma, Via XX Settembre 97;
 - la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, C.F. 80188230587, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Piazza Colonna 370;
 - la **Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Via della Stamperia 8;

- la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, via Parigi 11;
- la Regione **Abruzzo**, C.F. 80003170661, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede all'Aquila, Via Leonardo Da Vinci, 6 (Palazzo Silone);
- la Regione **Basilicata**, C.F. 80002950766, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Potenza, Via Vincenzo Verrastro 4;
- la Regione **Calabria**, C.F. 02205340793, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Catanzaro in Cittadella Regionale Catanzaro;
- la Regione **Campania**, C.F. 80011990639, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Napoli, Via Santa Lucia 81;
- la Regione **Emilia Romagna**, C.F. 80062590379, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bologna, Viale Aldo Moro 52;
- la Regione Autonoma **Friuli - Venezia Giulia**, C.F. 80014930327, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trieste, Piazza dell'Unità d'Italia 1;
- la Regione **Lazio**, C.F. 80143490581, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Via Cristoforo Colombo, 212;
- la Regione **Liguria**, C.F. 00849050109, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Genova, via v. Fieschi, 15;
- la Regione **Lombardia**, C.F. 80050050154, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Milano, Piazza Città Di Lombardia, 1;
- la Regione **Marche**, C.F. 80008630420, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Ancona, Via Gentile Da Fabriano, 9;
- la Regione **Molise**, C.F. 00169440708, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Campobasso, Via Genova, 11;
- la Regione **Piemonte**, C.F. 80087670016, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Torino, Piazza Castello 165;
- la Regione **Puglia**, C.F. 80017210727, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bari, Lungomare Nazario Sauro, 33;
- la Regione Autonoma della **Sardegna**, C.F. 80002870923, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Cagliari, Viale Trento, 69;
- la Regione **Toscana**, C.F. 01386030488, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Firenze, Piazza Duomo 10;

- la Regione **Autonoma Trentino-Alto Adige/Suedtirolo**, C.F. 80003690221, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trento, Via Gazzoletti, 2;
 - la Regione **Umbria**, C.F. 80000130544, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Perugia, Corso Vannucci, 96;
 - la Regione Autonoma Valle D'Aosta, C.F. 80002270074, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Aosta, Piazza A. Deffeyes, 1;
 - la Regione **Veneto**, C.F. 80007580279, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Venezia, Dorsoduro, 3901;
 - la **Provincia autonoma di Trento**, C.F. 00337460224, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trento, Piazza Dante, 15;
 - la **Provincia autonoma di Bolzano**, C.F. 00390090215, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bolzano, Piazza Silvius Magnago 1;
- il ricorso è stato, altresì, notificato a quattro controinteressati:
- Action Medical s.r.l., P.IVA: 05871490826, in persona del legale rappresentante *pro tempore* con sede legale in Palermo, via Roma n. 457;
 - Alcantara s.r.l., P.IVA 03359340837, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Messina, contrada Filangeri sn;
 - Alfa Intes s.r.l., P.IVA 07677821212, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Casoria (NA), via Fratelli Bandiera s.n.c.;
 - Activa s.r.l. P.IVA 01535310427, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona, via Giuseppe Di Vittorio n. 9;
- con il detto ricorso, la Etralon s.r.l. ha chiesto: “**previa rimessione** innanzi alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale delle disposizioni di cui all’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 ss.mm.ii. per violazione degli artt. 3, 41, 42, 53, 81 e 117 comma 1, Cost., in relazione all’art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, **ovvero previa disapplicazione** della predetta normativa nazionale, ovvero, in via subordinata, **previo rinvio pregiudiziale** alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea (“Corte di Giustizia” o “CGUE”) ex art. 267 del TFUE;
- per l’annullamento:**
- del Decreto prot. n. 1247/2022 dell’Assessorato della Salute della Regione Siciliana
 - Dipartimento Pianificazione Strategica, emesso il 13.12.2022 e pubblicato in pari

data, recante “Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati A, B, C e D, nella parte in cui stabilisce il ripiano posto a carico della Etralon s.r.l.;

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale, ancorché dagli estremi non noti, presupposti al Decreto prot. n. 1247/2022 dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana - Dipartimento Pianificazione Strategica e in esso genericamente richiamati;

- del D.M. 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022 e recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018”;

- dell'intesa - prot. n. 6215/C7SAN - raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 nonché dell'intesa sancita - Repertorio atti n. 213/CSR - dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- del D.M. 6 luglio 2022 del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022;

- dell'Accordo - repertorio Atto n. 181/CSR - del 7 novembre 2019, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;

ove occorra:

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78”;

- di ogni altro atto, presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, inerente al procedimento di determinazione degli obblighi di ripiano a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018”.

SINTESI DEI MOTIVI

“1. Illegittimità derivata per l’illegittimità costituzionale e comunitaria dell’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli artt. 2, 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53, 81 e 97 Cost.; dell’art. 117, comma 1, Cost. in relazione all’art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU e degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea.

Il meccanismo di ripiano delineato dalla normativa descritta viola le norme costituzionali e comunitarie sopra rubricate.

La necessità del ripiano deriva dallo sfioramento del tetto di spesa regionale, che è strettamente correlato a quello nazionale, fissato al 4,4% del fabbisogno del SSN.

Proprio in relazione al fabbisogno nazionale standard si consideri che, a partire dal 2013, questo va determinato, ai sensi dell’art. 26 del Decreto legislativo 68/2011, “in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall’Italia in sede comunitaria, coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) erogati in condizioni di efficienza ed appropriatezza”.

L’art. 27 del citato d.lgs. n. 68/2011 determina il meccanismo di fissazione del fabbisogno regionale standard in dipendenza da quello nazionale.

Sia il d.lgs. 68/2011 sia il fabbisogno standard introducono semplicemente un differente modo di ripartire le risorse tra regioni, ma non apportano alcuna modifica all’assetto centralistico del finanziamento; il livello della spesa è infatti determinato, ex ante, dal governo nazionale.

Le superiori considerazioni sono necessarie per valutare la legittimità delle norme di riferimento.

Il meccanismo del ripiano è illegittimo nonostante sia correlato alla necessità di contenere la spesa pubblica, proprio per le modalità con le quali il legislatore ha deciso di attuarlo.

In tale prospettiva non è possibile trasformare l’art. 81 della Costituzione (sul pareggio di bilancio) in una clausola aperta che giustifichi indiscriminatamente tutte quelle disposizioni volte a ripianare l’equilibrio di bilancio, persino se confliggenti con altri interessi costituzionalmente rilevanti.

Se così non fosse, si giungerebbe ad affermare la costante prevalenza dell’art. 81 della Costituzione a detrimento di ogni altro interesse costituzionalmente rilevante e, per l’effetto, a ledere le posizioni soggettive tutelate da tali interessi.

Tra l’altro, il concetto di sostenibilità finanziaria come obiettivo per la cui realizzazione si giunge anche a comprimere altri interessi costituzionalmente rilevanti, rischia di smontare lo stesso impianto solidaristico ed egualitario delineato e tutelato dalla Costituzione.

La questione rilevante non è se vi siano abbastanza risorse finanziarie per soddisfare in modo adeguato il diritto alla salute quanto, piuttosto, il metodo di allocazione delle risorse disponibili.

In altri termini, se vi è o meno la volontà – politica – di destinare alla tutela della salute tutti i fondi necessari, distogliendoli da altre utilizzazioni.

Si tratta perciò di una scelta del legislatore che deve rispettare i canoni della ragionevolezza ed il giusto equilibrio tra gli interessi contrapposti, che nella fattispecie odierna non risultano affatto rispettati.

Difatti, l'odierno sistema è stato realizzato in maniera arbitraria (4,4% del c.d. fabbisogno nazionale standard) ed avulsa rispetto ai fabbisogni storici, tanto da risultare di gran lunga inadeguato rispetto alla domanda di LEA.

L'esonazione degli anni in considerazione, determinata ex post, ne è la riprova, in quanto, negli anni 2015-2018, è pari ad oltre il 20%, ed è progressivamente aumentata in tale periodo.

Di contro, il tetto di spesa è stato ridotto nel corso degli anni, nonostante la spesa sanitaria sia in progressivo aumento.

Con riferimento poi alla fissazione del tetto di spesa, appare evidente e storicamente accertato che, indipendentemente dal suo aggiornamento, lo stesso è fissato in maniera insufficiente e tale da rendere sistematico il contributo da parte delle aziende, snaturando così la sua natura di compartecipazione ad uno "sforamento".

In buona sostanza, a fronte di stanziamenti insufficienti a coprire la spesa sanitaria effettiva, il ripiano a carico delle aziende diviene automatico.

Proprio tale automaticità contrasta con i principi basilari di cui all'art. 97 della Costituzione, in virtù del quale la P.A. deve programmare la propria attività in modo da poter assicurare la copertura della relativa spesa.

La stessa Corte Costituzionale ha ritenuto legittimo il sistema del ripiano ma solamente quale misura di carattere provvisorio e temporaneo (sentenza n. 279/2006), non avendo sinora più avuto la possibilità di pronunciarsi sul sistema odierno, in assenza di precipua rimessione.

La norma è dunque incostituzionale, proprio nella parte in cui onera le imprese di condividere lo sforamento del tetto di spesa, con il meccanismo appena descritto.

L'atto che fa applicazione di una norma incostituzionale va annullato.

Le disposizioni normative in considerazione si pongono in contrasto con le disposizioni costituzionali e comunitarie indicate in epigrafe, altresì, per violazione dei principi di ragionevolezza e proporzionalità non solo per quanto già detto, ma anche, considerando che, il meccanismo di compartecipazione al superamento dei tetti di spesa è stato ritenuto legittimo - in casi come il settore dei farmaci -, solo in presenza di precisi presupposti.

Il primo di tali presupposti è l'imputabilità, ovverosia la possibilità di influenzare la spesa.

Sul punto, va rilevato che il settore dei dispositivi medici è profondamente diverso da quello dei farmaci.

Quest'ultimo è infatti caratterizzato dall'esistenza di un prezzo amministrato o comunque negoziato con AIFA, e la concorrenza è perciò più limitata, anche in considerazione sia dell'incidenza delle coperture brevettuali sia delle esigenze di continuità terapeutica.

Le imprese farmaceutiche sono poi coinvolte nella dinamica della domanda e dell'offerta, poiché, mediante l'attività degli informatori scientifici, possono orientare in un certo modo le prescrizioni delle specialità medicinali.

Tali elementi non appartengono al settore dei dispositivi medici e ciò spiega perché non può essere richiesta alcuna prestazione patrimoniale, per mancanza di un nesso di causalità rilevante (Corte Cost. sentenza n. 416/1995).

Come evidenziato dalla Corte Costituzionale nella sentenza n. 279/2006 sopra citata, il prelievo può infatti trovare giustificazione nel caso in cui vi sia la possibilità di “poter incidere significativamente sulla variabile della domanda”, elemento escluso nella fattispecie odierna.

Le limitazioni dell'attività economica privata non possono giammai condurre ad una soppressione della stessa (Corte Cost. sentenza n. 78/1970) ma devono sempre trovare un fondamento in regole e criteri razionali (Corte Cost. sentenza n. 301/1983).

Ciò assume maggior rilievo proprio nel settore della spesa sanitaria, ove è riconosciuto che gli interessi economici privati siano sacrificabili in favore del raggiungimento degli obiettivi di bilancio, a condizione però di non compromettere la copertura dei costi e il conseguimento degli utili (Corte Cost. sentenze n. 144/1972 e n. 279/2006).

Anche i predetti principi risultano violati nella fattispecie in oggetto, al pari altresì dell'art. 53 Costituzione, ai sensi del quale “Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva”. La capacità contributiva va determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente (Corte Cost. 23 giugno 1965, n. 69).

Il ripiano dei dispositivi medici è calcolato invece sul fatturato, e quindi sui ricavi.

Peraltro, tali ricavi non solo possono essere del tutto limitati, ma addirittura potrebbero non sussistere affatto in seguito all'applicazione del ripiano.

Inoltre, per il periodo di riferimento, le aziende fornitrici, sugli utili generati, hanno già versato le relative tasse. Di fatto la misura si traduce in una “doppia imposizione”.

Ancora e per altro verso, le disposizioni in epigrafe violano i principi di proporzionalità e ragionevolezza in considerazione del fatto che, come già detto, il ripiano si cumula ad altri strumenti di contenimento/riduzione della spesa.

L'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, al comma 1 lett. a), ha stabilito che gli enti del SSN hanno l'onere di ridiscutere unilateralmente i contratti al fine di raggiungere un obiettivo di risparmio, pari al 5% annuo nel caso dei beni e servizi e senza alcun limite prestabilito.

Inoltre, con l'articolo 15 della legge n. 53/2021 è stata introdotta una tassa dello 0,75% per le aziende che vendono al SSN dispositivi medici e grandi apparecchiature.

Da ultimo, costituisce violazione del principio di proporzionalità anche il fatto che sia prevista una compensazione “fino a concorrenza dell'intero ammontare” nelle ipotesi di inadempienza dell'azienda fornitrice.

Le disposizioni in oggetto violano inoltre il principio di uguaglianza in considerazione della mancata differenziazione per settore.

Vengono infatti prodotti più di 500.000 diversi tipi di dispositivi medici e i margini su tali forniture sono molto variabili a seconda del tipo di prodotto e del tasso di concorrenza sul mercato.

Si esclude, infatti, che si possa enucleare una “categoria dispositivi medici” tanto che la disciplina applicabile (prevista dai Regolamenti - 2017/745/UE, art. 26 e 2017/746/UE, art. 23) si basa su una nomenclatura dei dispositivi medici suddivisa per “Classi”, che raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile.

La conseguenza più evidente è che il sistema di ripiano predisposto dal legislatore con un impianto normativo simile a quello introdotto in ambito farmaceutico, applicato al settore dei dispositivi medici, comporta che un'azienda di tale settore, per il solo fatto di commercializzare dispositivi medici - che, sono una categoria omogenea e circoscritta - viene chiamata a rimborsare una parte di fatturato di un'altra azienda che commercializza prodotti del tutto diversi, con materie prime, investimenti e tecnologie non comparabili.

In definitiva, l'ammontare delle somme richieste a titolo di ripiano è irragionevole e sproporzionato poiché connesso ai volumi di vendita ed al deficit di spesa, con conseguente violazione degli artt. 2, 3 e 97 Cost. per manifesto contrasto con i principi di par condicio e solidarietà (artt. 2 e 3), di affidamento, di proporzione e di ragionevolezza (art. 97) e di progressione nel carico tributario (art. 53).

Tali principi non possono essere violati per assicurare l'equilibrio di bilancio e la sostenibilità del debito pubblico, poiché il pareggio di bilancio non può ritenersi un motivo idoneo a giustificare il sacrificio, in via strutturale, di altri diritti costituzionalmente garantiti, quali quelli di cui agli artt. 41, 42 e 53 della Costituzione.

È la stessa P.A. che deve programmare la propria attività per assicurare il pareggio di bilancio.

Le aziende private non possono mai pagare le conseguenze di un'errata gestione o della deliberata scelta di ridurre i fondi per la spesa medica da parte della P.A.

Del resto, la stessa Corte Costituzionale (sentenza n. 70/2017 e sentenza n. 279/2006) ha ritenuto legittimo il sistema del ripiano quale misura di carattere provvisorio e temporaneo.

La normativa in esame prevede invece un meccanismo che si avvita su sé stesso, con riflesso su soggetti terzi inermi, poiché ignora la palese insufficienza del tetto individuato per gli acquisti.

La disciplina si pone infine in violazione degli artt. 3, 9 e 32 della Costituzione, nella misura in cui ostacola lo sviluppo, gli investimenti e la ricerca e, di riflesso, arreca un grave pregiudizio alla stessa salute degli assistiti.

Un tale sistema preclude le possibilità di sviluppo del mercato, costringendo le aziende all'immobilità, in aperta violazione, dunque, dell'art. 41 della Costituzione.

Il sistema legislativo che si fonda sulla fissazione di un tetto di spesa e sul ripiano a carico delle aziende private operanti nel settore, fino al 50% del relativo sfondamento, contrasta anche con il Primo Protocollo addizionale alla CEDU il quale costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, della Costituzione, che impone al legislatore statale di conformarsi agli obblighi internazionali, con conseguente incostituzionalità della normativa di legge qui censurata ed illegittimità derivata degli atti che tale normativa abbiano assunto a proprio fondamento.

La disciplina in questione integra poi una violazione del diritto eurolunitario, ponendosi in contrasto anche con gli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, con conseguente necessità di sua disapplicazione da parte del giudice nazionale ovvero di rimessione della relativa questione di compatibilità, in via pregiudiziale, dinanzi alla Corte di Giustizia europea.

Ebbene, l'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, in tema di Protezione della proprietà, stabilisce che "Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua

proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali di diritto internazionale”.

Il meccanismo del ripiano si sostanzia, come visto, in un prelievo patrimoniale coattivo di una parte delle somme che le imprese che commercializzano dispositivi medici percepiscono dalla vendita di tali prodotti alle strutture del SSN.

Trattasi di una misura che rappresenta una “interferenza” con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dal predetto art. 1.

Come stabilito dalla giurisprudenza della CEDU, inoltre, anche la tassazione è “in linea di principio un’interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che deprivava la persona interessata di un bene, vale a dire l’ammontare di denaro che deve essere pagato” (CEDU, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008; CEDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Se il ripiano costituisce una forma di interferenza nel diritto di proprietà allora non possono che applicarsi i principi individuati in materia nella giurisprudenza della CEDU e, primo fra tutti, quello di eguaglianza e non discriminazione, in virtù del quale l’ampia discrezionalità di cui godono i legislatori degli Stati contraenti, nell’ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale, non può mai trascendere nell’arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori economici.

Ciò è quanto, di contro, avvenuto nel settore in considerazione, nella misura in cui il legislatore italiano, nel chiamare le aziende a concorrere al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa da questo stabilito per l’acquisto dei dispositivi medici, lo ha fatto prendendo in considerazione non i guadagni netti conseguiti detratte le spese, ma i ricavi, ossia il fatturato generato dalle singole aziende.

In tal senso, affinché non si determini la violazione dell’art. 1 del Primo Protocollo è necessario “[...] che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità” (CEDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

La stessa giurisprudenza della CEDU richiede non soltanto che l’ingerenza abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la “legge” abbia “una certa qualità” in quanto essa deve essere sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

Gli interventi normativi che incidono sulla proprietà privata devono perciò rispettare il criterio di prevedibilità (CEDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015), quello di non arbitrarietà delle ingerenze della pubblica amministrazione nella sfera del privato (CEDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano v. Italy, 7 giugno 2012) e il principio di proporzionalità tra interesse generale e sacrificio imposto al privato (cfr. Agrati e altri c. Italia, 7 giugno 2011; Pressos Compania Naviera S.A. c. Belgio, 3 luglio 1997; Sporrong c. Svezia, 23 settembre 1982). La legge, inoltre, per poter essere considerata legittima in relazione all’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, deve essere formulata in modo tale da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (CEDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (CEDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

Il meccanismo di ripiano, così come delineato dall’art. 9ter, del d.l. 78/ 2015 si pone in violazione del principio di legalità nei termini in cui tale principio viene declinato dalla CEDU.

Su posizioni analoghe si colloca anche la giurisprudenza della CGUE in sede di interpretazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

L'art. 16 stabilisce che "è riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali"; l'art. 52, rubricato "Portata dei diritti garantiti", prevede che "eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui".

Orbene, in virtù della consolidata giurisprudenza della CGUE, si deve ritenere che gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, ancorché non attribuiscono carattere assoluto alla libertà di impresa (pur soggetta "ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell'interesse generale, limiti all'esercizio dell'attività economica"), impongono che qualsiasi sua limitazione avvenga nel rispetto del principio di proporzionalità, che sia necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE, 22 gennaio 2013, c-283/11).

Nell'attuale regime di ripiano della spesa per dispositivi medici, dunque, le imprese si sono trovate costrette ad operare "al buio", in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati ex post sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili ex ante dalle imprese gravate da tale imposizione.

Ne consegue che la disciplina normativa dettata dall'art. 9 ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, risulta contraria al principio di proporzionalità, sacrificando irragionevolmente gli operatori economici attivi nel settore dei dispositivi medici.

Sotto altro profilo, la disciplina in esame viola i diritti fondamentali garantiti dall'ordinamento dell'Unione anche con riguardo alla libertà di stabilimento.

*Nonostante l'art. 36 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea ("TFUE") preveda che le disposizioni dettate a garanzia del principio di libera circolazione delle merci negli Stati membri possano essere derogate ai fini della tutela della salute e nonostante i dispositivi medici soggiacciano alle previsioni del TFUE in materia di libera circolazione delle merci, ivi compreso il succitato art. 36, **il diritto alla salute non costituisce un limite assoluto.***

Proprio pronunciandosi in merito all'art. 36 TFUE, la Corte di Giustizia, dopo aver ribadito che: "per giurisprudenza costante, una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione può essere giustificata, in particolare, da ragioni di tutela della salute delle persone, solo se tale misura è idonea a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non eccede quanto necessario per il suo raggiungimento", ha chiarito che "L'articolo 36 TFUE non può servire a giustificare normative o prassi anche utili, che tuttavia presentino aspetti restrittivi motivati essenzialmente dalla preoccupazione di ridurre l'impegno dell'amministrazione o le spese pubbliche, a meno che, in mancanza delle predette normative o prassi, tale impegno o tali spese risultino eccessivamente onerosi".

In considerazione di quanto esposto, il ripiano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, ex art. 9 ter, d.l. n. 78/2015, può essere qualificato come illegittima restrizione alla libera circolazione delle merci nel territorio dell'Unione.

Il prelievo costituisce nella sostanza un disincentivo per l'azienda fornitrice, tale da indurla ad astenersi dal vendere in Italia i propri prodotti.

Come già detto tale aggravio e la conseguente restrizione alla libera circolazione delle merci non possono giustificarsi alla luce della finalità di contenimento della spesa pubblica, sottesa all'art. 9 ter, poiché tale contenimento ben potrebbe attuarsi semplicemente tramite il comportamento "virtuoso" delle regioni.

Dalla non conformità del meccanismo di ripiano alla normativa eurocomunitaria, deriva la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la normativa nazionale sopra richiamata e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9), ovvero della sua rimessione quale questione pregiudiziale all'esame della Corte costituzionale, in relazione ai profili relativi alla violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, comma 1, norma parametro interposta, o della Corte di giustizia europea, per quello riguardanti invece gli art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda a codesto Ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sulla compatibilità con i principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, nonché con il principio di libertà di stabilimento e con gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, della normativa nazionale delineata dall'art. 9 ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 ss.mm.ii.

2. Violazione del principio del legittimo affidamento. Violazione del principio di certezza del diritto. Violazione dei principi di correttezza e buona fede. Eccesso di potere per ingiustizia manifesta. Irragionevolezza. Violazione dei limiti alla fissazione dei tetti di spesa. Violazione del comma dell'art. 9 ter comma 1, lett. b) e comma 8 del Decreto Legge n. 78 del 19.6.2015. Violazione dei principi di ragionevolezza e proporzionalità e adeguatezza, per altro verso.

Come spiegato in fatto, il comma 1, lett. b) dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015 ha previsto che i tetti di spesa regionali dovessero essere fissati entro il 15 settembre 2015.

Di contro, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, essi sono stati cristallizzati solo il 7 novembre 2019 in via retroattiva.

Parimenti, il comma 8 della norma sancisce che il superamento dei tetti di spesa vada certificato entro il 30 settembre di ogni anno.

Detta certificazione per gli anni di riferimento 2015-2018 è però avvenuta in blocco con il DM 9 agosto 2022, tra l'altro adottato anteriormente allo stesso art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto Aiuti bis), convertito con modificazioni in legge 21 settembre 2022 n. 142, che detta la disposizione derogatoria per il periodo 2015-2018.

Negli anni 2015-2018, la ricorrente non aveva perciò alcun riferimento sui possibili tetti di spesa, e del potenziale sfioramento e, dunque, non possedeva nessun parametro per poter valutare la propria attività imprenditoriale e gli effetti che il tetto di spesa e lo sfioramento avrebbero potuto determinare sulla salute aziendale.

In assenza di tali elementi, la ricorrente è stata privata della possibilità di valutare, nell'ambito della rinegoziazione, la quota di ripiano tra i costi e dunque di formulare adeguatamente una scontistica in relazione all'economicità e alla sostenibilità del prezzo offerto e/o della possibilità di valutare il recesso dai contratti già sottoscritti.

Tenuto conto del fatto che la norma chiama le aziende a concorrere al ripiano è di fondamentale importanza l'affidabilità e il rispetto della tempistica del procedimento, anche in considerazione del principio di legittimo affidamento.

La stessa giurisprudenza amministrativa, affrontando casi analoghi in materia di tetti di spesa per strutture convenzionate e di payback farmaceutico, ha riconosciuto la legittimità di prelievi di carattere retroattivo, solamente nella misura in cui le aziende interessate avessero avuto la possibilità di calcolarne l'impatto (v. Consiglio di Stato, Ad. Plen., sentenza n. 8/2006 e sentenza n. 4/2012; TAR Lazio, sentenza n. 6173/2015).

Parimenti, seppur con riferimento ai tetti regionali di spesa farmaceutica, l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, ha riconosciuto l'obbligo di "bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili" (Consiglio di Stato, Ad. Plen., sentenza n. 3/2012).

Anche sotto tale profilo emerge l'illegittimità del sistema di ripiano e, a valle, del D.A. n. 1247/2022, quale diretta applicazione nei confronti della ricorrente.

3. Violazione del comma 1, lett. b, dell'art. 9 ter del Decreto Legge n. 78 del 19.6.2015. Violazione art. 11 delle preleggi; violazione del principio di irretroattività.

Come visto, l'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015 ha introdotto il meccanismo del ripiano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici nel caso di sfioramento dei tetti di spesa da parte della Regione.

Analizzando la struttura della norma, emerge però che, ancora prima di prendere in considerazione il sistema disciplinato al comma 9 dell'articolo, il legislatore ha contemplato un altro tipo di compartecipazione delle aziende fornitrici al ripianamento della spesa.

Difatti, proprio al fine di garantire il rispetto del tetto di spesa, il comma 1, lett. b, introduce l'onere in capo alle Regioni di proporre alle aziende fornitrici una rinegoziazione dei contratti in essere per conseguire un risparmio sulla spesa: "...gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso".

*Come specificato in fatto, nell'anno 2015, la ricorrente ha applicato una scontistica (del 5% e dell'8 %) al prezzo aggiudicato in sede di gara, concorrendo al raggiungimento di un obiettivo di risparmio (cfr. **doc. 8**).*

La previsione di un ulteriore ripiano, come rappresentata dal decreto prot. n. 1247/2022, appare pertanto realizzare una duplicazione (che si aggiunge alla già doppia imposizione descritta in precedenza), in palese contrasto con i principi di proporzionalità e ragionevolezza.

Tanto basta a determinare l'illegittimità della quota di ripiano individuata dalla Regione Sicilia e di tutti gli atti impugnati nei confronti delle aziende che hanno già rinegoziato l'importo della fornitura, rinunciando, in ossequio al solo interesse pubblico, a una importante quota parte del proprio fatturato.

Ancora sotto ulteriore profilo, la norma, così come applicata, viola anche il principio di irretroattività, poiché sorta espressamente anche per i rapporti in corso di esecuzione, relativi a contratti sottoscritti anteriormente, e in assenza della consapevolezza delle aziende di considerare ulteriori costi in sede di partecipazione alla gara innanzitutto e, successivamente, di preparazione dell'offerta (la valutazione del cui ribasso avrebbe certamente risentito di un ulteriore **determinante** elemento).

In relazione all'art. 11 delle preleggi, l'art. 9 ter, della DL 78/2015 e ss. mm. ii. avrebbe dovuto trovare applicazione solo per i contratti stipulati successivamente alla sua entrata in vigore.

Anche per tale motivo, il decreto assessoriale impugnato va annullato, unitamente a tutti gli altri atti oggetto di censura.

4. Difetto di motivazione. Violazione del principio di trasparenza. Violazione del principio di buon andamento. Arbitrarietà. Violazione dell'art. 3 della l. n. 241/90. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

Il decreto prot. n. 1247/2022 della Regione Siciliana è illegittimo per tutti i motivi sopra rubricati.

Come specificato in fatto, la normativa derogatoria introdotta dal legislatore con il d.l. n. 115/2022 stabilisce che "le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento ... l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, **previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale.** "Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, **sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali.**

Tali linee guida sono state pubblicate il 26.10.2022 con il Decreto 6 ottobre 2022, dal Ministro della Salute.

L'art. 2 del decreto sancisce che "Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano **in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale**".

Il successivo articolo 3 prevede: "In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210».

2. I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento.

3. Entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza”.

Ebbene, dal decreto impugnato non è possibile comprendere quali siano gli specifici dispositivi medici presi in considerazione per il predetto calcolo da parte della Regione e se nel calcolo della somma essa si sia effettivamente attenuta a quanto riportato nella predetta circolare.

Risulta violato l'art. 3 della l. n. 241/90, oltre che l'art. 97 della Costituzione e il principio di trasparenza.

Ogni provvedimento della pubblica amministrazione deve essere motivato e la motivazione deve indicare i presupposti di fatto, le ragioni giuridiche poste a fondamento della decisione in relazione all'istruttoria condotta.

Nel decreto assessoriale n. 1247/2022 impugnato non emerge alcun elemento dell'istruttoria condotta dagli enti per il calcolo delle quote.

La totale carenza di trasparenza amministrativa deriva, altresì, dalla condotta della Conferenza Stato – Regioni e dai Ministeri della Salute e dell'Economia, che si sono limitati a comunicare dei numeri – che indicano, rispettivamente, i tetti di spesa regionali e il loro superamento – senza dare alcuna dimostrazione dei dati sui quali si fondano né alcuna motivazioni sulle ragioni per le quali si è ritenuto di pervenire alle suddette quantificazioni.

Al destinatario è preclusa qualsiasi possibilità di controllo sulla correttezza dell'operato della Regione Sicilia.

Ad ogni modo, anche se tali calcoli rispettassero i documenti in relazione ai quali sono stati eseguiti, appare grave la genericità della richiesta, specialmente considerando la non irrisorietà delle somme dedotte.

L'assenza di una motivazione adeguata rende illegittimo il decreto n. 1247/2022 che va pertanto annullato.

In subordine e senza recesso.

5. Violazione del principio di buon andamento. Arbitrarietà. Illogicità. Irragionevolezza. Violazione del principio di proporzionalità sotto il profilo dell'adeguatezza. Prescrizione. Illegittimità per violazione degli artt. 53 e 97 della Costituzione. Violazione dell'art. 9 ter, comma 1, lett. b) e comma 8 del Decreto Legge n. 78 del 19.6.2015.

In attuazione delle disposizioni normative richiamate in fatto, con il decreto prot. n. 1247/2022, la Regione Sicilia ha individuato la quota di ripiano a carico, tra l'altro, della ricorrente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per la somma complessiva di € 69.196,59.

Viene dunque chiesto un intero quadriennio in un'unica soluzione.

Ciò non pare legittimo, solo leggendo.

A ben vedere, il concorso al ripianamento della spesa pubblica previsto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici configura una prestazione patrimoniale avente carattere tributario.

Tale conclusione è suggerita dalla stessa formulazione del comma 9, dell'art. 9 ter del d.l. 78/2015, che pone “a carico” delle aziende fornitrici la corresponsione di una somma di denaro alle Regioni per concorrere alla spe-

sa pubblica: “9. L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”.

La stretta relazione tra l'obbligazione che sorge in capo alle fornitrici al verificarsi di certe condizioni, quali il superamento del tetto di spesa, e lo scopo, ovverosia il concorrere alle spese regionali, configura infatti la struttura propria dell'imposta.

La natura di imposta tributaria genera una serie di conseguenze sotto il profilo giuridico.

- a) In primo luogo, **essendo una richiesta di denaro, essa è soggetta come tutte le altre al regime della prescrizione.**

Come emerge dalla normativa, il ripiano si configura quale imposta a carico delle aziende da versare con cadenza annuale.

Trattasi di prestazione periodica in relazione alla quale si applica il termine di prescrizione quinquennale di cui all'art. 2948, comma 4, c.c., ai sensi del quale: “Si prescrivono in cinque anni: ... 4) gli interessi e, **in generale, tutto ciò che deve pagarsi periodicamente ad anno o in termini più brevi**”.

Ne consegue che le somme di ripiano a carico della Etralon s.r.l., relative agli anni 2015, 2016 e 2017 indicate negli allegati A, B e C del decreto prot. n. 1247/2022 sono prescritte e non dovute.

Difatti, l'amministrazione avrebbe dovuto certificare **ogni anno** lo sfondamento dei tetti di spesa e conseguentemente stabilire la quota di ripiano a carico delle aziende (attività compiuta dalla PA in via retroattiva ben 7 anni dopo l'entrata in vigore del d.l. 98/2015), anno dopo anno, annualità dopo annualità.

Ciò avrebbe permesso sia di contestualizzare e attualizzare la richiesta di pagamento ad un momento di salute aziendale sia, e consequenzialmente, di non imporre alle aziende un unico esborso, dalla portata potenzialmente letale, e giunto in una fase aziendale lontana anni dalla generazione di quei fatturati, con una (la) pandemia nelle more, e in possibile crisi di liquidità.

- b) Inoltre, che abbia o meno la natura di imposta, l'amministrazione avrebbe dovuto prevedere **la possibilità di rateizzare** le ingenti somme poste a carico della ricorrente in almeno quattro annualità, come quelle che sta richiedendo.

Il legislatore non aveva di certo previsto la possibilità che l'amministrazione potesse investire le aziende d'un tratto con una richiesta cumulativa.

Viceversa, la formulazione della norma avrebbe avuto un altro tenore.

Come detto infatti, l'amministrazione avrebbe dovuto calcolare e richiedere la quota di ripiano ogni singolo anno.

Di contro, la P.A. ha richiesto nel 2022 e in un'unica soluzione le quote di ripiano per gli anni dal 2015 al 2018, tra l'altro, calcolate sulla base dei tetti di spesa fissati retroattivamente.

Inoltre, proprio in relazione alla indicazione di un tetto unico di spesa per tutte le regioni, mancherebbe la doverosa parametrizzazione a elementi diversi, quali i PIL (ad es. la Regione Sicilia ha un Pil pro capite di circa 1/3 del Pil pro capite del Trentino Alto Adige) e/o le spese sanitarie relative a realtà regionali tra loro disomogenee. Già sotto tale profilo – ma non solo –, risulta violato il principio di proporzionalità.

Ne deriva l'illegittimità del decreto impugnato anche nella parte in cui non contempla la possibilità di versamento delle somme mediante rateizzazione, almeno quadriennale.

La richiesta risulta così com'è inadeguata e violativa anche in questo caso del principio di proporzionalità, oltre che della stessa normativa a monte.

c) Inoltre, si consideri il ripiano quale imposta in relazione all'art. 53 della Costituzione, ai sensi del quale: "Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva".

In altre parole, la nostra Costituzione sancisce il dovere in capo ai contribuenti di concorrere alle spese pubbliche ma, al contempo, garantisce che i cittadini vengano sottoposti a tassazione solo in relazione a fatti economici espressivi della loro effettiva capacità contributiva.

In altri termini, la capacità contributiva deve essere determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la stessa ricchezza.

L'art. 9 ter, comma 9, del d.l. n. 78/2015 stabilisce che il calcolo sia basato sull'incidenza del fatturato delle aziende sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici.

Il fatturato generalmente considerato non indica l'effettivo guadagno e per poter valutare l'effettiva capacità contributiva del destinatario occorre considerare anche i costi sostenuti per produrre ricchezza.

A quanto consta, la quota di ripiano € 69.196,59 a carico della ricorrente, calcolata dalla Regione Sicilia, non considera i costi sostenuti dall'azienda.

Il dovere costituzionale di concorrere alla spesa pubblica non può tramutarsi in determinazioni arbitrarie da parte della pubblica amministrazione.

Pertanto, in relazione al periodo di riferimento la ricorrente, sugli utili delle forniture, ha già versato le relative tasse, dunque, il ripiano chiesto dalla Regione configura altresì una doppia imposizione.

La richiesta è di fatto duplicata, triplicata considerando le aziende che, come la ricorrente, hanno inoltre rinegoziato, rinunciando già a una parte dei propri profitti, anche nell'ottica di non subire ulteriori imposizioni (aderendo alla ratio del comma 1, lett. b, dell'art. 9 ter citato).

Da quanto sopra esposto, deriva dunque l'illegittimità della quota di ripiano individuata a carico della Etralon s.r.l. da parte della Regione Sicilia con il D.A. n. 1247/2022, quale diretta applicazione del meccanismo di ripiano delineato dalle superiori norme, anch'esse illegittime".

- Sono state proposte anche:

“ISTANZA DI RIMESSIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE

In considerazione di quanto sopra esposto, si chiede a codesto Ill.mo TAR adito di sollevare la questione di legittimità costituzionale delle norme indicate, ed in particolare delle disposizioni di cui all'art. 9 ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 41, 42, 53, 81 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte nel corpo

dell'atto, e conseguentemente di rimettere al giudizio della Consulta la questione di costituzionalità sollevata, sospendendo il presente giudizio e trasmettendo i relativi atti al giudice costituzionale.

ISTANZA DI DISAPPLICAZIONE DELLA NORMATIVA

E, IN SUBORDINE, DI RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CGUE

La ricorrente formula altresì istanza affinché codesto Ecc.mo Tar adito disapplichi la disciplina in materia di ripiano di cui all'art. 9 ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per contrasto con le norme dell'Unione europea come indicato nel motivo n. 1 del ricorso.

In via subordinata, qualora sussistessero dubbi sull'effettiva portata delle norme europee richiamate in relazione alla disciplina introdotta dalla predetta normativa nazionale, previa sospensione del presente giudizio si chiede di disporre rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 TFUE affinché si pronunci sull'interpretazione di tali norme europee.

IN VIA ISTRUTTORIA

La ricorrente chiede che sia ordinato alle Amministrazioni resistenti, in forza dell'art. 63 c.p.a. e della L. 241/90, l'esibizione in giudizio di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati con specifico ma non esclusivo riferimento alle eventuali richieste ed ai, parimenti eventuali, atti di rinegoziazione, nonché delle eventuali risoluzioni contrattuali disposte e/o subite.

AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICA PER PUBBLICI PROCLAMI

Al precipuo fine di integrare il contraddittorio nei confronti di tutti i soggetti coinvolti nel meccanismo di ripianamento ed in considerazione della difficoltà di procedere alla rispettiva notifica nei modi ordinari, si chiede all'Ill.mo Presidente di autorizzare la notifica per pubblici proclami prescrivendone le relative modalità".

- Alla luce delle sopradette considerazioni **si è chiesto:**

“l'accoglimento del presente ricorso e per l'effetto,

- **in via istruttoria** ai sensi dell'art. 63 c.p.a. di ordinare alle Amministrazioni resistenti l'esibizione in giudizio di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati con specifico ma non esclusivo riferimento alle eventuali richieste ed ai, parimenti eventuali, atti di rinegoziazione afferenti a tutte le imprese nei confronti delle quali sono stati proposti, nonché delle eventuali risoluzioni contrattuali disposte e/o subite;

- **nel merito**, previa sospensione, ove occorra, del giudizio e rimessione degli atti alla Corte Costituzionale, di dichiarare l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 9 ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 41, 42, 53, 81 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, ovvero previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, di **annullare gli atti impugnati** e, conseguentemente, dichiarare non dovuta la quota di ripiano individuata a carico della ricorrente nel Decreto prot. n. 1247/2022, dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana - Dipartimento Pianificazione Strategica e nei relativi allegati A, B, C, D per il periodo 2015-2018;

- *in subordine*, nell'ipotesi di ritenuta legittimità della richiesta (e cioè a valle del D.A. impugnato), qualificare come entrata tributaria la somma richiesta a titolo di ripiano e, conseguentemente, dichiararla prescritta per gli anni 2015, 2016 e 2017. Con vittoria di spese e compensi di causa”.

- **i controinteressati** sono tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento nonché tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento;
- **Stato del procedimento:** Ferme le superiori indicazioni, già fornite nel presente avviso, si comunica che lo svolgimento del processo può essere seguito consultando il sito www.giustizia-amministrativa.it, attraverso l'inserimento dell'anno (2023) e del numero di registro generale del ricorso (R.G. 4504/2023), nella sezione ricorsi presente all'interno della sezione Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Roma, alla quale si accede dalla home page del sito istituzionale.

SI AVVISA INOLTRE CHE

al presente avviso è allegato il testo integrale del ricorso, l'ordinanza n. 5021/2023, emessa il 21.6.2023 e pubblicata il 28.6.2023 dalla Sezione Terza *Quater* del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio e l'attestazione di conformità degli atti.

SI AVVISA INFINE CHE

Ai sensi di quanto stabilito dalla Sezione Terza *Quater* del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio con l'ordinanza n. 5021/2023: “*Ritenuto, perciò, in adesione alle predette considerazioni, stante l'idoneità della pubblicazione della notifica sui siti web istituzionali delle pubbliche amministrazioni a contemperare il principio di integrità del contraddittorio e il diritto alla difesa in giudizio dei controinteressati con il diritto di parte ricorrente a non essere esposta a notevoli esborsi economici - che a loro volta possono tradursi in una difficoltà di accesso alla giustizia - che sussistano i presupposti per disporre la notificazione, ai sensi dell'art. 41, comma 4, c.p.a., per pubblici proclami mediante pubblicazione dell'avviso relativo ai ricorsi di cui trattasi sui siti web istituzionali del Ministero della salute nonché delle singole Regioni evocate in giudizio, con le modalità di seguito esposte*”, le Amministrazioni:

- **hanno l'obbligo di pubblicare** sul proprio sito web istituzionale il testo integrale del ricorso, dei ricorsi per motivi aggiunti (qualora introitati), dell'ordinanza n. 5021/2023 e il

presente avviso in calce al quale è specificato che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della predetta ordinanza;

- **non dovranno rimuovere** dal proprio sito web, sino alla pubblicazione della sentenza definitiva di primo grado, la documentazione ivi inserita;

- **dovranno rilasciare alla parte ricorrente un attestato**, nel quale si confermi la data dell'avvenuta pubblicazione nel sito web, reperibile in un'apposita sezione denominata "atti di notifica";

- **dovranno**, inoltre, curare che sull'home page del relativo sito web **venga inserito un collegamento** denominato "Atti di notifica", dal quale possa raggiungersi la pagina sulla quale sono stati pubblicati il ricorso, i ricorsi per motivi aggiunti e la presente ordinanza, con l'integrazione dell'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi).

La presente pubblicazione viene effettuata in esecuzione dell'ordinanza n. 5021/2023, emessa il 21.6.2023 e pubblicata il 28.6.2023, dalla Sezione Terza *Quater* del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, nel giudizio N. R.G. 4504/2023, al fine di conseguire la conoscenza legale del ricorso in appello da parte dei controinteressati.

Con osservanza.

Catania, 4.7.2023

Avv. Davide Alfredo Luigi Negretti