

STGLRT50S Firmato
19Z121C/7 digitalmente da
430010015 STGLRT50S19Z1
918026.3b 21C/743001001
TYdZrq18u 5918026.3bTYd
jGAfle0Y8Y Zrq18ujGAfle0Y
+ejhV4= 8Y+ejhV4=
Data: 2023.02.11
14:54:54 +01'00'

prof. avv. Alberto Stagno d'Alcontres
Ordinario di diritto commerciale
avv. Valentina Piazza
V.le F.sco Scaduto, 14 – 90144 Palermo
Tel. 091.7308646 – Fax 091.305976
info@stagnodalcontres.com – stagno@stagnodalcontres.com
alberto.stagno@stagnodalcontres.com

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL
LAZIO – ROMA
RICORSO CON ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICA
PER PUBBLICI PROCLAMI**

nell'interesse di **Servizi Medicali s.r.l.**, con sede in Palermo, Piazza delle Cliniche, n. 10. P.IVA 05475040829, in persona dell'Amministratore Unico e l.le rapp. p.t., dott. Gianmarco Randazzo, nato a Palermo, il 12.09.1992, C.F. RND GMR 92E 12G 273C, rappresentata e difesa unitamente e disgiuntamente dal prof. avv. Alberto Stagno d'Alcontres (STGLRT50S19Z121C-pec: alberto.stagno@cg.legalmail.it- fax 091305976) e dall'avv. Valentina Piazza (PZZVNT78H43G273H- pec valentina.piazza@cg.legalmail.it- fax 091305976) ed elettivamente domiciliata presso lo studio di entrambi, in Palermo, Viale Francesco Scaduto, n. 14, come da procura in calce al presente atto, i quali dichiarano di volere ricevere le comunicazioni ai seguenti indirizzi mail:: alberto.stagno@cg.legalmail.it;

CONTRO

(i) **la Regione Siciliana (C.F. 80012000826)**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Palermo (90129), Palazzo D' Orleans – Piazza Indipendenza, 21; (ii) **Regione Siciliana - Assessorato alla Salute (C.F. 80012000826)**, in persona dell'Assessore e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Palermo (90100), Piazza Ottavio Ziino; (iii) il **Ministero della Salute (C.F. 80242250589)**, in persona del Ministro e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta, 5; (iv) il **Ministero dell'Economia e delle Finanze (C.F.**

80415740580), in persona del Ministro e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97;

E NEI CONFRONTI

- **Johnson & Johnson Medical s.p.a.**, con sede legale in Pomezia (RM), Via del Mare, n. 56, in persona del l.le rapp.te p.t., (P.IVA 08082461008- pec johnsonejohnsonmedical@postecert.it); **Medtronic s.p.a.**, con sede in Milano, Via Varesina, n. 162, in persona del rapp.te l.le p.t., (P.IVA 09238800156- pec: medtronicitalia.finance@legalmail.it); **Ortho Clinical Diagnostic Italy s.r.l.**, con sede legale in Milano, Via dell'Innovazione 3, in persona del l.le rapp.te p.t., (P.IVA 08592930963- pec: ortho-clinical-diagnostics@legalmail.it); **Roche s.p.a.**, con sede in Monza, Viale Gian Battista Stucchi, n. 110 (P.IVA 00747170157- pec: rochepharma@legalmail.it); **Siemens Healthcare s.r.l.**, con sede in Milano, Via Werner Von Siemens, 1, (P.IVA 12268050155- pec: siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it); **Smith & Nephew s.r.l.**, con sede in Sesto San Giovanni (MI), Via T. Edison, n. 110, in persona del l.le rapp.te p.t., (P.IVA 00953780962; C.F. 09331210154- pec smith.finance@pec.it).

E, PREVIA AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICA PER PUBBLICI

PROCLAMI,

- di tutte le altre imprese così come indentificate negli Allegati A-B-C-D recanti *“l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano rispettivamente per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 da queste dovuti calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2, del DM 6 Ottobre 2022”*.

PER L'ANNULLAMENTO

- del **Decreto dell'Assessorato della Salute- Dipartimento Pianificazione Strategica, n. 1247/2022, del 13.12.2022**, (di seguito, anche, “Decreto Assessoriale”), pubblicato in pari data, avente ad oggetto *“Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* (**doc. 1**), mediante la quale è stata posta a carico della Società Ricorrente la quota di ripiano per le annualità 2015-2016-2017-2018, e dei relativi allegati

- e segnatamente: (i) dell'Allegato "A" al Decreto dell'Assessorato della Salute- Dipartimento Pianificazione Strategica, n. 1247/2022, del 13.12.2022, recante l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano da queste dovute, per l'anno 2015 (**doc. 2**); dell'Allegato "B" al Decreto dell'Assessorato della Salute- Dipartimento Pianificazione Strategica, n. 1247/2022, del 13.12.2022, recante l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano da queste dovute, per l'anno 2016 (**doc. 3**); dell'Allegato "C" al Decreto dell'Assessorato della Salute- Dipartimento Pianificazione Strategica, n. 1247/2022, del 13.12.2022, recante l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano da queste dovute, per l'anno 2017 (**doc. 4**); dell'Allegato "D" al Decreto dell'Assessorato della Salute- Dipartimento Pianificazione Strategica, n. 1247/2022, del 13.12.2022, recante l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano da queste dovute, per l'anno 2018 (**doc. 5**);
- del **Decreto adottato in data 6.7.2022 dal Ministro della Salute**, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, avente ad oggetto "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" e relativi allegati A, B, C e D, pubblicato in G.U. n. 216 del 15.9.2022;
 - del Decreto del 6 ottobre 2022, pubblicato in data 26 ottobre 2022 in Gazzetta Ufficiale, di 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 e 2018;

nonché

per l'**annullamento** di ogni altro atto presupposto, connesso e consequenziale a quello impugnato, ancorché non conosciuto, ivi inclusi, per quel che rileva ai fini del presente ricorso:

- la **circolare del Ministero della Salute 29.7.2019, prot. n. 22413**, che ha previsto una ricognizione, da parte degli enti del SSN, della ripartizione del

fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

- **l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181/CSR del 7.11.2019** e relativi allegati, che, in attuazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, ha fissato per gli anni 2015-2018, tra l'altro, il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4% unitamente a ogni altro atto e provvedimento in esso richiamato, ivi inclusi la nota del 22.10.2019, con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito allo stesso Accordo, la comunicazione del 29.10.2019, con la quale lo stesso Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha dato il suo assenso tecnico, nonché l'avviso favorevole espresso dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome sullo schema di accordo;
- il **decreto del Ministro della Salute 15.6.2012**, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica ‘Conto economico’ (CE) e ‘Stato patrimoniale’ (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”.

FATTO

La società Servizi Medicali s.r.l. (di seguito il “Ricorrente” o la “Società Ricorrente”) è una società che si occupa della vendita di apparecchiature elettromedicali, dispositivi medici, offrendo altresì servizio di assistenza tecnica personalizzata.

La società Ricorrente negli anni si è aggiudicata attraverso la partecipazione a gare pubbliche la fornitura di dispositivi medici in favore di aziende ospedaliere a ASL nel territorio della Regione Sicilia.

A. Il quadro normativo di riferimento.

Il d.l. 6.7.2011, n. 98, art. 17, comma 1, lett. c), allo scopo di controllare e razionalizzare la spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale, ha introdotto, a decorrere dal 1° gennaio 2013, un tetto di spesa annuo, sia a livello nazionale, che regionale, per l'acquisto dei dispositivi medici, inizialmente

fissato al 5,2% del Fondo sanitario ordinario e poi ridotto al 4,9% per venire, infine fissato, a decorrere dal 2014, al 4,4%.

L'art. 9 *ter*, comma 9, d.l. n. 78/2015, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, nel richiamare il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4% del Fondo sanitario nazionale, in un'ottica di razionalizzazione della spesa pubblica, ha imposto alle aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripianamento dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa regionale per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.

Tale disposizione, inoltre, ha statuito che il superamento del tetto di spesa fosse certificato con Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze ("MEF"), entro il 30 settembre di ogni anno, in via provvisoria, e poi entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva. L'art. 1, comma 557 della l. n. 145 del 2018 ("Legge di Bilancio 2019"), ha sostituito interamente il comma 8 dell'art. 9-*ter*, d.l. n. 78/2015 e ha previsto l'obbligo per le imprese di indicare nella fatturazione elettronica, in modo separato, il costo del bene e il costo del servizio.

In particolare, l'art. 9-*ter* del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 prevede, in particolare:

- al comma 1, lettera b): *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere (...);*
- al comma 8: *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze,*

entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”;

- *al comma 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”.*

Con la circolare del Ministero della Salute, prot. 22413 del 29.07.2019, il MEF ha chiesto agli Assessorati regionali alla Sanità un prospetto riepilogativo del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici, registrato nei modelli CE, relativo al periodo dal 2015 al 2018.

Nel novembre 2019, sono stati conclusi due accordi in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni, con i quali sono stati definiti – retroattivamente – i tetti regionali per gli anni 2015-2018, nonché i tetti regionali per il 2019, rinviando nuovamente il completamento della procedura a successivi provvedimenti attuativi.

Con D.M. 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15.09.2022, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’economie e delle Finanze, ha certificato il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo (registrati a consuntivo) per ciascuno dei suddetti anni. Più precisamente: 416,3 milioni di euro per il 2015; 473,8 milioni di euro per il 2016; 552,6 milioni di euro per il 2017; 643,3 milioni di euro per il 2018.

Con l'entrata in vigore dell'art. 18, comma 1, del d.l. n. 115 del 9 agosto 2022 (c.d. Decreto "Aiuti Bis"), convertito con modificazioni dalla l. 142/2022, è stato inserito il comma 9-bis all'art. 9-ter, del d.l. n. 78 del 2015, che prevede:

“9-bis. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, 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. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

Il Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in data

06/10/2022, pubblicato sulla G.U del 26 ottobre 2022, ha adottato le “*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*”.

L’art. 2 del predetto D.M. 6/10/2022 ha previsto che per “*Ciascuna regione e provincia autonoma pone l’eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari **al 40 per cento per l’anno 2015, al 45 per cento per l’anno 2016, al 50 per cento per l’anno 2017 e al 50 per cento per l’anno 2018. 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***”.

La somma dovuta in caso di superamento del tetto di spesa regionale dovrà essere calcolata con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce “BA0210 - Dispositivi medici” del modello di rilevazione del conto economico.

Con decreto della Regione Siciliana, Assessorato della Salute n. 1247/2022 del 13.12.2023, pubblicato in pari data, la Regione Siciliana ha dato comunicazione alla Società Ricorrente dell’importo dovuto, ricordando la scadenza del termine di pagamento del 12 gennaio 2023; termine ad oggi prorogato al 30 aprile 2023.

Alla Società Ricorrente è stato imputato:

- (i) con riferimento all’anno 2015, una quota di ripiano di 23.861,27, a fronte di un fatturato (erroneamente) indicato in Euro 3.547.427,03; (cfr., Allegato “A” al Decreto Assessoriale, **doc. 2**);
- (ii) con riferimento all’anno 2016, una quota di ripiano di 23.005,46, a fronte di un fatturato (erroneamente) indicato in Euro 2.798.532,90; (cfr., Allegato “B” al Decreto Assessoriale, **doc. 3**);

- (iii) con riferimento all'anno 2017, una quota di ripiano di Euro 32.564,17, a fronte di fatturato (erroneamente) indicato in Euro 1.667.801,09. (cfr., Allegato "C" al Decreto Assessoriale, **doc. 4**);
- (iv) con riferimento all'anno 2018, una quota di ripiano di Euro 66.112,17, a fronte di un fatturato (erroneamente) indicato in Euro 1.470.899,93. (cfr., Allegato "D" al Decreto Assessoriale, **doc. 5**);

La Società, stante l'assoluta carenza di dati messi a disposizione dalla Regione Siciliana, ha presentato, in data 31 gennaio 2023, istanza di accesso agli atti (**doc. 6**) per il tramite della quale sono state richieste: "1. *Deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali di certificazione del fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017, 2018*; 2. *Riepilogo dei fatturati per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 con Importo payback dovuto per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*; 3. *Riepilogo dei fatturati per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 con dettaglio del fatturato per azienda sanitaria regionale*".

L'istanza, ad oggi, non è stata ancora riscontrata.

La Società Ricorrente ritenendo del tutto illegittima ed ingiustificata la procedura di ripiano, sia con riferimento all'*an*, sia con riferimento al *quantum*, propone il presente ricorso per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 7, 10, l. 241/90 e s.m. Eccesso di potere per difetto di motivazione e di istruttoria. Violazione e falsa applicazione degli articoli 24, 103, e 113 Cost.

A. L'odierna Ricorrente denuncia, preliminarmente, la mancata verificabilità dei conteggi operati dalla Regione Siciliana a cagione della mancata ostensione di tutti gli atti e documenti che hanno avuto un'efficienza causale nella ricostruzione dei dati elaborati dalla Regione siciliana.

La Regione siciliana, infatti, ha messo a disposizione il dato aggregato della posizione individuale di ciascuna azienda, frutto di proprie elaborazioni.

Nonostante l'interdipendenza delle singole posizioni, la Società Ricorrente, - al pari di tutti gli operatori indicati negli elenchi allegati al Decreto Assessoriale, -

non è messa in condizioni di verificare l'effettiva correttezza del procedimento posto in essere dalla Regione Siciliana.

Né, del resto, può postularsi la correttezza complessiva dei conteggi operati dalla Regione Siciliana, in quanto somma delle verifiche individuali di ciascuna impresa.

In disparte che non tutte le imprese hanno lo stesso interesse a verificare la correttezza dei dati (vi sono, ad esempio, imprese che non sono chiamate, a ripianare alcunchè) o a segnalare l'esistenza di errori (ad esempio, un'impresa che si vedesse tracciare un fatturato inferiore a quello reale) resta il fatto che ciascun soggetto a cui viene imposto un pagamento deve potere ricostruire integralmente la correttezza dell'importo che gli viene imputato.

Infatti, in un sistema che pretende di collettivizzare i disavanzi, basato sulla interrelazione tra dati che riguardano tutte le imprese che hanno generato una spesa, l'esclusiva messa a disposizione dei valori afferenti alla sola posizione individuale di ciascuna azienda non rende possibile verificare che quanto attestato dalle singole Aziende ed Enti del SRR corrisponda a conteggi effettuati correttamente.

Il tutto considerando anche che tutte le elaborazioni afferenti ad ogni singola impresa non sono verificabili essendo interdipendenti dai conteggi complessivi, sui quali non è possibile operare qualsivoglia controllo.

La Regione Siciliana e/o (meglio) le Aziende ed Enti del SSR avrebbero dovuto garantire partecipazione al procedimento amministrativo (così come ad esempio consentito dalla Regione Toscana o Emilia Romagna) anche tramite l'effettiva conoscenza di tutta la documentazione utile ad esplicitare il meccanismo che ha portato all'adozione dei provvedimenti impugnati.

B. In ordine, poi, alla correttezza dei dati certificati dalle singole Aziende ed Enti del SRR della Regione Siciliana e degli elenchi delle aziende fornitrici chiamate all'obbligo di ripiano, sia consentito portare all'attenzione dell'On.le Collegio, per ogni opportuna valutazione, le seguenti circostanze:

- (i) l'Allegato D al Decreto Assessoriale 1247/2022, contenente l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano, per l'anno 2018 (doc.) non menziona tra le aziende tenute all'obbligo di ripiano le seguenti

società multinazionali: Johnson&Johnson s.p.a. (P.IVA 08082461008); Medtronic (P.IVA 09238800156); Ortho Clinical Diagnostic Italy s.r.l (P.IVA 08592930963); Roche s.p.a. (P.IVA 00747170157); Siemens Healthcare s.r.l. (P.IVA 12268050155); Smith & Nephew s.r.l. (P.IVA 00953780962): dette aziende, come risulta dagli stessi elenchi allegati al Decreto Assessoriale, negli anni 2015, 2016, 2017 avevano realizzato un fatturato tra i dieci e venti milioni di Euro, per poi, nel 2018, interrompere ogni rapporto di fornitura con la Regione Siciliana.

Di seguito, per comodità di consultazione, i dati ricavati dagli allegati A-B-C-D al Decreto Assessoriale impugnato sono riportati nella seguente tabella:

| JOHNSON&JOHNSON | | | |
|----------------------------|---------------|---------------|-------------|
| Annualità | | | |
| 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
| 22.702.032,54 | 23.847.747,43 | 24.252.056,24 | 0,00 |

| MEDTRONIC | | | |
|------------------|---------------|---------------|-------------|
| Annualità | | | |
| 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
| 18.477.273,14 | 20.658.004,25 | 26.721.018,31 | 0,00 |

| ORTHO CLINICAL DIAGNOSTIC | | | |
|----------------------------------|--------------|--------------|-------------|
| Annualità | | | |
| 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
| 7.257.807,72 | 7.235.929,03 | 7.490.900,28 | 0,00 |

| ROCHE SPA | | | |
|------------------|---------------|---------------|-------------|
| Annualità | | | |
| 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
| 16.650.830,07 | 13.076.275,20 | 12.345.147,04 | 0,00 |

| SMITH & NEPHEW | | | |
|---------------------------|--|--|--|
|---------------------------|--|--|--|

| Annualità | | | |
|--------------|--------------|--------------|------|
| 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
| 4.329.762,02 | 4.738.076,44 | 4.766.439,91 | 0,00 |

- (ii) l'Allegato B, C, e D al Decreto Assessoriale 1247/2022, contenente l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano, per l'anno 2016, 2017 e 2018 (**doc. 3, 4 5**) non menziona tra le aziende chiamate a ripianare la società Siemens Healthcare s.r.l. (P.IVA 12268050155), il cui fatturato, come da prospetto qui di seguito riportato, nell'anno 2015 ammontava ad Euro 6.411.926,10.

| SIEMENS | | | |
|----------------|------|------|------|
| Annualità | | | |
| 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
| 6.411.926,10 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

In buona sostanza, non è dato verificare la completezza degli elenchi di cui agli Allegati A-B-C-D di cui al Decreto Assessoriale, le cui eventuali omissioni avrebbero potuto generare una riduzione degli operatori sui quali ripartire il superamento del tetto di spesa e, conseguentemente, una lievitazione dei conseguenti ripiani.

Senonchè, la possibilità di contestare un provvedimento avente effetti lesivi nei confronti di una pluralità di soggetti non può essere rimessa all'attivazione di un unico soggetto (nel caso di specie, la Regione Siciliana) che ha la materiale disponibilità dei dati sulla base dei quali sono stati operati conteggi erronei.

Appaiono, dunque, confermati i vizi di difetto di istruttorie e motivazione che inficiano il Decreto Assessoriale nel suo complesso, nonché l'assenza di contraddittorio e di trasparenza che riverberano negativamente su tutti i provvedimenti contestati.

Nel Decreto Assessoriale impugnato difetta qualsivoglia elemento dal quale sia possibile evincere l'istruttoria compiuta dalla Regione Siciliana con la conseguenza che i conteggi operati dall'amministrazione regionale per la

determinazione della spesa e dei relativi ripiani non sono verificabili e per ciò solo essi risultano viziati sotto il profilo logico e metodologico.

C. Il D.M. 6 ottobre 2022 prevede che ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato al lordo dell'IVA.

Si tratta, quindi, di prestazione patrimoniale imposta alle società fornitrici in deroga a pattuizioni contrattuali e/o in aggiunta al prelievo attuato tramite le imposte, in spregio al dettato dell'art. 53 della Costituzione in materia tributaria. Si precisa che è già avvenuto il pagamento dell'IVA e di tutte le altre tasse da parte della Società Ricorrente a seguito della vendita dei dispositivi medici.

Ed ancora.

D. Il fatturato delle società fornitrici sul quale andrà calcolata la quota di payback dovrà essere solo quello maturato solo per la fornitura dei dispositivi medici, senza coinvolgere i proventi derivanti dai servizi collegati in merito all'assistenza tecnica fornita dalle aziende agli enti ospedalieri e al noleggio di macchinari.

Sul punto si precisa che solo la legge di bilancio 2019 ha introdotto l'obbligo di indicare in modo separato nella fatturazione elettronica il costo del bene e il costo del servizio.

Le gare bandite prima del 2019 e quelle prorogate oltre il 2019, senza indire una nuova gara, non prevedono questa distinzione, così come non prevedevano questa distinzione le fatture oggetto delle forniture soggette al pay back, oggetto della presente impugnazione.

Ad esempio per quanto riguarda l'acquisto di beni durevoli, tali apparecchiature sono acquisite in conto capitale delle aziende ospedaliere, con relativi ammortamenti pluriennali previsti da piani di investimento autorizzati a livello regionale.

Per tali apparecchiature, il cui utilizzo perdura nel tempo (almeno 10 anni di utilizzo prima che l'apparecchiatura venga definita obsoleta) riveste un fattore importante la componente di service e manutenzione che è già inserita nel prezzo di vendita e sulle quali pesa il meccanismo del payback.

Le considerazioni sopra esposte confermano, dunque, un generale problema di verificabilità da parte delle aziende, di tutti i dati di spesa utilizzati dalla regione ai fini della quantificazione delle richieste di ripiano e che, per ciò solo, risultano viziati sotto il profilo logico e metodologico

2. Violazione dell'art. 1, comma 557, l- 30 dicembre 2018, n. 145. Eccesso di potere per erronea e/o mancata valutazione dei presupposti in fatto ed in diritto, nonché in relazione ai principi generali di buona amministrazione.

A. L'odierna Ricorrente, pur con tutti i limiti derivanti dalla mancata disponibilità della documentazione in base alla quale sono stati effettuati i conteggi operati dall'amministrazione regionale ai fini della determinazione della spesa e delle relative quote di ripiano, rileva, sin d'ora, quanto segue.

Si evidenzia, preliminarmente, che l'importo del fatturato imputato alla Società Ricorrente negli esercizi 2015-2016-2017e 2018 negli Allegati al Decreto Assessoriale impugnato, - che costituisce il dato di partenza ai fini della determinazione delle quote di ripiano, - sono **errati e non trovano alcun fondamento nei dati contabili di Servizi Medicali.**

Ma procediamo con ordine.

1. Con riferimento all'**esercizio 2015**, a fronte del fatturato indicato nell'Allegato A del Decreto Assessoriale, di Euro 3.547.247,03, il fatturato della Società Ricorrente realizzato con la p.a., quindi al netto delle prestazioni effettuate nei confronti dei soggetti privati e delle quali si allegano le relative fatture, (cfr., elenco fatture privati 2015, **doc. 7**) - è pari, al loro dell'IVA, ad **Euro 3.367.190,20**, ed in specie:

| | Imponibile | Cd_Aliquota | Imposta | |
|----------------------|---------------------|-------------|-------------------|---------------------|
| ANNO 2015 | 1.356.348,11 | 22 | 298.396,58 | |
| | 1.646.582,22 | 4 | 65.863,29 | |
| | 3.002.930,33 | | 364.259,87 | 3.367.190,20 |

2. Con riferimento all'**esercizio 2016**, a fronte del fatturato indicato nell'Allegato B del Decreto Assessoriale, di Euro 2.798.532,90, il fatturato

della Società Ricorrente realizzato con la p.a. - quindi al netto delle prestazioni effettuate nei confronti dei soggetti privati e delle quali si allegano le relative fatture (elenco fatture privati 2016, **doc. 8**), - è pari, al loro dell'IVA, ad **Euro 2.857.774,59**, ed in specie:

| ANNO 2016 | Imponibile | Cd_Aliquota | Imposta | 2.857.774,59 |
|--------------|---------------------|-------------|-------------------|---------------------|
| | 1.006.004,79 | 22 | 221.321,05 | |
| | 1.567.739,18 | 4 | 62.709,57 | |
| | 2.573.743,97 | | 284.030,62 | |

3. Con riferimento all'**esercizio 2017**, a fronte del fatturato indicato nell'Allegato C del Decreto Assessoriale, di Euro 1.667.801,09, il fatturato della Società Ricorrente realizzato con la p.a., quindi al netto delle prestazioni effettuate nei confronti dei soggetti privati e delle quali si allegano le relative fatture (cfr., elenco fatture privati 2017, **doc. 9**) è pari, al loro dell'IVA, ad **Euro 1.671.542,62** ed in specie:

| ANNO 2017 | Imponibile | Cd_Aliquota | Imposta | 1.671.542,62 |
|--------------|---------------------|-------------|-------------------|---------------------|
| | 1.059.856,70 | 4 | 42.394,27 | |
| | 466.632,50 | 22 | 102.659,15 | |
| | 1.526.489,20 | | 145.053,42 | |

4. Con riferimento all'**esercizio 2018**, a fronte del fatturato indicato nell'Allegato D del Decreto Assessoriale, di Euro 1.470.899,93, il fatturato della Società Ricorrente realizzato con la p.a., - quindi al netto delle prestazioni effettuate nei confronti dei soggetti privati e delle quali si allegano le relative fatture (cfr., elenco fatture privati 2018, **doc. 10**), è pari, al loro dell'IVA, ad **Euro 1.454.957,96** ed in specie:

| ANNO 2018 | Imponibile | Cd_Aliquota | Imposta | 1.454.957,96 |
|--------------|---------------------|-------------|-------------------|---------------------|
| | 402.315,00 | 22 | 88.509,30 | |
| | 927.051,60 | 4 | 37.082,06 | |
| | 1.329.366,60 | | 125.591,36 | |

Sempre con riferimento al calcolo del fatturato imputato alla Società Ricorrente si rileva che fornitura dei dispositivi medici commercializzati da Servizi Medicali coinvolge anche la prestazione di alcuni servizi tra i quali l'attività di consulenza e di supporto tecnico per il funzionamento dei macchinari, sia all'interno che all'esterno della sala operatoria (cfr., contratto di consulenza e collaborazione professionale, **doc. 10**; richiesta autorizzazione ARNAS – Ospedale Civico Di Cristina e Fatebenefratelli, **doc. 11**)

Il prezzo del dispositivo medico deve essere tenuto distinto dal prezzo dei servizi ai fini del calcolo dei provvedimenti di ripiano della spesa sanitaria.

Tornando alla fattispecie in esame, la Regione Siciliana, nel computare (erroneamente) il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 della Società Ricorrente ai sensi dell'art. 1, comma 557, l. 145/2018, ai fini della quantificazione del riparto **HA**, inoltre, **ILLEGITTIMAMENTE CONSIDERATO E RICOMRESO:**

A. il fatturato realizzato dalla Società Ricorrente attraverso la vendita di *medical device* c.d. "durevoli", il cui utilizzo perdura nel tempo, acquisite in conto capitale dalle aziende ospedaliere, nel cui prezzo è inserita anche la componente di service e manutenzione e sulle quali pesa il meccanismo del payback.

L'importo del fatturato riconducibile alle forniture eseguite nei confronti della p.a., aventi ad oggetto beni durevoli (ricompreso sotto la duplice voce strumentario/attrezzature), è pari:

- a. nell'anno 2015, (i) Euro 178.061,44 per attrezzature (cfr., prospetto 2015 e fatture 2015, **doc. 13**); (ii) Euro 273.115,30 per strumentario (cfr., prospetto 2015 e fatture 2015, **doc. 14**);
- b. nell'anno 2016, (i) Euro 67.817,36, per attrezzature (cfr., prospetto 2016 e fatture 2016, **doc. 15**); (ii) Euro 25.935,98 per strumentario (cfr., prospetto 2016 e fatture 2016, **doc. 16**);

c. nell'anno 2017, (i) Euro 11.194,72, per attrezzature (cfr., prospetto 2017 e fatture 2017, **doc. 17**); (ii) Euro 82.659,88 per strumentario (cfr., prospetto 2017 e fatture 2017, **doc. 18**);

B. il fatturato realizzato dalla Società Ricorrente avente ad oggetto la prestazione di servizi collegati alla fornitura dei dispositivi medici, così suddiviso per singoli esercizi;

- a. nell'esercizio 2015, pari ad Euro 262.361,00 (cfr., prospetto 2015 e relative fatture 2015, **doc. 19**);
- b. nell'esercizio 2016, pari ad Euro 140.031,60 (cfr., prospetto 2016 e relative fatture 2016, **doc. 20**);
- c. nell'esercizio 2017, pari ad Euro 78.7592,40 (cfr., prospetto 2017 e relative fatture, **doc. 21**);
- d. nell'esercizio 2018, pari ad Euro 90.658,20 (cfr., prospetto 2017 e relative fatture, **doc. 22**).

In sostanza, muovendo dalle superiori affermazioni, diversamente dai conteggi eseguiti dalla Regione Siciliana riportati negli Allegati A-B-C-D del Decreto Assessoriale, il fatturato realizzato dalla Società Ricorrente su cui andare a calcolare il ripiano sarebbe il seguente:

| | | |
|----------------------|--|---|
| ANNO 2015 | FATTURATO ANNO PUBBLICA AMMINISTRAZIONE | 3.367.190,20 |
| | DA DETRARRE ATTREZZATURE | 178.061,44 |
| | DA DETRARRE SERVIZI | 262.361,00 |
| | DA DETRARRE STRUMENTARIO | 273.115,30 |
| | FORNITURE TOTALI PUBBLICA AMMINISTRAZIONE | 2.653.652,46 (a fronte di importo indicato nell'Allegato A di Euro 3.367.190,20) |

| | | |
|----------------------|--|---------------------|
| ANNO 2016 | FATTURATO ANNO PUBBLICA AMMINISTRAZIONE | 2.857.774,59 |
| | DA DETRARRE ATTREZZATURE | 67.817,36 |
| | DA DETRARRE SERVIZI | 140.031,60 |
| | DA DETRARRE STRUMENTARIO | 25.935,98 |

| | | |
|--|--|---|
| | | 2.623.989,65 (a fronte di importo indicato nell'Allegato B di Euro <u>2.798.532,90</u>) |
| | FORNITURE TOTALI PUBBLICA AMMINISTRAZIONE | |

| | | |
|----------------------|--|---|
| ANNO 2017 | FATTURATO ANNO PUBBLICA AMMINISTRAZIONE | 1.671.542,62 |
| | DA DETRARRE ATTREZZATURE | 11.194,72 |
| | DA DETRARRE SERVIZI | 78.592,40 |
| | DA DETRARRE STRUMENTARIO | 82.659,88 |
| | FORNITURE TOTALI PUBBLICA AMMINISTRAZIONE | 1.499.095,62 (a fronte di importo indicato nell'Allegato C di Euro 1.667.801,09) |

| | | |
|----------------------|--|---|
| ANNO 2018 | FATTURATO ANNO PUBBLICA AMMINISTRAZIONE | 1.454.957,96 |
| | DA DETRARRE ATTREZZATURE | |
| | DA DETRARRE SERVIZI | 90.658,20 |
| | DA DETRARRE STRUMENTARIO | |
| | FORNITURE TOTALI PUBBLICA AMMINISTRAZIONE | 1.364.299,76 (a fronte di importo indicato nell'Allegato D di Euro 1.470.899,93) |

L'illegittima considerazione da parte dell'amministrazione regionale del fatturato realizzato dalla Società Ricorrente tramite la fornitura di dispositivi medici "durevoli" e la prestazioni di servizi collegati ai beni oggetto di fornitura non ha avuto effetti negativi solo in capo alla Deducente ma ha inciso, in generale, sul computo della spesa complessiva computata dalla Regione, quindi sull'intero importo complessivo da ripianare e, infine, in particolare, anche sulla determinazione del riparto dell'odierna ricorrente.

Valga quanto segue.

L'art. 1, comma 557 della l. 145/2018 (che ha modificato il comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015), ha previsto che *“il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno.*

Il comma 9 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015, anch'esso modificato dall'art. 1, comma 557, l. 145/2018, prevede che *“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 solare 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”.*

Il disposto di cui all'art. 1, comma 557, l. 145/2018 prescrive che una volta ottenuta la spesa complessiva, laddove ecceda il tetto di spesa prefissato, la relativa eccedenza vada ripartita tra le regioni e le aziende fornitrici di dispositivi medici in base all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale.

Ora, dal momento che la Regione siciliana non ha detratto dal fatturato imputato alla Società Ricorrente ai fini della determinazione della quota di ripiano: (i) gli importi realizzati dalla prestazione di servizi connessi alla vendita dei dispositivi farmaceutici; (ii) gli importi realizzati dalla vendita dei beni durevoli, per una differenza complessiva pari:

- a. nel 2015 ad **Euro 713.537,74** (=3.367.190,20-2.653.652,46)
- b. nel 2016 ad **Euro 174.543,25** (= 2.798.532,90-2.623.989,65);
- c. nel 2017 ad **Euro 168.705,44** (=1.667.801,09-1.499.095,62);
- d. nel 2018 ad **Euro 106.600,22** (=1.470.899,98-1.364.299,76);

se ne evince che siffatte mancate detrazioni hanno inciso non solo sul computo del fatturato della Società Ricorrente, ma anche su quello della spesa complessiva.

L'illegittimità in cui è incorsa la Regione siciliana ha, ovviamente, avuto effetti negativi anche sull'odierna Ricorrente la quale si ritrova ad essere chiamata a versare un importo superiore a quello dovuto.

4. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del 40% per l'anno 2015, al 45% per l'anno 2016, al 50% per l'anno 2017 e al 50% per l'anno 2018 attualmente disciplinato dal D.M. 06.10.2022 per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 della Costituzione.

Il sistema normativo che disciplina la previsione di un tetto alla spesa sanitaria e il meccanismo di ripiano da parte delle società produttrici/distributrici di dispositivi medici del relativo sfondamento presenta, profili di illegittimità costituzionale che occorre evidenziare.

Con d.l. 9 Agosto 2022, n. 115, pubblicato in data 15 settembre 2022 in GURI, è stato avviato il procedimento di ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisiti di dispositivi medici per gli anni 2015-2018.

La Società Ricorrente è consapevole del fatto che l'individuazione di tetti di spesa in ambito sanitario sia stata tenuta in passato legittima dalla Corte costituzionale, avendo questa affermato che questi costituiscono *“il frutto, da parte del legislatore [...] di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa la quale tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza”* (cfr. Corte Costituzionale 18 marzo 2005, n. 111)

E' stato, altresì, affermato che *“l'esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale de nostro paese si è scontrata, e si scontra attualmente, con la limitatezza della disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare la settore sanitario”* e che occorre, pertanto, *“bilanciare le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel*

contesato di risorse date e, dall'altro, di garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute” (Corte cost., sentenza 279/2006).

Dalla giurisprudenza della Corte Costituzionale, comunque, emerge, che, se le aziende che operano in ambito sanitario devono partecipare alla spesa, questa compartecipazione deve essere ragionevole e proporzionata. L'esigenza di proporzionalità, infatti, è stata frequentemente riconosciuta dalla Corte costituzionale quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito fin dalla decisione Corte cost., 22 dicembre 1988, n. 1129 che *“il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti”*.

Nel caso di specie, la disciplina normativa dettata dal d.l. 9 agosto 2022 n. 155 e dal decreto ministeriale 06.10.2022 appare contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza per le ragioni che verranno di seguito esposte. Si rileva, preliminarmente, che il tetto di spesa è imprevedibile e non determinabile da parte delle aziende considerato che:

- (i) il fabbisogno dei dispositivi medici viene stabilito dagli ospedali nei capitolati di appalto;
- (ii) le aziende produttrici/distributrici dei dispositivi come la Società Ricorrente non possono interrompere le forniture al SSN in quanto ciò costituirebbe una fattispecie penalmente rilevante, ai sensi dell'art. 335, c.p., che punisce “chiunque, non adempiendo agli obblighi che derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato o con altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica utilità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od operare che siano necessarie ad uno stabilimento pubblico od ad un pubblico servizio”;
- (iii) i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli

ospedali e degli altri enti sanitari, che sono gli unici titolari della domanda.

In sostanza, da un lato:

- (i) la spesa effettiva dipende, oltre che dal fabbisogno, dalle condotte delle Regioni e degli enti del SSN;
- (ii) dall'altro, non consentire alle aziende di potere partecipare e controllare l'incidenza delle loro vendite sulla spesa pubblica imponendo, però, l'obbligo di restituire una parte del fatturato, viola il principio di ragionevolezza, che costituisce componente del principio di proporzionalità, al quale le leggi devono risultare conformi.

Muovendo dalle superiori considerazioni la circostanza che tutte le Regioni italiane superino il tetto di spesa per gli acquisti dei dispositivi medici dimostra l'irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare l'inevitabile sfondamento del tetto stesso.

Appare, dunque, evidente che **l'attuale sistema delineato dal d.l. 9 agosto 2022 n. 115 e dalle conseguenti Linee Guida impugnate in via derivata viola gli art. 3, 41, 42, 53 e 97.**

Il meccanismo del pay back ha natura sostanziale di prelievo coattivo secondo la stessa nozione della Corte Costituzionale di *“prelievo coattivo che finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva”* (sent. 102/2008). Nel caso in esame manca un rapporto sinallagmatico che giustifica il prelievo, destinato a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa sanitaria che, invece di gravare sulla fiscalità generale grava solo su alcuni soggetti e, ciò, in violazione dei principi di cui all'art. 3 e 53 della Corte Costituzionale.

Per tale motivi la Società ricorrente chiede che essa sia rimessa al giudizio della Corte Costituzionale.

5. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del payback per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 41 della Carta di Nizza.

Il meccanismo del *pay back* si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa sanitaria dello Stato.

Esso si identifica in un vero e proprio tributo postumo a carico delle società di dispositivi medici.

Infatti, la normativa che ha attuato detto sistema comporta l'imposizione di un sacrificio economico individuale realizzata attraverso un atto autoritativo di carattere ablatorio e la destinazione del gettito scaturente da tale ablazione all'integrazione della finanza pubblica, e cioè allo scopo di apprestare i mezzi per il fabbisogno finanziario necessario a coprire spese pubbliche (Corte Cost. n. 26/1982 e n. 63/1990).

In base alla giurisprudenza costituzionale, poi, *“gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, debbono essere destinate a sovvenire pubbliche spese. Un tributo consiste in un «prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva» (sentenza n. 102 del 2008); indice che deve esprimere l'idoneità di tale soggetto all'obbligazione tributari (sentenze n. 91 del 1972, n. 97 del 1968, n. 89 del 1966, n. 16 del 1965, n. 45 del 1964).”* (Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304).

La somma richiesta a titolo di *pay back* ha tutte dette caratteristiche e, pertanto, rappresenta una “interferenza” con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione è un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo n. 34, in quanto lo Stato priva la persona interessata di un bene, ovvero la somma di denaro che deve essere corrisposta a titolo di imposta (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Sebbene generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo, il sistema tributario di tassazione, tuttavia, deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve:

- essere rispettosa del principio di legalità;
- perseguire un fine legittimo di interesse generale, e
- rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, Bayeler c. Italia, 5 Gennaio 2000).

Si tratta di requisiti cumulativi, ma che si pongono su piani distinti e che devono essere accertati secondo un preciso ordine logico.

Il “primo” e più importante requisito è rappresentato dalla conformità dell'interferenza al principio di legalità.

Affinché l'ingerenza dello Stato sia legittima deve avere un fondamento nella legge e ad essa deve essere conforme.

La verifica di tale presupposto ha carattere “preliminare” in quanto la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell'interferenza, sì da rendere inutile qualsiasi ulteriore valutazioni in punto di finalità perseguita e proporzionalità e ragionevolezza della misura.

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, il principio di legalità richiede non soltanto che l'ingerenza abbia un fondamento legislativo nell'ordinamento interno, ma che la legge sia sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile.

La legge deve essere formulata in modo da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli interessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte della P.P.AA.

Ebbene, il meccanismo delineato dall'art. 1, comma 557, della l. 30 dicembre 2018, n. 145, si pone in violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU.

La determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico degli operatori dipende: (i) dal valore del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretto dal Legislatore; (ii) dagli Enti del SSN che individuano il fabbisogno ed i criteri delle gare ad evidenza pubblica che successivamente affermano che non avrebbero potuto affrontare quella spesa in quella quantità.

Ne deriva che il tetto di spesa dei dispositivi medici non corrisponde al tetto di spesa effettiva precludendo all'operatore economico la possibilità di conoscere ex ante (o di stimare) l'onere economico che si di esso graverà ad esito degli accertamenti operati dalle Regioni, in modo da potere determinare la propria attività di impresa; ciò in violazione dei requisiti di precisione e prevedibilità di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU.

Si è dunque in presenza di una normativa nazionale che viola i basilari principi di uguaglianza ed equità e che, pertanto, contrasta con i precetti di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU. Da qui la fondatezza del motivo di ricorso.

Istanza di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami

Per consentire l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tutto le imprese di cui agli Allegati A-B-C-D del Decreto Assessoriale della Regione Sicilia- Assessorato alla Salute, n- 1247/2022, si formula istanza di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami ex artt. 41 comma 4 e 49, comma 3, c.p.c., mediante pubblicazione dell'avviso relativo al presente ricorso sul sito web istituzionale della Regione Siciliana- Assessorato della Salute, individuando le relative modalità.

Come chiarito da codesto Ecc.mo TAR, infatti, il combinato disposto degli artt. 52, comma 2 c.p.a. e 151 cpc, consente di disapplicare l'art. 150, comma 3 cpc, nella parte in cui prescrive l'inserimento dell'estratto dell'atto notificato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, perché l'evoluzione normativa e tecnologica *“permette di individuare nuovi strumenti idonei a consentire la medesima finalità di conoscibilità un tempo rimessa alla sola pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, con l'indubbio vantaggio, quanto a tale modalità di notificazione, di ovviare all'eccessivo e ingiustificato onere economico della pubblicazione con modalità cartacea”*, e che la pubblicazione dei bandi sui siti web istituzionali - prevista dall'art. 19 del decreto legislativo n. 33/2013 al fine di consentire la massima diffusione delle informazioni relative alle procedure concorsuali - può ritenersi espressione di un principio applicabile a tutte le informazioni relative all'iter procedimentale, ivi comprese quelle relative alle impugnative proposte avverso gli atti della procedura.

Tutto quanto sopra premesso e considerato, la Società Ricorrente, difesa e domiciliata come in epigrafe, con ogni più ampia riserva di formulare motivi aggiunti, deduzioni, richieste e produzioni ai sensi di legge chiede

CODESTO ECC.MO TAR LAZIO

VOGLIA

- accogliere l'istanza di autorizzazione alla notifica del presente ricorso per pubblici proclami;
- accogliere il presente ricorso e per l'effetto, annullare gli atti in epigrafe meglio indicati;
- previa sospensione del giudizio *a quo* e rimessione alla Corte costituzionale della sollevata questione di illegittimità costituzionale, rilevante al fine del decidere e non manifestamente infondata, delle disposizioni di cui all'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 per violazione degli artt. 3, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 comma 1, Cost., e, quest'ultimo, per violazione dell'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e dell'art. 41 della Carta di Nizza per i motivi sovra esposti, nonché delle disposizioni di cui all'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, per violazione/contrasto degli artt. 3, 24, 70 103, comma 1, 104, 113 e 117, comma 1, Cost., e, quest'ultimo, per violazione dell'art. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea";
- 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, affinché la stessa si pronunci sul quesito esposto al motivo n. 4 e 5 del ricorso.

Con ogni conseguente pronuncia in ordine alle spese del giudizio.

Palermo, 11.02.2023

Si dichiara che il valore del contributo unificato è pari ad Euro 650,00

Prof. avv. Alberto Stagno d'Alcontres

avv. Valentina Piazza