

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO

RICORSO

Per la Chemitec s.r.l. (P.I. 06115060011), in persona della legale rappresentante pro tempore sig.ra Marongiu Maria Dolores, corrente in Trofarello (TO), Via Molino della Splua 28, rappresentata e difesa - come da procura speciale in calce del presente atto - dall'Avv. Antonio Ferrara, ed elettivamente domiciliato presso il suo studio in Torino, Corso Enrico De Nicola n. 28, (con richiesta di effettuare le comunicazioni della cancelleria a mezzo fax al n. 011.0674648). Il difensore dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni di cancelleria *ex art.* 136 c.p.c. ed *ex art.* 51 D.L. 112/08 presso la Casella di Posta Elettronica Certificata del Processo Telematico di cui all'art. 11 D.M. 17.7.2008 agli indirizzi di PEC antonioferrara@pec.ordineavvocatitorino.it, comunicato al rispettivo Consiglio dell'Ordine ai sensi della L. 2/09, o al numero di fax: 011.0674648.

RICORRENTE

CONTRO

Regione Piemonte (P.I. 02843860012 – C.F. 80087670016), in persona del Presidente della Regione pro tempore, corrente in Torino, Piazza Castello, 165 ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

il Ministero della Salute, in persona del Ministro legale rappresentante pro tempore, nel domicilio ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi n. 12 ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni,

RESISTENTE

CONTRO

Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del legale rappresentante pro tempore, nel domicilio ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi n. 12 ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro legale rappresentante pro tempore, nel domicilio ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi n. 12 ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni,

RESISTENTE

CONTRO

Conferenza Permanente per i Rapporti tra Lo Stato Le Regioni e Le

Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del Ministro legale rappresentante pro tempore, nel domicilio ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi n. 12 ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

Regione Abruzzo, in persona del Presidente della Regione pro tempore, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale dpa@pec.regione.abruzzo.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

Regione Basilicata, in persona del Presidente della Regione pro tempore, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale cr-basilicata@cert.regione.basilicata.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

Regione Calabria, in persona del Presidente della Regione pro tempore, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale settore.segreteriapresidenza@pec.consrc.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

Regione Campania, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale protocollo.generale@pec.cr.campania.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

Regione Lazio, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale protocollo@regione.lazio.legalmail.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

Regione Lombardia, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale presidenza@pec.regione.lombardia.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

Regione Molise, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale regionemolise@cert.regione.molise.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

Provincia Autonoma di Trento, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale segret.generale@pec.provincia.tn.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

Regione Puglia, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale protocollo@pec.consiglio.puglia.it. estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

Regione Autonoma della Sardegna, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale pres.dirgen@regione.sardegna.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

Regione Autonoma Sicilia, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale presidente@certmail.regione.sicilia.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

Regione Autonoma Trentino Alto Adige - Sudtirolo, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale protocollo@pec.regione.taa.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

Regione Autonoma Valle D'Aosta, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale gabinetto_presidenza@pec.regione.vda.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

Regione Veneto, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale protocollo.generale@pec.regione.veneto.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

Regione Emilia Romagna, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale segreteriapresidente@postacert.regione.emilia-romagna.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

Regione Friuli Venezia Giulia, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni

RESISTENTE

CONTRO

Regione Liguria, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale protocollo@pec.regione.liguria.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

Regione Marche, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale regione.marche.protocollogiunta@emarche.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

Provincia Autonoma di Bolzano, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale adm@pec.prov.bz.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

Regione Toscana, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale regionetoscana@postacert.toscana.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

CONTRO

Regione Umbria, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale regione.giunta@postacert.umbria.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

RESISTENTE

NEI CONFRONTI DI

Italfarmaco s.p.a. (C.F. e Partita I.V.A. 00737420158), in persona del legale rappresentante pro tempore, corrente in V.le Fulvio Testi, 330 – sul domicilio digitale milanoamministrazione@pec.italfarmaco.com.

CONTROINTERESSATO

Per l'annullamento

- Della Determinazione dirigenziale A1400A – Sanità e Welfare della Regione Piemonte, avente ad oggetto l'approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015, nonché di tutti gli atti e

- provvedimenti in esso richiamati (doc. 01);
- decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022 (doc. 02);
 - del Decreto del Ministero della Salute 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, avente carattere provvedimentale e pregiudizievole (doc. 03);
 - dell'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 (doc. 04);
 - di tutti gli atti antecedenti, preordinati, consequenziali, successivi e comunque connessi del procedimento ed anche di tutti quelli allo stato non noti, in ordine ai quali si formula sin d'ora espressa riserva di motivi aggiunti di ricorso e per ogni consequenziale statuizione.

IN FATTO

- 1) La Chemitec s.r.l. è una società che opera nell'ambito medico sanitario, nello specifico si occupa della produzione e del commercio all'ingrosso di prodotti chimici, detersivi per la pulizia, nonché della distribuzione di apparecchiature elettromedicali e dispositivi medici (doc. 05).

- 2) La deducente ha provveduto a fornire negli anni passati i prodotti sanitari sopra elencati ad Aziende Ospedaliere e alle ASL, mediante l'aggiudicazione di gare pubbliche e procedure di affidamenti diretti.
- 3) Con l'impugnata determinazione dirigenziale A1400A – Sanità e Welfare della Regione Piemonte, avente ad oggetto l'approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015, le veniva imposto di partecipare al c.d. payback sanitario nella misura di € 21.931,24.
- 4) Al fine di chiarire come si sia giunti alla determinazione nei confronti della ricorrente, così come delle altre aziende che fornivano e forniscono beni al Servizio Sanitario Nazionale, delle somme da restituire in forza del c.d. pay back sanitario, è necessario fare una breve digressione sulle relative norme che si sono succedute in tale ambito. L'art. 17 della L. 111/2011 ha introdotto un tetto di spesa pubblica per l'acquisto di 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%.

Successivamente, mediante l'art. 9 ter, comma n. 9, del D.L. n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, veniva imposto alle aziende fornitrici di dispositivi medici al SSN 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.

Le leggi finanziarie per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, indicavano di volta in volta le necessità economiche del SSN e determinavano la misura del deficit delle aziende ospedaliere.

L'eventuale sfioramento dei limiti di spesa sono stati poi determinati dal decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15/09/2022, il quale unitamente al Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha quantificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Il medesimo Decreto, all'art. 2, ha demandato ad un successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

Il comma 9-bis all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, prevede che: "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”.

Successivamente il Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in data 26 ottobre 2022 in Gazzetta Ufficiale, ha fornito 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 e 2018, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

Nello specifico, l’art. 2 del sopracitato Decreto Ministeriale, statuisce che “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”.

Pertanto, in accordo con le indicazioni delle norme sopra citate, l'importo del c.d. payback sanitario, dovuto a seguito dell'eventuale sfioramento del limite di spesa regionale, deve essere calcolato 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.

Rilevato quanto sopra, le aziende fornitrici di dispositivi medici, vengono chiamate ad effettuare il pagamento indicato dalla Regione d'appartenenza entro 30 giorni, in difetto le singole Regioni e Province autonome sono autorizzate a compenseranno i debiti che hanno nei confronti delle singole aziende per acquisti già effettuati di dispositivi medici fino a concorrenza dell'intero ammontare, iscrivendo le relative voci nel bilancio del settore sanitario 2022.

Infine, con la Determinazione dirigenziale A1400A – Sanità e Welfare della Regione Piemonte, avente ad oggetto l'approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del

D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015, viene formulato l'importo che ogni singola società fornitrice di dispositivi e prodotti medici alle Aziende Ospedaliere regionali dovrà versare in ottemperanza alle norme sopra citate, determinando, dunque, una specifica e attuale lesione degli interessi di ciascuna delle aziende indicate nell'elenco stesso della Determinazione aziendale.

Fra queste è presente anche la Chemitec s.r.l., alla quale è stato richiesto di contribuire al ripianamento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 nella misura di € 21.931,24.

5) Infine, in considerazione della grave e pregiudizievole lesività delle misure relative al c.d. payback sanitario, il Governo ha concesso nella tarda serata del 10.01.2023 - con il decreto legge "Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per dispositivi medici" - una proroga fino al 30.04.2023, alle aziende chiamate a ripianare il 50% dello sfondamento del tetto di spesa tra il 2015 e il 2018 per una cifra pari a 2,2 miliardi da versare entro fine gennaio, calcolata sul 4,4% del Fondo sanitario nazionale.

IN DIRITTO

1) Violazione e/o erronea applicazione dell'art. 1, commi 586 e 587 legge 23 dicembre 2014 n. 190; Violazione e/o erronea applicazione dell'art. 1, co. 548-552, legge 28 dicembre 2015 n. 208; Violazione e/o erronea applicazione dell'art. 1, co. 390 e 392 legge 11 dicembre 2016 n. 232; Violazione e/o erronea applicazione dell'art. 1 Legge 7 agosto 1990 n. 241; Violazione e/o erronea applicazione dell'art. 10, co. 1, Legge 27 luglio 2000 n. 212; 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, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa e dell'affidamento; Irragionevolezza grave e manifesta, travisamento, contraddittorietà; Disparità di trattamento; Ingiustizia manifesta.

La Determinazione dirigenziale A1400A – Sanità e Welfare della Regione Piemonte, avente ad oggetto l'approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015, nonché di tutti gli atti e provvedimenti in esso richiamati e preordinati, fra le quali le linee guida adottate dal Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, risultano essere contrari alla normativa vigente nonché assolutamente lacunose, carenti e generiche.

La determinazione dirigenziale regionale e il Decreto del 6 ottobre 2022 si pongono in contrasto con le norme indicate delle leggi finanziarie per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con le quali si sono già introdotte delle regole per stabilire il fabbisogno sanitario nazionale negli acquisti di dispositivi medici e per andare a risanare il deficit del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere.

Infatti la L. 190/2014 relativa alla razionalizzazione dell'acquisto dei dispositivi medici disponeva che il Ministero della salute, con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) definisse le priorità ai fini assistenziali e i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici e per l'individuazione

dei prezzi di riferimento da utilizzare ai fini della predisposizione dei capitolati di gara.

Pertanto, i provvedimenti sopra indicati introducono una metodologia per il ripiano del deficit sanitario in contrasto con le leggi finanziarie successive al 2015, relativamente proprio alla disciplinare del disavanzo e del deficit del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere.

Il c.d. pay back sanitario consiste, dunque, in una prestazione patrimoniale imposta ai fornitori del SSN, in deroga alle pattuizioni contrattuali e/o in aggiunta al prelievo attuato tramite le imposte, in spregio al dettato dell'art. 53 Cost. in materia tributaria, oltre che una violazione del principio sancito dall'art. 10, co. 1, Legge 27 luglio 2000 n. 212 che dispone "1. I rapporti tra contribuente e amministrazione finanziaria sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede."

Si osserva che la richiesta di rimborso riguarda una percentuale richiesta per ogni anno del fatturato al lordo dell'IVA, nonostante il versamento di tale imposta e di tutte le altre sia già stata effettuata da parte della deducente e delle altre società operanti nel settore, a seguito della vendita dei dispositivi medici.

Si rileva, poi, che le Linee Guida, risultano essere generiche, poiché non chiariscono se deve essere considerato il fatturato solamente riguardante la fornitura dei dispositivi medici o anche quello relativo ai servizi collegati come ad esempio l'assistenza tecnica in ordine all'installazione, avvio, formazione per l'uso e manutenzione dei dispositivi e all'eventuale noleggio degli stessi.

Le doglianze relative alla carenza e la genericità delle Linee guida trova conferma nella legge di bilancio del 2019, la quale ha introdotto l'obbligo di indicare in modo separato nella fatturazione elettronica il costo del bene e il costo del servizio.

È, quindi, evidente che sussista un problema relativo all'impossibilità di analizzare e verificare tutti i dati di spesa utilizzati dalle Regioni e Province ai fini della quantificazione delle richieste di ripiano.

Pertanto la ricorrente non è in possesso di alcun elemento contabile certo e verificabile per controllare che le somme che è stata chiamata a versare siano corrette.

Un'ulteriore osservazione riguarda l'omessa attuazione della procedura di pay back per numerosi anni, con la conseguenza che le aziende ospedaliere hanno provveduto ad acquistare i dispositivi medici tramite gare pubbliche (predeterminando esse stesse i propri fabbisogni,) salvo poi attivare un meccanismo di rimborso per il superamento del tetto di spesa, che loro stesse hanno concorso a superare (con i loro acquisti) in assoluto spregio al principio giurisprudenziale e ricompreso nelle clausole generali, di correttezza e buona fede, con conseguente lesione del principio di legittimo affidamento.

Per quanto concerne la fornitura di dispositivi medici ed elettromedicali, il prezzo di acquisto viene fissato autonomamente dalle aziende ospedaliere che stabiliscono il loro fabbisogno, per poi procedere alla richiesta della relativa fornitura alle aziende specializzate.

Allo stesso modo, qualora l'acquisto avvenga mediante una gara d'appalto, è la stessa Azienda Sanitaria che ne ha determinata la base d'asta, i requisiti,

di fornitura e le modalità secondo propri criteri di congruità, cui le offerte dei partecipanti devono adeguarsi.

È evidente che vi sia già nella fase antecedente all'aggiudicazione o all'assegnazione della fornitura uno squilibrio nella fase precontrattuale fra le parti, che si accentua ulteriormente a seguito delle richieste di ripianamento del deficit sanitario mediante il pay back.

Peraltro, il pay back sanitario viola anche il codice degli appalti e nello specifico l'art. 106, che pone dei limiti molto chiari alle modifiche delle condizioni di fornitura, prime fra tutte impone che la fornitura sia ancora in corso, mentre nel caso di specie le modifiche contrattuali riguardano appalti già conclusi da anni. Si richiede, poi, che eventuali condizioni contrattuali si evincano chiaramente da precise e inequivocabili clausole contrattuali, che non emergono dai contratti e dai bandi delle gare di appalto.

Ne consegue una evidente lesione del legittimo affidamento delle aziende, che hanno giustamente confidato nella regolarità della propria posizione giuridica, a che il prezzo d'acquisto delle forniture deciso dalle stazioni appaltanti fosse definito.

La sussistenza del legittimo affidamento in capo alla Chemitec risulta ictu oculi, in quanto risultano essere sussistenti tutti i presupposti, cioè: l'esercizio del potere amministrativo, l'adozione di un provvedimento favorevole, il decorso di un periodo di tempo e la buona fede del privato, oltre che il rispetto da parte dell'esponente di tutte le clausole contrattuali imposte dalle Aziende Ospedaliere.

Infatti, può parlarsi di legittimo affidamento incolpevole del privato, quando la situazione giuridica di vantaggio non sia il risultato di comportamenti

fraudolenti e artificiosi, contrari a buona fede, del privato e si sia consolidata nel tempo. L'affidamento può dirsi leso solo se sia decorso un certo margine di tempo dall'adozione del provvedimento, comunque conseguito all'esercizio del potere della P.A.

A tal proposito la giurisprudenza ha statuito che “Il limite temporale dei 18 mesi per l'esercizio del potere di autotutela, previsto dall'art. 21-nonies della L. n. 241 del 1990, in ossequio al principio del legittimo affidamento di colui che abbia ottenuto un atto a esso favorevole, trova applicazione solo se il comportamento della parte interessata, nel corso del procedimento di formazione dell'atto (o degli effetti legali discendenti da una dichiarazione o segnalazione), non abbia indotto in errore l'amministrazione, distorcendo la realtà fattuale oppure determinando una non veritiera percezione della realtà o della sussistenza dei presupposti richiesti dalla legge” (Cons. Stato, Sez. VI, 14/07/2022, n. 6020) , e ancora (a reputato meritevole di tutela innanzi al Giudice Amministrativo non tanto quell'affidamento "in sé e per sé" considerato, ma quell'affidamento che sia soggettivamente ed oggettivamente qualificabile come "legittimo." (Cons. Stato, Sez. IV, 30/05/2022, n. 4320) – “Nei rapporti di diritto amministrativo, inerenti al pubblico potere, è configurabile un affidamento del privato sul legittimo esercizio di tale potere e sull'operato dell'amministrazione conforme ai principi di correttezza e buona fede, fonte per quest'ultima di responsabilità non solo per comportamenti contrari ai canoni di origine civilistica ora richiamati, ma anche per il caso di provvedimento favorevole annullato su ricorso di terzi.” (Cons. Stato, (Ad. Plen.), 29/11/2021, n. 19).

Inoltre, l'affidamento può dirsi leso poiché è decorso un arco temporale che va dai 4 ai 7 anni dall'aggiudicazione all'adozione del decreto legge n. 115/2022, del conseguente decreto ministeriale e della determina dirigenziale impugnata con il presente ricorso.

Anche la giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea si è espressa in tale ambito, annullando per la violazione del legittimo affidamento e della certezza del diritto i regolamenti comunitari che, producendo effetti retroattivi, non consentivano agli interessati, per la loro immediata efficacia alla data di pubblicazione, di prendere le opportune scelte organizzative per adeguarsi tempestivamente, considerando, inoltre, che quelle dell'anno di riferimento erano già state realizzate, tenendo conto dell'affidamento nella previgente normativa (Sentenza C-368/89 Crispoltoni; Corte di giustizia delle Comunità europee, 15 luglio 2004, causa C459/02; 14 febbraio 1990, causa C350/88; C-15/85 Consorzio cooperative d'Abruzzo; causa C- 3 maggio 1978, causa 112/77).

Altra categoria di sentenze della Corte in ambito tributario a prescindere dall'applicazione retroattiva ha ritenuto violato il legittimo affidamento e la certezza del diritto tout court (C-396/98 Schlosstrasse; C-62/00 Marks & Spencer).

Con riferimento alle somme in oggetto, si rileva che esse vengono richieste al lordo delle imposte già versate, inoltre potrebbero portare molte società ad uno stato di instabilità economica e finanziaria.

Inoltre, si verrebbe a determinare una evidente disparità di trattamento nei confronti di tutte le altre società che non sono chiamate e coinvolte dal

procedimento di ripiano e che sono sottoposte al solo pagamento delle imposte sul fatturato.

In ultimo si rileva come costituisce principio giurisprudenziale consolidato in materia quello per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano tali da non poter essere coperti neanche tramite il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile.

Nel caso di specie il pay back, così come disciplinato nel Decreto impugnato, impatta pesantemente e ingiustamente sulla remuneratività delle forniture oggetto del presente ricorso, peraltro in maniera retroattiva.

Dal che l'annullamento del provvedimento impugnato.

2) In ordine alla violazione degli artt. 3, 9, 41, 42, 53 e 97 Cost.

Si ritiene che i provvedimenti impugnati violano anche gli artt. 3, 9, 41, 42, 53 e 97 Cost.

Come già ampiamente esposto, si è visto che l'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, impone ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti vigenti, con conseguente rideterminazione dei prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto.

Infatti tale norma dispone che l'eventuale superamento del tetto di spesa debba essere posto a carico delle aziende fornitrici, mediante un rimborso

alle Regioni e alle Province che deve essere effettuato al lordo dell’IVA, nella misura del 40% per l’anno 2015, il 45% per l’anno 2016 e il 50% a partire dall’anno 2017, senza specificare se esso riguardi solo i beni forniti o anche ai servizi connessi,.

Pertanto la società ricorrente, come tutte le altre aziende coinvolte nella procedura di payback, non può prevedere l’effettiva entità della somma che le verrà richiesta quale rimborso, in quanto la normativa nulla specifica sul punto.

È evidente che la norma in oggetto si pone in contrasto con l’art. 3 Cost., che statuisce il rispetto del principio di proporzionalità del sacrificio imposto ai privati e quella di cui all’art. 97 cost, la quale prevede che le pubbliche amministrazioni, in coerenza con l'ordinamento dell'Unione europea, assicurano l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico e i pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione.

In ogni caso emerge dalla giurisprudenza della Corte costituzionale che la compartecipazione alla spesa deve essere però ragionevole e proporzionata in base al principio di ragionevolezza che deve essere adottato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato rilevato già dalla sentenza della 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.” Ed ancora dalla decisione Corte cost. 2 febbraio 1990, n. 40 si trae espressamente che “il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d’eguaglianza”.

Alla luce di quanto sopra esposto, non v’è dubbio che la disciplina normativa dettata dal decreto legge 9 agosto 2022 n. 115, dal decreto ministeriale e dalla determinazione della Regione Piemonte impugnati, sia contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza.

La disciplina contenuta nei provvedimenti impugnati è irragionevole e sproporzionata innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta totalmente imprevedibile e non determinabile dalle aziende, poiché a differenza del pay back farmaceutico, non viene attribuito alla singola azienda un budget di spesa per l’acquisto dei prodotti commercializzati su cui viene parametrata la quota da porre in capo alla medesima spesa, ma il meccanismo del pay back scatta con il mero superamento del tetto di spesa in ciascuna Regione in cui un’azienda si trova ad operare.

Ne consegue che i fornitori maggiormente penalizzati sono quelli che propongono i dispositivi più innovativi e più costosi, risultato di complessi processi di ricerca e sviluppo o con il fatturato maggiore, poichè tutte le aziende sono ugualmente chiamate a coprire l’intero sforamento del tetto di spesa regionale in proporzione al rispettivo fatturato generato con le forniture al S.S.N.

Inoltre, come già evidenziato sopra, l’approvvigionamento dei dispositivi medicali viene stabilito dagli stessi ospedali, senza considerare poi che le aziende produttrici/distributrici dei dispositivi come la società ricorrente neppure possono interrompere le forniture al SSN in quanto costituirebbe

reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture, che punisce “Chiunque, non adempiendo gli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato, o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od opere, che siano necessarie a uno stabilimento pubblico o ad un pubblico servizio, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103.”),

Si consideri anche che i lotti oggetto delle gare sono stimati e presuntivi, e che tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda.

Non sfugge, poi, che l'imposizione della ripetizione di una percentuale del fatturato, nei confronti dei fornitori del SSN, in assenza di un confronto e controllo relativamente all'incidenza delle loro vendite sulla spesa pubblica, determina una violazione del principio di ragionevolezza a cui ogni disposizione di legge deve risultare conforme, in accordo con l'articolo 3 della Costituzione.

La spesa effettiva, insomma, dipende dal fabbisogno autodeterminato e dalle scelte delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo.

In questo contesto, il fatto che tutte le Regioni italiane - comprese quelle più “virtuose” - non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato ex lege, conferma allora il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 40%, 45% e 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.

Non può poi non evidenziarsi come il meccanismo di cui si discute coinvolga direttamente quei prodotti in cui si è maggiormente investito in ricerca e sviluppo. Il legislatore, pertanto, è andato irragionevolmente a colpire il settore maggiormente interessato dalla ricerca scientifica delle aziende fornitrici di presidi medico-ospedalieri, che investono notevoli capitali nello sviluppo dei suddetti prodotti, disincentivando altresì le aziende stesse dal commercializzare in Italia gli stessi in quanto aventi un costo tendenzialmente elevato e, di conseguenza, idonei a generare maggiori oneri di ripiano. Ciò comporta, conseguentemente, la violazione dei principi tutelati dagli artt. 9 e 32 Cost.

I provvedimenti impugnati e le relative Linee Guida impugnate violano, altresì, i principi di cui agli artt. 41 e 42 della Costituzione, cioè di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende coinvolte nel sistema in oggetto e di tutela della proprietà privata.

A tal proposito, del resto, nel nostro sistema di giustizia costituzionale i diritti in discussione possono essere legittimamente incisi da interventi del legislatore, purché essi non risultino arbitrari, trovino fondamento in una causa di pubblica utilità, come sancito dal secondo comma della disposizione stessa, e tale utilità non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue (in questo senso, tra le altre, Corte cost., sentenze n. 16/2017 e n. 203/2016).

Ne discende che sebbene non possa essere ritenuta illegittima la scelta di rendere le aziende compartecipi di una parte degli oneri conseguenti al superamento dei tetti della spesa sostenuta per i dispositivi medici, dal momento che dal sistema le stesse traggono anche benefici, le modalità

attraverso le quali il legislatore ha nella fattispecie deciso di perseguire tali obiettivi risultano palesemente incongrue e inique.

Infatti appare evidente che non risultano essere idoneamente bilanciati gli interessi in conflitto, con conseguente violazione degli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost. anche sotto questo ulteriore profilo.

Sussiste, poi, un ulteriore profilo che attiene alla natura sostanziale di prelievo coattivo del pay back, secondo la nozione espressa dalla stessa Corte Costituzionale di “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” (sent n. 102/2008).

Il ripianamento della spesa sanitaria determinata da un evidente sottofinanziamento statale e che riguarda, quindi, l'intera collettività, viene fatto gravare solamente sui fornitori dello stesso sistema, in contrasto con i principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost, solo su alcuni soggetti.

È pertanto palese che non vi è un bilanciamento dei contrapposti interessi, con conseguente violazione degli artt. 3, 41 e 42 Cost. anche sotto questo ulteriore profilo.

Sotto ulteriore profilo che attiene alla natura sostanziale del prelievo coattivo del pay back, secondo la nozione espressa dalla stessa Corte Costituzionale di “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” (sent n. 102/2008), non sussiste un rapporto sinallagmatico che possa giustificare il prelievo stesso, peraltro, imposto sui soli redditi relativi agli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture SSN.

Appare evidente, pertanto, quantomeno la non manifesta infondatezza della questione di illegittimità costituzionale delle richiamate disposizioni normative che si sta qui ponendo, che costituiscono espressione di un pervicace approccio contrario al principio di ragionevolezza delle scelte legislative.

La deducente chiede, conseguentemente, che essa sia rimessa al giudizio della Corte costituzionale.

Ulteriore profilo di incostituzionalità concerne la violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. a riguardo dell'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 41 della Carta di Nizza.

È evidente che l'attuale sistema di ripianamento dei tetti di spesa determina un'imposizione economica effettuata coattivamente 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).

La stessa giurisprudenza costituzionale ha statuito che: “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 tributaria (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 Corte Costituzionale, con la sentenza n. 64/2008, ha precisato che si debba qualificare tributo una entrata che si caratterizza “nella doverosità della prestazione e nel collegamento di questa alla pubblica spesa, con riferimento ad un presupposto economicamente rilevante (ex multis: sentenze n. 334 del 2006 e n. 73 del 2005).”.

Il sistema approntato con il pay back presenta dette caratteristiche e, quindi, costituisce 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 1, 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 valutazione in punto di finalità perseguita e proporzionalità/ragionevolezza della misura (cfr. C. EDU, Iatridis c. Grecia, 25 marzo 1999).

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, si richiede non soltanto che l’ingerenza dello Stato abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la “legge” sia sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

Nei ricorsi presentati contro l’Italia n. 14346/05, sentenza del 6/6/19 Condominio Porta Rufina, n. 19169/02 sentenza del 6/6/19 Mideo – in materia di espropriazione indiretta, la Corte constata la violazione dell’art. 1 Prot. n. 1, relativo alla protezione della proprietà, poiché l’espropriazione indiretta si pone in contrasto con il principio di legalità, non assicurando un sufficiente grado di certezza giuridica.

La Corte ha ribadito che occorre assicurare un giusto equilibrio tra l’interesse generale e la tutela dei diritti fondamentali dell’individuo (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali

ingerenze arbitrarie da parte delle Pubbliche Amministrazioni (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

Secondo i principi della CEDU sopra espressi, è evidente la violazione del principio di legalità, così come statuito nelle sopra menzionate decisioni, da parte del meccanismo del pay back, delineato dal decreto legge n. 115/2022. Infatti, le aziende come la deducente non possono in alcun modo influenzare i fattori posti alla base del pay back, che nella prassi sono individuati dallo Stato (latu sensu inteso) in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio.

Rilevato che le aggiudicazioni delle forniture avvengono in base a criteri determinati dalla stazione appaltanti, le quali non risultano poi in grado di sostenerne il peso economico, in quanto la spesa preventivata risulta successivamente non conforme a quella effettiva, ne consegue che il fornitore, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, in assoluta violazione dei requisiti di "precisione" e "prevedibilità" di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

Ulteriore elemento d'illegittimità è costituita dall'impossibilità dell'operatore economico di poter predeterminare o quantomeno stimare l'incidenza dell'onere economico che su di esso graverà successivamente, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa, poiché tutte le possibili variabili sfuggono completamente al suo controllo.

Ad oggi, quindi, la Chemitec si trova costretta ad operare senza alcun elemento di prevedibilità, in quanto il payback viene deciso ex post dalle

Regioni e dalle Province sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili ex ante.

Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di precisione e prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dal decreto legge n. 115/2022 a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

La violazione del principio di legalità sarebbe già di per sé sufficiente a dimostrare l'incompatibilità del pay back con i principi fissati dalla CEDU a tutela del diritto di proprietà e per l'effetto la sussistenza del denunciato vizio di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

Sotto altro aspetto, il sistema di contenimento dei tetti di spesa sanitaria risulta essere contrario al principio di ragionevolezza e proporzione degli oneri posti a carico dei privati, a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

La Corte di Giustizia ha più volte ribadito che l'art. 41 della Carta di Nizza non riguarda non solo gli organi dell'Unione, ma anche i singoli Stati centrali e le sue diramazioni periferiche, che devono agire nell'ottica del migliore perseguimento dell'interesse pubblico con il minore sacrificio in capo al privato.

Il principio di proporzionalità, secondo la Corte di Giustizia, deve essere orientato in base a tre criteri, i quali prevedono che l'idoneità è da intendersi come la capacità del provvedimento a raggiungere "astrattamente" lo scopo prefissato; la necessità, quale declinazione del principio del minimo mezzo, secondo cui l'atto adottato deve essere il più idoneo a tutelare

l'interesse pubblico; l'adeguatezza\proporzionalità in senso stretto per la quale l'atto deve comportare il minor sacrificio per il privato.

Il meccanismo delineato dai provvedimenti impugnati non rispetta tali principi, in quanto è senza dubbio discriminatorio, inoltre determina una disparità di trattamento nei confronti delle società fornitrici dei dispositivi medici.

La Corte EDU ha statuito con giurisprudenza pacifica che l'ampia discrezionalità di cui godono gli Stati "nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale" non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe.

Nella sentenza C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013 la Corte afferma che è necessario che le misure adottate da uno Stato siano attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità e che vi deve essere proporzionalità tra i mezzi assunti e gli scopi perseguiti, non potendo imporsi un carico irragionevole sul privato cittadino.

Anche la giurisprudenza del Consiglio di Stato ha delineato con accuratezza il contenuto e l'ambito operativo del canone della proporzionalità nell'ottica del concreto bilanciamento fra interesse pubblico ed interessi privati: "L'esercizio di qualunque potestà pubblica, ovvero di un potere autoritativo suscettibile di conformare l'attività privata a un interesse pubblico, comporta che si debba parametrare la ragionevolezza del sacrificio imposto al privato in relazione alla sua utilità per l'interesse pubblico istituzionalmente perseguito. I parametri di ragionevolezza, adeguatezza e proporzionalità

sono valutabili dal giudice amministrativo, in quanto non entrano nel merito della discrezionalità tecnica sottesa alle modalità dell'intervento autoritativo e quindi ai contenuti tecnici del parere in esame, e restano invece ancorati al percorso logico compiuto nella ponderazione fra l'interesse privato e l'esigenza di tutela sopraindicati. Si tratta di una tipica espressione di discrezionalità amministrativa, che il giudice deve valutare nella sua complessiva ragionevolezza rispetto alle disposizioni normative (e non tecniche) applicabili alla fattispecie.” (Cons. Stato, Sez. VII, 29/12/2022, n. 11699).

Si osserva che la giurisprudenza ha chiarito che, mentre la ragionevolezza riguarda la logicità e congruità dell'azione amministrativa in “astratto”, la proporzionalità riguarda il concreto ed effettivo bilanciamento degli anzidetti interessi nell'ottica del minor sacrificio per il privato, in particolar modo, nel settore delle sanzioni amministrative punitive e nei provvedimenti ablatori.

Alla luce di detti principi evidente è la manifesta illegittimità del pay back.

La normativa che ha introdotto detto sistema di ripiano viola manifestamente i principi di equità, uguaglianza, ragionevolezza e proporzionalità in aperto contrasto con i generali precetti di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU e all'art. 41 della Carta di Nizza.

Dal che l'accoglimento del motivo di ricorso.

Ulteriore motivo di illegittimità riguarda la violazione del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese, con specifico riferimento alla

violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea”.

Si ritiene poi che il decreto legge n. 115/2022 violi altresì i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione su cui si basa l'intero ordinamento eurounitario.

L'art. 16 della “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea” riconosce la libertà d'impresa, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali.

Detto diritto si basa ed è stato confermato negli anni dalla costante giurisprudenza della Corte di Giustizia che ha riconosciuto la libertà di esercitare un'attività economica o commerciale e la libertà contrattuale.

Il successivo art. 52 dispone “1. Eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui. 2. I diritti riconosciuti dalla presente Carta per i quali i trattati prevedono disposizioni si esercitano alle condizioni e nei limiti dagli stessi definiti.”.

La giurisprudenza europea costante (82 CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14) sancisce che il divieto di discriminazione impone di non trattare in modo diverso situazioni analoghe, a meno che una tale differenziazione sia obiettivamente giustificata (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48).

La Corte specifica, altresì, che una differenza di trattamento è giustificata se si fonda su un criterio obiettivo e ragionevole, vale a dire qualora essa sia rapportata a un legittimo scopo perseguito dalla normativa in questione, e tale differenza sia proporzionata allo scopo perseguito dal trattamento in questione (v., in particolare, sentenza del 16 dicembre 2008, *Arcelor Atlantique e Lorraine e a.*, C-127/07, EU:C:2008:728, punto 47 e giurisprudenza ivi citata).

L'introduzione di misure diverse nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime più favorevole trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE 1° luglio 2014, *Ålands Vindkraft*, C-573/12).

Ne discende il manifesto contrasto del sistema del pay back con tali principi. Si tratta di una disparità del tutto irragionevole e sproporzionata rispetto all'obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute.

Le denunciate disparità di trattamento, peraltro, sostanziandosi nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio anticompetitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre, finiscono per alterare la leale concorrenza con evidente violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza, che può essere limitata secondo la Corte solo da un superiore "obiettivo di interesse generale" (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11). Detta limitazione deve avvenire, tuttavia, nel rispetto del principio di proporzionalità,

necessaria e deve rispondere effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11).

Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del pay back alla libertà di impresa delle aziende di forniture mediche e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

Da tale non conformità del sistema del pay back con l'ordinamento eurounitario discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa normativa (art. 18 D.L. n. 115/2022) e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione del provvedimento impugnato. "È noto al riguardo che la giurisprudenza costituzionale ha ammesso la disapplicazione ex officio della norma interna (anche di fonte regolamentare) in contrasto con il diritto UE, conformemente - del resto - a consolidati orientamenti della Corte di giustizia dell'UE. Ne consegue che il problema dei limiti alla disapplicazione officiosa del regolamento illegittimo risulti al più confinato alle ipotesi - che qui non ricorrono - in cui il profilo di illegittimità derivi da profili diversi dal contrasto con il diritto UE. In particolare, con la sentenza 10 novembre 1994, n. 384 la Corte costituzionale ha chiarito che "[le] norme contrarie al diritto comunitario (...) dovrebbero comunque essere disapplicate dai Giudici e dalla P.A.". Con la successiva sentenza 7 novembre 1995, n. 482 la Corte costituzionale ha inoltre stabilito che le norme comunitarie muovono su un piano diverso da quello proprio delle norme nazionali (anche di rango regolamentare). Conseguentemente, "il rapporto tra le due fonti è di competenza e non di

gerarchia o di successione nel tempo, con l'effetto che la norma nazionale diviene non applicabile se e nei limiti in cui contrasti con le disposizioni comunitarie precedenti o sopravvenute (sentenze nn. 389 del 1989 e 170 del 1984)". In definitiva, la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, resti comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna." (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9).

Ne discende che il Giudice nazionale deve procedere ex officio a disapplicare la norma interna contraria al diritto eurounitario (cfr. Cons. St., Sez. III, 15 febbraio 2021, n. 1303; CGUE, 18 luglio 2013, C- 136/12).

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto Ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: "Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16, 41 e 52 della Carta di Nizza, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 che in concreto impone ex post , sette anni dopo, alle aziende di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa pubblica per le forniture mediche relative agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018".

Tutto ciò premesso, e riservata al prosieguo del giudizio ogni ulteriore

difesa e produzione, la Chemitec s.r.l., così come in epigrafe rappresentata e difesa, assuma le seguenti

CONCLUSIONI

Contrariis Rejectis;

Voglia l'Illustrissimo T.A.R. Lazio

Nel merito:

in accoglimento del sopra esteso ricorso accertare e dichiarare l'illegittimità e per l'effetto annullare:

- la Determinazione dirigenziale A1400A – Sanità e Welfare della Regione Piemonte, avente ad oggetto l'approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015, nonché di tutti gli atti e provvedimenti in esso richiamati (doc. 01);
- il decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022;
- il Decreto del Ministero della Salute 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, avente carattere provvedimentale e pregiudizievole;

- 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;
- tutti gli atti antecedenti, preordinati, consequenziali, successivi e comunque connessi del procedimento ed anche di tutti quelli allo stato non noti, in ordine ai quali si formula sin d'ora espressa riserva di motivi aggiunti di ricorso e per ogni consequenziale statuizione.
- in ogni caso rimettere alla Corte costituzionale la 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";
- In ogni caso, con il favore delle spese, competenze ed onorari di giudizio.

Salvis juribus.

Allegati:

- 1) Determinazione dirigenziale A1400A – Sanità e Welfare della Regione Piemonte, avente ad oggetto l'approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015;

- 2) decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022;
- 3) decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022;
- 4) 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;
- 5) Visura camerale Chemitec s.r.l.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del d.p.r. n. 115 del 30.05.2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato ammonta conseguentemente ad € 650,00.

Torino 11 febbraio 2023

Avv. Antonio Ferrara