

TUDOR NICOLAOU  
STUDIO LEGALE ASSOCIATO  
Via F. Siacci n. 38 – ROMA  
Tel. 040.3721430 Fax 040.3499135  
segreteria@ptnlex.com - segreteria.ptn@legalmail.it

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

Atto di costituzione

ex art. 10 D.P.R. 24 novembre 1971 n. 1199 e art. 48 c.p.a.

del sig. MICHELE FRANFORTE (C.F. FRNMHL64B19E885T), in qualità di titolare della ditta individuale Laboratorio Odontotecnico Franforte Michele (P.IVA 0067695032), nato a Manfredonia (FG) il 19/02/1964 e residente in Trieste, via Bonomea n. 48/1, rappresentato e difeso, giusta delega allegata al ricorso straordinario dd. 3.2.2023, dall'avv. Alessandro Tudor (C.F.TDRLSN68S27E098S), il quale dichiara di voler ricevere le comunicazioni inerenti al presente procedimento al seguente indirizzo pec: alessandro.tudor@pectriesteavvocati.it ovvero al numero di fax 0403499135, con domicilio eletto presso il suo studio in Roma, via F. Siacci n. 38

ricorrente

contro

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589) in persona del Ministro in carica *pro tempore*, corrente in Roma, viale G. Ribotta n. 5, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, con domicilio in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro in carica *pro tempore*, corrente in Roma, via XX Settembre n. 97, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, con domicilio in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI (C.F. 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri in carica *pro tempore*, corrente in Roma, P.za Colonna n. 370, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, con domicilio in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA (C.F. 80014930327; P.I. 00526040324), in persona del Presidente in carica *pro tempore*, con sede in Trieste, P.za Unità d'Italia n. 1, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, con domicilio in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA (C.F. 01337320327), in persona del legale rappresentante in carica *pro tempore*, corrente in Trieste, Via Costantinides n. 2;

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE (C.F. 02985660303) in persona del legale rappresentante in carica *pro tempore*, corrente in Udine, Via Pozzuolo n. 330;

AZIENDA REGIONALE DI COORDINAMENTO PER LA SALUTE (P.I. 02948180308), in persona del legale rappresentante in carica *pro tempore*, corrente in Udine, via Pozzuolo n. 330;

resistenti

e nei confronti di

REGIONE LAZIO (C.F. 80143490581), in persona del Presidente in carica *pro tempore*, con sede in Roma, via Cristoforo Colombo n. 212;

ABBOTT S.R.L. (P.IVA 00076670595), in persona del legale rappresentante in carica *pro tempore*, corrente in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 9

controinteressati

\* \* \* \*

per l'annullamento, per quanto di interesse del ricorrente,

1. del decreto n. 29985 del 14.12.2022 del Direttore Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e del relativo Allegato A;

2. dell'invito al pagamento (Cod. Avviso 3010 2000 0014 1212 26), con cui la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ha chiesto il versamento di € 13.111,12 a titolo di “ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ex art. 9 ter c. 9 bis del DL 78/2015”;

3. del Decreto del Ministro della Salute dd. 6.10.2022, avente ad oggetto “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”;

4. di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale a quelli impugnati, ancorché non conosciuto, ivi incluse l'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022 e l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022.

\* \* \* \*

Premesso che:

a) il sig. Michele Franforte, quale titolare della ditta individuale Laboratorio Odontotecnico Franforte Michele, ha impugnato gli atti in epigrafe specificati con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica notificato in data 3.2.2023, il cui contenuto è di seguito integralmente trascritto:

AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

RICORSO STRAORDINARIO

ai sensi dell'art. 8 D.P.R. 24 novembre 1971 n. 1199

per il tramite degli Enti emananti i provvedimenti impugnati (Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze nonché Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia) con richiesta di trasmissione all'Organo statale investito dell'istruttoria

del sig. MICHELE FRANFORTE (C.F. FRNMHL64B19E885T), in qualità di titolare della ditta individuale Laboratorio Odontotecnico Franforte Michele (P.IVA 0067695032), nato a Manfredonia (FG) il 19/02/1964 e residente in Trieste, via Bonomea n. 48/1, rappresentato e difeso, giusta delega allegata al presente atto, dall'avv. Alessandro Tudor (C.F.TDRLSN68S27E098S), il quale dichiara di voler ricevere le comunicazioni inerenti al presente procedimento al seguente indirizzo pec: alessandro.tudor@pectriesteavvocati.it ovvero al numero di fax 0403499135, con domicilio eletto presso il suo studio in Trieste, Galleria Protti n. 1

ricorrente

contro

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589) in persona del Ministro in carica *pro tempore*, corrente in Roma, viale G. Ribotta n. 5, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, con domicilio in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro in carica *pro tempore*, corrente in Roma, via XX Settembre n. 97, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, con domicilio in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI (C.F. 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri in carica *pro tempore*, corrente in Roma, P.za Colonna n. 370, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, con domicilio in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA (C.F. 80014930327; P.I. 00526040324), in persona del Presidente in carica *pro tempore*, con sede in Trieste, P.za Unità d'Italia n. 1, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, con domicilio in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA (C.F. 01337320327), in persona del legale rappresentante in carica *pro tempore*, corrente in Trieste, Via Costantinides n. 2;

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE (C.F. 02985660303) in persona del legale rappresentante in carica *pro tempore*, corrente in Udine, Via Pozzuolo n. 330;

AZIENDA REGIONALE DI COORDINAMENTO PER LA SALUTE (P.I. 02948180308), in persona del legale rappresentante in carica *pro tempore*, corrente in Udine, via Pozzuolo n. 330;

resistenti

e nei confronti di

REGIONE LAZIO (C.F. 80143490581), in persona del Presidente in carica *pro tempore*, con sede in Roma, via Cristoforo Colombo n. 212;

ABBOTT S.R.L. (P.IVA 00076670595), in persona del legale rappresentante in carica *pro tempore*, corrente in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 9

controinteressati

\* \* \* \*

per l'annullamento, per quanto di interesse del ricorrente,

1. del decreto n. 29985 del 14.12.2022 del Direttore Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e del relativo Allegato A;

2. dell'invito al pagamento (Cod. Avviso 3010 2000 0014 1212 26), con cui la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ha chiesto il versamento di € 13.111,12 a titolo di “*ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ex art. 9 ter c. 9 bis del DL 78/2015*”;

3. del Decreto del Ministro della Salute dd. 6.10.2022, avente ad oggetto “*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*”;

4. di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale a quelli impugnati, ancorché non conosciuto, ivi incluse l'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022 e l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022.

\* \* \* \*

FATTO

1. Il sig. Michele Franforte, odierno ricorrente, è titolare del Laboratorio Odontotecnico di Franforte Michele, sito in Trieste.

2. L'attività del ricorrente rientra nelle “*arti ausiliarie delle professioni sanitarie*” (art. 1 legge 1264/1927 e R.D. 1334/1928; art. 99 R.D. 1265/1934 – T.U. sulle professioni sanitarie).

L'odontotecnico, infatti, esegue una prestazione su specifica richiesta dell'odontoiatra al fine di soddisfare le esigenze di uno specifico paziente.

La prestazione dell'odontotecnico, dunque, deve tener conto delle precise indicazioni date dallo specialista e delle precise caratteristiche del paziente per giungere ad un prodotto unico nel suo genere, usufruibile esclusivamente da un singolo paziente.

Tale attività, che può consistere – a titolo esemplificativo – nella creazione di protesi dentarie totali mobili superiori e/o inferiori, nella ribasatura o nella riparazione di protesi, viene svolta dal ricorrente con prevalenza di lavoro proprio, nel Laboratorio di cui è titolare.

3. Negli anni 2015-2018 il ricorrente – in forza di accordi quadro stipulati a seguito di procedure aperte per la fornitura di protesi dentarie, manufatti protesici e lavorazioni tecniche in genere (doc. n. 1) – ha eseguito prestazioni in favore di alcune Aziende sanitarie della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia.

Le prestazioni sono sempre state rese a seguito di presentazione di “*prescrizione di dispositivo odontoiatrico su misura*” (doc. n. 2 – esempio prescrizione).

4. Con sorpresa il ricorrente ha ricevuto dalla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia la nota prot. 239210 del 14.11.2022 (doc. n. 3) di comunicazione dell'avvio del procedimento volto all'adozione del decreto del Direttore Centrale salute, politiche sociali e disabilità di definizione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 *ter*, comma 9 *bis*, D.L. 78/2015.

5. L'art. 9 *ter* D.L. 78/2015 pone, invero, in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'obbligo di contribuire al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle Aziende sanitarie.

6. Con decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 (doc. n. 4), di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, sono stati certificati i superamenti dei tetti di spesa per dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Per quanto di interesse, per la Regione Friuli Venezia Giulia sono stati certificati i seguenti scostamenti:

- per l'anno 2015: € 63.047.868, di cui € 25.219.147 da porre a carico dei fornitori;
- per l'anno 2016: € 63.464.664, di cui € 28.559.099 da porre a carico dei fornitori;
- per l'anno 2017: € 72.348.510, di cui € 36.174.255 da porre a carico dei fornitori;
- per l'anno 2018: € 76.002.952, di cui € 38.001.476 da porre a carico dei fornitori.

7. Con decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, adottato d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome, sono state poste 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 (doc. n. 5).

In particolare, il D.M. ha individuato le modalità con cui determinare il fatturato rilevante delle aziende fornitrici e con cui determinare le aziende tenute a contribuire il ripiano, disponendo che *“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». 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.”*.

8. Su tali basi, dunque, la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ha dato la citata comunicazione di avvio del procedimento, a seguito della quale il ricorrente, con pec dd. 21.11.2022 (doc. n. 6), ha evidenziato all'Amministrazione regionale l'incostituzionalità della sottostante normativa nonché la circostanza che egli aveva già pagato le imposte sugli importi ricevuti.

9. Ciononostante, in data 14.12.2022 è stato adottato il Decreto n. 29985 del Direttore Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità (doc. n. 7), con il quale sono state individuate le aziende fornitrici di dispositivi medici e gli importi posti a loro carico.

In particolare, l'allegato A al decreto regionale (doc. n. 8) ha incluso tra le "aziende fornitrici di dispositivi medici" il Laboratorio Odontotecnico di Franforte Michele, individuando l'importo complessivo di € 13.111,12 quale importo da questi dovuto a titolo di contribuzione al ripiano delle spese sanitarie, così suddiviso:

Denominazione	2015	2016	2017	2018	Totale	Imputazione contabile
LABORATORIO ODONTOTECNICO FRANFORTE MICHELE	1.489,28 €	2.552,37 €	4.658,60 €	4.410,87 €	13.111,12 €	Titolo 2, tipologia 103, categoria 2, capitolo 1255q

10. Infine, è pervenuto al ricorrente l'invito al pagamento (Cod. Avviso 3010 2000 0014 1212 26) di € 13.111,12 a titolo di "ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ex art. 9 ter c. 9 bis del DL 78/2015" (doc. n. 9).

\* \* \* \*

Ciò premesso, attesa l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, il sig. Michele Franforte, in qualità di titolare del Laboratorio Odontotecnico di Franforte Michele, *ut supra* rappresentato e difeso, si vede costretto a proporre il presente ricorso straordinario per i seguenti motivi di

#### DIRITTO

I Motivo. Illegittimità del decreto n. 29985 del 14.12.2022 del Direttore Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione FVG e del presupposto D.M. Salute 6 ottobre 2022 per violazione dell'art. 9 ter D.L. 78/2015 e dell'art. 2 Reg. (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio nonché dell'art. 1 legge 1264/1927, art. 1 R.D. 1334/1928 e art. 99 R.D. 1265/1934. Eccesso di potere per carenza di presupposti, istruttoria e motivazione nonché per difetto di proporzionalità, per illogicità e irragionevolezza. Violazione del principio di buona fede e leale collaborazione. Violazione artt. 23 e 53 Costituzione.

Come anticipato in fatto, l'odierno ricorrente si è visto chiamato a contribuire al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle Aziende sanitarie del Friuli Venezia Giulia.

I provvedimenti impugnati sono illegittimi e violativi della posizione soggettiva del ricorrente per quanto di seguito esposto.

Innanzitutto, si evidenzia che l'attività lavorativa svolta dal ricorrente rientra, per espressa qualificazione normativa, nelle "arti ausiliarie delle professioni sanitarie" (art. 1 legge 1264/1927 e R.D. 1334/1928; art. 99 R.D. 1265/1934) e non è riconducibile né assimilabile all'attività di chi esercita impresa di produzione di "dispositivi medici", così come la prestazione lavorativa del



ricorrente non consiste in una “fornitura”, ma nel compimento di **un’opera manuale che richiede specifiche conoscenze tecniche**.

Tale attività, inoltre, viene eseguita su specifica richiesta dell’odontoiatra, con il quale l’odontotecnico collabora, al fine di soddisfare le esigenze di uno specifico paziente.

Il risultato dell’arte odontotecnica è, dunque, un prodotto unico nel suo genere, **usufruibile esclusivamente da un singolo paziente**.

Tale attività, che può consistere – a titolo esemplificativo – nella creazione di protesi dentarie totali mobili superiori e/o inferiori, nella ribasatura o nella riparazione di protesi, viene svolta dal ricorrente **con prevalenza di lavoro proprio**, nel Laboratorio di cui è titolare.

È, dunque, evidente come il Laboratorio odontotecnico non sia sussumibile nella nozione di “azienda fornitrice di dispositivi medici” e tantomeno è lontanamente equiparabile alle aziende multinazionali produttrici di grandi quantità di dispositivi in serie.

I provvedimenti impugnati, laddove hanno condotto all’individuazione del ricorrente quale soggetto tenuto alla contribuzione al ripiano, si pongono, quindi, in violazione:

-- con l’art. 1 legge 1264/1927, art. 1 R.D. 1334/1928 e art. 99 R.D. 1265/1934, che definiscono l’attività del ricorrente quale “*arte ausiliaria delle professioni sanitarie*”;

-- con l’art. 9 *ter* D.L. 78/2015 che ha inteso riferirsi alle sole “*aziende fornitrici di dispositivi medici*” e che, in quanto impositivo di una prestazione patrimoniale, deve essere inteso in senso restrittivo, con conseguente impossibilità di estenderne l’applicazione a chi eserciti un’ “*arte ausiliaria alle professioni sanitarie*” consistente nella personale lavorazione di materiale, eseguita su specifica prescrizione dello specialista, al fine di giungere ad un risultato personalizzato;

-- con l’art. 2 del Reg. (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che distingue chiaramente i “*dispositivi medici*” (tra cui non rientra il prodotto dell’attività del ricorrente) e i “*dispositivi su misura*”.

In questi ultimi rientra “*qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente*”.

*esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali”.*

Solo a questi ultimi può essere tutt'al più ricondotto il risultato dell'attività del ricorrente.

I “*dispositivi su misura*”, tuttavia, non sono contemplati dall'art. 9 *ter* D.L. 78/2015, evidentemente tenendo conto che per tali dispositivi prevale l'attività personale dell'esercente l'arte ausiliaria e che l'esercizio di tale attività è notevolmente meno remunerativa rispetto alla produzione in serie di dispositivi medici, sicché sarebbe **irragionevole** imporre a chi esegua tali prestazioni ulteriori oneri finalizzati al ripiano della spesa pubblica sanitaria.

Di conseguenza, i provvedimenti impugnati sono altresì affetti da eccesso di potere per carenza di presupposti, istruttoria e motivazione, non essendo comunque evincibili le ragioni per cui si è inteso poi paragonare la “*fornitura di dispositivi medici*” alla “*creazione di dispositivi su misura*”.

All'atto dell'esecuzione delle prestazioni in favore delle aziende sanitarie del FVG da parte del sig. Franforte, peraltro, egli poteva tener conto unicamente del dettato della legge 78/2015, la quale pone l'obbligo di contribuzione al ripiano in capo alle “*aziende fornitrici di dispositivi medici*”, e delle definizioni di cui al Regolamento europeo.

Egli ha, dunque, confidato nel fatto che la disciplina di cui alla legge 78/2015 non fosse ad esso applicabile. La buona fede riposta dal ricorrente nella non applicabilità alla propria posizione della anzidetta normativa era, d'altra parte, ulteriormente supportata dalla circostanza che né gli atti di gara delle procedure a cui il sig. Franforte ha partecipato né i contratti stipulati con le Aziende sanitarie richiama vano tale obbligo di contribuzione (doc. n. 1).

Se fosse stato reso edotto sin da subito dell'interpretazione data dall'Amministrazione alla citata normativa, il ricorrente avrebbe potuto determinarsi a non eseguire prestazioni in favore delle Aziende sanitarie o ad organizzare diversamente la propria attività.

L'importo che il ricorrente è chiamato a versare, infatti, è di non scarsa rilevanza in relazione alla propria situazione economica e tale da recare concreto pregiudizio alla continuità d'esercizio della propria attività nonché al sostentamento proprio e della propria famiglia.

Si evidenzia che, negli anni per i quali è richiesta la contribuzione al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa da parte delle Aziende sanitarie, i redditi

lordi del sig. Franforte sono stati in media di circa € 25.000 per anno (doc. n. 10).

Si consideri, inoltre, che anche nell'ultimo anno il ricorrente ha prodotto un reddito di € 25.727,35 (doc. n. 11); egli, dunque, **si trova ora a dover versare entro il 30.4.2023 un importo che supera la metà del proprio reddito lordo.**

Al sig. Franforte viene, dunque, richiesta una contribuzione alla spesa pubblica (per € 13.111,12) **del tutto sproporzionata e avulsa dalla considerazione della proprie capacità reddituali**, così in violazione degli artt. 23 e 53 Costituzione nonché con eccesso di potere per difetto di proporzionalità e per irragionevolezza.

§ § §

II Motivo. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione art. 9 ter D.L. 78/2015 e art. 2 Reg. (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio nonché per eccesso di potere per carenza di presupposti, istruttoria e motivazione. Illogicità e irragionevolezza. Violazione artt. 23 e 53 Costituzione.

Al fine di individuare le “aziende fornitrici di dispositivi medici” di cui all’art. 9 ter D.L. 78/2015, il decreto del Ministro della Salute del 6.10.2022 ha fatto riferimento alla voce **BA0210** del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa.

Tale voce corrisponde a “B.1.A.3) Dispositivi medici Somma di tutte le voci con codice prefisso B.1.A.3” (doc. n. 12), ovvero sia:

BA0210	B.1.A.3) Dispositivi medici	Somma di tutte le voci con codice prefisso B.1.A.3)
BA0220	B.1.A.3.1) Dispositivi medici	Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (D.Lgs. 46/1997). Contiene il costo riferito sia ai dispositivi medici dotati di numero di iscrizione nel sistema Banca dati/Repertorio ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009, sia ai dispositivi medici non dotati di numero di iscrizione nel sistema Banca dati/Repertorio. La voce non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale).
BA0230	B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi	Qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento. Contiene il costo riferito sia ai dispositivi medici dotati di numero di iscrizione nel sistema Banca dati/Repertorio ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009, sia ai dispositivi medici non dotati di numero di iscrizione nel sistema Banca dati/Repertorio.
BA0240	B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)	Contiene il costo riferito ai dispositivi medico diagnostici in vitro ricadenti nell'ambito di applicazione del Decreto Legislativo n. 332/2000. Qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali sogetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro.

È evidente che detta voce, relativa ad **acquisto di beni**, non è idonea a fondare l'inclusione delle prestazioni rese dal sig. Franforte nel novero delle "*aziende fornitrici di dispositivi medici*", con conseguente illegittimità del provvedimento regionale che, ampliando tale voce, vi ha incluso l'attività del ricorrente per eccesso di potere per difetto di presupposti, istruttoria e motivazione.

Come si è già evidenziato, infatti, l'attività esercitata dal ricorrente consiste nel compimento di un'opera manuale che richiede specifiche conoscenze tecniche, eseguita su specifica richiesta dell'odontoiatra per soddisfare le esigenze di uno specifico paziente e per giungere ad una soluzione usufruibile esclusivamente da questo; si tratta, quindi, di un'attività che si colloca all'interno di un contratto di prestazione d'opera e non di fornitura.

In ogni caso, laddove ritenuta riconducibile l'attività del ricorrente a detta voce, la scelta operata dal D.M. del 6.10.2022 di riferirsi alla voce BA0210 al fine di individuare le "*aziende fornitrici di dispositivi medici*" appare:

-- da un lato, violativa dell'art. 9 *ter* D.L. 78/2015 per le medesime ragioni già indicate nel precedente motivo, ovverosia per aver dato luogo ad un'estensione del significato della norma, includendovi i risultati delle "arti ausiliarie delle professioni sanitarie", nonché violativa dell'art. 2 Reg. (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio in quanto non consente di tener conto della particolarità dei "dispositivi su misura";

-- dall'altro lato, manifestamente irragionevole e illogica in quanto non consente di tener conto che l'odontotecnico eroga una prestazione d'opera manuale che richiede specifiche conoscenze, prima ancora (e più) di "vendere" un prodotto.

§ § §

III Motivo. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per incostituzionalità dell'art. 9 *ter* D.L. 78/2015 per violazione dell'art. 3, 23 e 53 Costituzione nonché per violazione dei principi di rilevanza costituzionale di cui allo Statuto del contribuente (legge 212/2000).

Laddove si ritenga che i provvedimenti impugnati siano conformi al dettato dell'art. 9 *ter* D.L. 78/2015, se ne deve denunciare l'illegittimità in via derivata per incostituzionalità del predetto art. 9 *ter* D.L. 78/2015.

Invero, la prestazione patrimoniale imposta al ricorrente consiste a tutti gli effetti in un prelievo tributario.

Lo Statuto del contribuente (legge 212/2000) enuncia all'art. 1 il principio per cui "*le disposizioni della presente Legge, in attuazione degli artt. 3, 23, 53 e 97 della Costituzione, costituiscono principi generali dell'ordinamento tributario e*

*possono essere derogate o modificate solo espressamente e mai da leggi speciali”.*

Ai principi e alle norme espressi o desumibili dalle disposizioni dello Statuto del contribuente è attribuita superiorità assiologica (Cass. trib. 10 dicembre 2002 n. 17576) e una posizione sovraordinata rispetto alle leggi ordinarie in quanto interpretativi delle norme costituzionali.

Ebbene, l’art. 4 dello Statuto del contribuente afferma che *“non si può disporre con Decreto Legge l’istituzione di nuovi tributi né prevedere l’applicazione di tributi esistenti ad altre categorie di soggetti”*.

Ne consegue che la prestazione patrimoniale imposta dall’art. 9 *ter* D.L. 78/2015 (anche come da ultimo modificato dal D.L. 115/2022) contrasta con i “principi generali dell’ordinamento tributario”, in quanto introdotta con Decreti Legge, nonché con l’art. 23 Costituzione di cui lo Statuto del contribuente è espressione.

Oltre a ciò, l’art. 9 *ter* D.L. 78/2015 confligge:

-- con l’art. 3 Costituzione in quanto sottopone alla medesima contribuzione le multinazionali produttrici di dispositivi medici in serie e l’esercente un’arte ausiliaria delle professioni sanitarie, titolare di un piccolo Laboratorio ove opera personalmente;

-- con l’art. 53 Costituzione, che afferma i principi della “capacità contributiva” e della “progressività”.

Quanto al primo concetto si evidenzia che la “capacità contributiva” deve essere effettiva ed attuale.

In termini di “effettività” (cfr. Corte Costituzionale 10 luglio 1972 n. 120) il prelievo può ritenersi giustificato solo con riguardo a situazioni indice di concreta disponibilità di “ricchezza”, nonché di riferibilità della stessa al soggetto passivo della prestazione imposta (sul punto cfr. anche Corte Costituzionale 26 giugno 1965 n. 50).

La fattispecie qui in esame è certamente priva del requisito di effettività di un’autonoma capacità contributiva commisurata alla “restituzione” di una somma variabile tra il 40% ed il 50% dei maggiori corrispettivi percepiti dal fornitore rispetto ad un “tetto massimo di spesa”, del quale il fornitore stesso non aveva e non poteva avere alcuna né ragionevole contezza, né informazione.

Si consideri, peraltro, che gli importi di cui si discute, seppure depurati dei costi e delle spese di gestione aziendale, sono stati comunque assoggettati — già

all'epoca della corrispondente percezione — al prelievo tributario secondo le leggi di imposta via via applicabili.

Quanto al secondo requisito, rappresentato dalla “attualità” della capacità contributiva destinataria del prelievo tributario, la giurisprudenza ha chiarito che le norme tributarie “possono prevedere la tassazione di un fatto economico avvenuto nel passato solo se si possa presumere che la capacità contributiva sia stata conservata fino al momento dell'imposizione, altrimenti violandosi l'art. 53 della Costituzione” (Corte Costituzionale 16 giugno 1964 n. 45).

Ora è pacifico che qualsiasi imprenditore reinveste il risultato positivo della gestione di esercizio al più tardi nell'esercizio successivo: sicché i ricavi percepiti nel quadriennio dal 2015 al 2018 — vale a dire le somme costituenti i ricavi e/o utili degli esercizi stessi — non possono ragionevolmente considerarsi “tesaurizzati” alla data odierna e non rappresentano quindi espressione di una “capacità contributiva” attuale.

Quanto alla base imponibile, il comma 8 dell'art. 9 *ter* D.L. n. 78/2015 prevede che la base di calcolo per determinare la “prestazione patrimoniale imposta”, tramite restituzione parziale del corrispettivo percepito dal fornitore, sia costituita dal “superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'imposta Valore Aggiunto”.

In buona sostanza, per effetto di questa illogica ed irrazionale previsione, l'impresa dovrebbe restituire — seppure nel limite dello “scostamento” rispetto al tetto massimo di spesa previsto per ciascuna Regione del settore sanitario — non solo la quota del corrispettivo percepito, ma altresì la corrispondente quota dell'imposta valore aggiunto: tributo che, come è noto, il soggetto passivo è tenuto a versare (direttamente o tramite compensazione) in favore dell'erario, nel corso o tutt'al più al termine di ciascun esercizio annuale.

La violazione dei principi elementari in tema di “capacità contributiva” è quindi palese e incontestabile.

Sussiste altresì la violazione del principio di “progressività”, quale secondo cardine posto dalla norma (art. 53 Costituzione) ai fini della legittima imposizione di qualsivoglia prestazione patrimoniale.

Anche in tal caso la violazione è di palese evidenza considerando che il prelievo forzoso — pari (*ratione temporis*) al 40%, 45% o 50% dei corrispettivi eccedenti il precitato “tetto massimo di spesa sanitaria” — non si differenzia affatto in relazione all'entità totale del fatturato realizzato dai singoli operatori:

ponendo pertanto i medesimi in una situazione di “allineamento orizzontale” del prelievo tributario, certamente incompatibile con il principio di progressività enunciato dall’art. 53 della Costituzione.

La rilevanza di tale violazione costituzionale è tanto più palese nel caso dell’odierno ricorrente, il quale si ritrova a dover versare un importo pari ad oltre la metà del proprio reddito lordo annuale e del tutto non proporzionato ai redditi prodotti negli anni di riferimento della pretesa contributiva (come dimostrato dai doc. *sub* 10 e 11).

Si chiede, pertanto, che venga sollevata questione di legittimità costituzionale dell’art. 9 *ter* D.L. 78/2015 per violazione dell’art. 3, 23 e 53 Costituzione nonché per violazione dei principi di rilevanza costituzionale di cui allo Statuto del contribuente (legge 212/2000).

\* \* \* \*

Tutto ciò premesso, il sig. MICHELE FRANFORTE, in qualità di titolare del Laboratorio Odontotecnico di Franforte Michele, *ut supra* rappresentato e difeso,

#### RICORRE

affinché la S.V. Illustrissima voglia, in accoglimento del presente ricorso,

#### IN VIA PREGIUDIZIALE

ritenuta la non manifesta infondatezza e la rilevanza dell’eccezione di legittimità costituzionale dell’art. 78/2015 (anche come modificato dall’art. 18 D.L. 115/2022) con riguardo alle disposizioni di cui agli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione, rimettersi gli atti alla Corte Costituzionale ai fini del giudizio di legittimità delle norme di legge indicate;

#### ANNULLARE, per quanto di interesse del ricorrente,

1. il decreto n. 29985 del 14.12.2022 del Direttore Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e il relativo Allegato A;
2. l’invito al pagamento (Cod. Avviso 3010 2000 0014 1212 26), con cui la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ha chiesto il versamento di € 13.111,12 a titolo di “ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ex art. 9 *ter* c. 9 bis del DL 78/2015”;
3. il Decreto del Ministro della Salute dd. 6.10.2022, avente ad oggetto “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”;

4. ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale a quelli impugnati, ancorché non conosciuto, ivi incluse l'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022 e l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022.

Con vittoria di spese di lite, con espressa riserva di avanzare memoria a seguito delle controdeduzioni e/o del deposito degli atti del procedimento da parte delle intime Amministrazioni.

Si chiede che tutti gli scritti difensivi dell'Amministrazione e dei controinteressati vengano portati a conoscenza del ricorrente con assegnazione di congruo termine a difesa per replicare.

Si chiede altresì di essere portati a conoscenza del nominativo del responsabile dell'istruzione del procedimento e del termine di conclusione della fase istruttoria.

Si allegano i documenti come da separato foliaro.

Si dichiara che il valore della presente controversia è indeterminabile e, pertanto, sarà versato il contributo unificato nella misura di € 650,00.

Trieste, 3 febbraio 2023

Avv. Alessandro Tudor

b) in data 6.3.2023 il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano hanno notificato atto di opposizione *ex art. 10 D.P.R. 24 novembre 1971 n. 1199*, chiedendo la trasposizione del ricorso in sede giurisdizionale.

\* \* \* \*

Tutto ciò premesso, il sig. Michele Franforte, in qualità di titolare della ditta individuale Laboratorio Odontotecnico Franforte Michele, *ut supra* rappresentato e difeso, intendendo insistere nel ricorso, con il presente atto, di cui viene data notizia mediante notificazione alle Amministrazioni resistenti e ai controinteressati, si costituisce in giudizio *ex art. 10 D.P.R. 24 novembre 1971 n. 1199* e art. 48 c.p.a., richiamando e riproponendo in questa



sede le difese e le domande tutte già svolte nel ricorso straordinario quivi trasposto e *supra* trascritto nonché rassegnando le seguenti

### CONCLUSIONI

Voglia l'Ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito, rifuse spese, spese generali e onorari, ogni contraria istanza, eccezione e deduzione reietta, previa ogni opportuna e/o necessaria declaratoria,

### IN VIA PREGIUDIZIALE

ritenuta la non manifesta infondatezza e la rilevanza dell'eccezione di legittimità costituzionale dell'art. 78/2015 (anche come modificato dall'art. 18 D.L. 115/2022) con riguardo alle disposizioni di cui agli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione, rimettere gli atti alla Corte Costituzionale ai fini del giudizio di legittimità delle norme di legge indicate;

### ANNULLARE, per quanto di interesse del ricorrente,

1. il decreto n. 29985 del 14.12.2022 del Direttore Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e il relativo Allegato A;
2. l'invito al pagamento (Cod. Avviso 3010 2000 0014 1212 26), con cui la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ha chiesto il versamento di € 13.111,12 a titolo di “ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ex art. 9 ter c. 9 bis del DL 78/2015”;
3. il Decreto del Ministro della Salute dd. 6.10.2022, avente ad oggetto “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”;
4. ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale a quelli impugnati, ancorché non conosciuto, ivi incluse l'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022 e l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i

rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022.

Si depositano i documenti di cui in narrativa come da separato foliaro.

Ai sensi e per gli effetti di cui al D.P.R. n. 115/2002, si dichiara che il presente atto non è soggetto al pagamento del contributo unificato.

Roma, 27 aprile 2023

Avv. Alessandro Tudor