

AVV. KATIA GIARDINI
Patrocinante in Cassazione
10122 TORINO -Piazza Statuto n. 10
TEL. 011 5184338 - FAX 011 5561551
e-mail :katia.giardini@studiolegalegiardini.it
pec:katiagiardini@pec.ordineavvocatitorino.it
C.F. GRDKTA73A50L219Y
P.IVA 07626790013

AVV. PAOLO TORMENA
via Frejus n. 10/N - 10121 Torino
tel 011/4343008 - fax 0114349082
paolo.tormena@gmail.com
paolotormena@pec.ordineavvocatitorino.it
C.F. TRMPLA73E11L219G
P.IVA 09104330015

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO – ROMA**

Sez. da assegnare – relativa al ricorso RG. n. 174/2023

Ricorso per motivi aggiunti

da valersi come ricorso autonomo per

QURE S.R.L., P.IVA e Cod. fiscale 13130961009, con sede legale in Roma, Via Tempio del Cielo n. 3, rappresentata e difesa dall'avv. Katia GIARDINI, C.F. GRDKTA73A50L219Y, e dall'avv. Paolo TORMENA, TRMPLA73E11L219G, entrambi del Foro di Torino, i quali dichiarano di voler ricevere tutte le comunicazioni di cancelleria ex art. 136 c.p.c. e ex art. 51 D.L. 112/2008 presso la Casella di Posta Elettronica Certificata del Processo Telematico di cui all'art. 11 D.M. 17/7/2008, o agli indirizzi di PEC katiagiardini@pec.ordineavvocatitorino.it e paolotormena@pec.ordineavvocatitorino.it, comunicati all'Ordine ai sensi della L. 2/2009, o al numero di fax 0115561551, ed elettivamente domiciliato presso il suo studio in Torino, p.zza Statuto n. 10, come da procura speciale in calce al presente ricorso,

-ricorrente-

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, 00814070181

-resistente-

nonché contro

la **Regione Lombardia** (80050050154), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t., con sede in Milano, Piazza Città di Lombardia n. 1, elettivamente domiciliata sul domicilio digitale presidenza@pec.regione.lombardia.it estratto dal Registro Generale degli Indirizzi Elettronici (ReGIndE)

-resistente-

nonché contro

Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del Presidente del Consiglio *pro tempore*, nel domicilio *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Viale dei Portoghesi n. 12, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni, 00814070181

- resistente-

la **Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

-resistente-

e nei confronti

della **Regione Abruzzo** (C.F.80003170661), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Calabria** (C.F. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Emilia Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta e legale

rappresentante p.t.; della **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Piemonte** (C.F. 8008760016) in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t. elettivamente domiciliata sul domicilio digitale gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it estratto dal Registro Generale degli Indirizzi Elettronici (ReGIndE); della **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.; della **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.; della **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Autonoma Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; dell'Assessorato alla Salute della **Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona dell'Assessore e legale rappresentante p.t.; della **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Autonoma Valle D'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;

nonchè nei confronti, in qualità di controinteressata,

della società **SANIFOR S.R.L.** codice Fiscale/P.IVA 00814070181, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Pavia, via Ponte di Pietra n. 34, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale all'indirizzo PEC saniforsrl@pec.atcservicepv.it estratto dal Registro INI-PEC (<https://www.inipec.gov.it>), costituente pubblico registro ai sensi di legge,

nel giudizio già proposto per l'annullamento

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,

nonché per l'annullamento

- per quanto possa occorrere, 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;
-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.

ed ora per l'annullamento

del provvedimento della **Regione Lombardia, Protocollo numero G1.2022.0045507 del 11/11/2022**, notificato a mezzo p.e.c. in pari data, avente ad oggetto la richiesta della quota di ripiano per l'anno 2018 in danno della società ricorrente,

nonchè per il risarcimento

di tutti i danni patrimoniali patiti e patienti dalla ricorrente in conseguenza dei provvedimenti qui impugnati, e comunque

PREMESSA IN FATTO

Con il ricorso introduttivo del giudizio si è contestata la illegittimità 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 già carattere provvedimentale e pregiudizievole nei confronti della società deducente.

Tale Decreto risulta illegittimo sotto vari profili.

In primo luogo, l'art. 2 del predetto Decreto prevede *“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”*, facendo così sorgere il diritto di credito delle Regioni nei confronti delle società produttrici/distributrici di dispositivi medici, senza che le stesse abbiano potuto intervenire e confrontarsi in modo alcuno sulle modalità di applicazione del payback.

Il Decreto Ministeriale impugnato, poi, avrebbe dovuto esplicitare le modalità applicative poste dalle norme introdotte dal D.L. n. 115/2022, ma esso illegittimamente non va, invece, a specificare in nessun modo né se il fatturato dovrà essere quello maturato solo per la fornitura dei dispositivi medici, con identificazione delle tipologie secondo precise classificazioni/definizioni, o se debba coinvolgere anche i proventi derivanti dai servizi collegati e nemmeno nulla dicono in merito agli accessori, all'assistenza tecnica fornita dalle aziende agli enti ospedalieri (installazione, avvio, formazione per l'uso e manutenzione) e al noleggio di macchinari.

Il previsto rimborso, come richiesto illegittimamente dalla Regione Lombardia in adempimento delle Linee Guida, riguarda la percentuale richiesta per ogni anno del fatturato delle società coinvolte e avvenire al lordo dell'IVA.

Ne discende, quindi, un **generale problema di mancanza di verificabilità, da parte delle aziende, di tutti i dati di spesa utilizzati dalle Regioni ai fini della quantificazione delle richieste di ripiano.**

Le società come la deducente sono solo chiamate ad effettuare il rimborso ma non hanno avuto nessun dato certo per prevedere l'importo ora richiesto e oggi non dispongono degli elementi necessari per verificare le somme che vengono loro richieste.

La procedura di pay back viene attuata dopo che non solo per anni essa è rimasta inattuata ma soprattutto dopo 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 non scritto nell'ordinamento italiano, ma ritenuto dalla giurisprudenza immanente e ricompreso nelle clausole generali di correttezza e buona fede del *nemo venire contra factum proprium*!!**

Ciò, altresì, in assoluta violazione dei principi del Codice dei contratti pubblici posti a presidio della contrattazione pubblica, delle norme richiamate in rubrica sulla spesa sanitaria adottate nelle leggi di bilancio per gli anni di cui si discute, del principio di legittimo affidamento.

In merito alla violazione del Codice dei Contratti Pubblici si rammenta che l'acquisto di dispositivi medici avviene per lo più tramite sistemi di acquisto centralizzati con le convenzioni CONSIP o tramite soggetti aggregatori regionali.

In particolare, a differenza della fornitura di prodotti farmaceutici, nel caso *de quo* **il prezzo di acquisto dei dispositivi medici viene fissato autoritativamente dalle aziende ospedaliere che stabiliscono il loro fabbisogno e poi di volta in volta chiedono alle aziende la fornitura dei pezzi di cui necessitano.**

Parimenti nei casi in cui la fornitura segue l'aggiudicazione di una gara indetta direttamente dall'Azienda Sanitaria stazione appaltante, quest'ultima in sede di gara ne ha determinate le basi d'asta, requisiti, modalità secondo propri criteri di congruità, cui le offerte dei concorrenti devono attenersi.

In tal modo viene violato l'affidamento delle aziende, che hanno confidato nella regolarità della propria posizione giuridica, a che il prezzo d'acquisto delle forniture deciso dalle stazioni appaltanti fosse definito.

L'attuazione della disciplina del pay back arriva dopo che per anni essa era rimasta inattuata ed erano state adottate altre norme per disciplinare lo stato di deficit del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere, dovuto al malfunzionamento della Pubblica Amministrazione e non certo al comportamento delle società del settore, che, tuttavia, ne pagano le conseguenze.

Le società come la ricorrente ritenevano detta situazione consolidata.

Sotto altro profilo, è del tutto illegittimo, in quanto non congruo, il termine per provvedere al rimborso.

Infatti, il decreto impugnato prevede solo 30 giorni per provvedere al pagamento di somme ingenti, che per alcune società possono arrivare fino a milioni di euro.

In caso di mancato pagamento spontaneo, le Regioni e le Province attueranno la compensazione automatica dei propri debiti nei confronti delle società fino alla concorrenza del credito.

Ciò significa che la società deducente come le altre aziende dovranno lavorare per anni solo per provvedere al rimborso richiesto.

Senza contare che esse sulle somme che dovranno versare hanno già pagato le imposte e a loro volta hanno dovuto pagare i loro fornitori.

Evidente che la procedura di pay back potrebbe portare molte società ad uno stato di decozione irreversibile e al taglio del personale, stante il già grave periodo di crisi economica che si sta attraversando.

Ciò provoca, altresì, 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 seguito alla proposizione del ricorso introduttivo del presente giudizio, la Regione Lombardia, in ottemperanza a quanto disposto nel Decreto Ministeriale impugnato con il ricorso principale, ha emanato il provvedimento di richiesta della quota di ripiano di competenza della società ricorrente, provvedimento, i cui profili di illegittimità occorre portare immediatamente all'attenzione di codesto Ecc.mo Collegio attraverso i presenti motivi aggiunti.

I presenti motivi aggiunti danno seguito a quanto dedotto con il ricorso principale e sono finalizzati a censurare l'erroneità della quantificazione operata dalla Regione Lombardia, oltre che per vizi inerenti la lesione del diritto di partecipazione al procedimento amministrativo e del diritto di difesa.

Tutto ciò premesso, richiamato integralmente tutto quanto dedotto ed argomentato nel ricorso precedente, si ribadisce anche in questa sede l'illegittimità di tutti i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo per i motivi ivi indicati, nonché per quanto precisato con i presenti motivi aggiunti di ricorso, con conseguente richiesta di risarcimento di tutti i danni patiti e patienti dalla ricorrente per quanto verrà illustrato nel prosieguo.

IN FATTO

Al fine di una migliore comprensione della complessa vicenda, è necessario effettuare una dettagliata cronistoria dell'antefatto riportando testualmente quanto già illustrato, in punto di fatto, nel ricorso introduttivo: *"QURE s.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, C.F./P.Iva 13130961009, con sede legale in Roma, via Tempio del Cielo n. 3, rappresentata e difesa dall'avv. Katia*

GIARDINI, C.F. GRDKTA73A50L219Y, e dall'avv. Paolo TORMENA, C.F. TRMPLA73E11L219G, entrambi del Foro di Torino, i quali dichiarano di voler ricevere tutte le comunicazioni di cancelleria ex art. 136 c.p.c. e ex art. 51 D.L. 112/2008 presso la Casella di Posta Elettronica Certificata del Processo Telematico di cui all'art. 11 D.M. 17/7/2008, o all'indirizzo di PEC katiagiardini@pec.ordineavvocatitorino.it, paolotormena@pec.ordineavvocatitorino.it comunicato all'Ordine ai sensi della L. 2/2009, o al numero di fax 0115561551, ed elettivamente domiciliato presso il suo studio in Torino, p.zza Statuto n. 10, come da procura speciale redatta ai sensi dell'art. 83 c.p.c. e dell'art. 8 c. 3 D.P.C.M. 40/2016, **-ricorrente- 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- nonché contro la Regione Piemonte** in persona del Presidente della giunta Regionale nonché legale rappresentante pro tempore, CF. 8008760016, nella sede per la carica in Torino, piazza Castello n. 165, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it estratto dal Registro Generale degli Indirizzi Elettronici (ReGIndE); **-resistente- nonché contro Presidenza del Consiglio dei Ministri**, c.f. 00814070181 in persona del Presidente del Consiglio pro tempore, nel domicilio ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Viale dei Portoghesi n. 12, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni, **- resistente e nei confronti della Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano** in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro tempore ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale statoregioni@mailbox.governo.it nonché all'indirizzo pec.affariregionali@pec.governo.it estratto da IPA in quanto non presente nel registro PP.AA.; **-resistente- e nei confronti del MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro 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, della **Regione Abruzzo** (C.F.80003170661), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Calabria** (C.F. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Emilia Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.; della **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.; della **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Autonoma Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; **Assessorato alla Salute della Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona dell'Assessore e legale rappresentante p.t.; della **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Autonoma Valle D'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; **nonchè nei confronti, in qualità di controinteressata**, della società SANIFOR S.R.L. codice Fiscale/P.IVA 00814070181, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Pavia, via Ponte di Pietra n. 34, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale all'indirizzo PEC saniforsrl@pec.atcservicepv.it estratto dal Registro INI-PEC (<https://www.inipec.gov.it>), costituente pubblico registro ai sensi di legge, **per l'annullamento previa sospensione** della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022 **per l'annullamento previa sospensione** 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 **nonché per l'annullamento** del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GU il 15

settembre 2022, avente per oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” **nonché per l’annullamento** - per quanto possa occorrere, 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; dell’Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di “Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018”, della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018; dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell’art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dell’intesa 3 raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 14 settembre 2022 -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.

nonché per il risarcimento di tutti i danni patrimoniali patiti e patienti dalla ricorrente in conseguenza del provvedimento qui impugnato, **F A T T O** 1) La società QURE SRL è una società che si occupa della vendita di apparecchiature elettromedicali, dispositivi medici e di medical device in genere, offrendo altresì servizio di assistenza tecnica personalizzata. 2) La società ricorrente negli anni si è aggiudicata, attraverso la partecipazione a gare pubbliche e procedure di affidamenti diretti di dispositivi medici, la fornitura di dispositivi medici in favore di aziende ospedaliere e A.S.L. nel territorio del Piemonte e in altre regioni. 3) In data 24 novembre 2022 la Regione Piemonte pubblicava sul B.U.R. 47S4 comunicazione di avvio del procedimento amministrativo ai sensi degli artt. 7 e 8 Legge n. 241/1990 e 15 e 16 della Legge Regionale n. 14/2014 in merito all’adozione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare relativa agli 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, del D.M. 6 luglio 2022 e del D.M. 6 ottobre 2022. 4) In data 14 dicembre 2022 la Regione Piemonte pubblicava sul B.U.R. la Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022, con la quale la Regione determinava di approvare l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, con l’importo dovuto dalle singole aziende ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis, del D.L. 78/2015, convertito in legge n. 125/2015, di cui al documento allegato n. 1 alla Determinazione per farne parte integrante e sostanziale; di stabilire che ogni azienda fornitrice dovrà versare l’importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione della Determinazione sul sito istituzionale della Regione Piemonte ai sensi dell’art. 4 del DM 6 ottobre 2022, ovvero il 13 gennaio 2023. 5) Secondo il suddetto elenco la deducente avrebbe generato un fatturato soggetto a payback nell’anno 2015 di € 1.134,60 con conseguente quota di ripiano a suo carico pari a € 141,87. 6) Con la legge n. 111/2011 veniva introdotto (art. 17) 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%. 7) L’art. 9 ter, comma n. 9, del D.L. n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, in un’ottica di razionalizzazione della spesa pubblica, imponeva alle aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripianamento dell’eventuale sfondamento del tetto di spesa regionale per gli acquisti di dispositivi medici inter alia per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (cosiddetto pay back dispositivi medici). 8) Si succedevano, poi, le leggi finanziarie per gli anni interessati dalla attuale procedura di pay back, che rideterminavano il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato (FSN) ed effettuavano una stretta sui deficit delle aziende ospedaliere. 9) Sino ad oggi, tuttavia, non si era provveduto a verificare l’eventuale superamento del tetto di spesa. 10) Con D.M. in data 06/07/2022, pubblicato in G.U. il 15/09/2022, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, ha certificato e quantificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. 11) 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. 12) Con l’art. 18 comma 1 del D.L. n. 115/2022 (c.d. Decreto “Aiuti bis”), convertito con modificazioni dalla L. n. 142/2022, è stato inserito il comma 9-bis all’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, che prevede “9-bis. In deroga alle disposizioni di cui all’ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell’eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il

decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari". 13) D'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in data 06/10/2022 il Ministero ha emanato il Decreto, 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, 2018" (pubblicato in G.U. in data 26/10/2022). 14) L'art. 2 del predetto Decreto prevede 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**". 15) La somma dovuta in caso di superamento del tetto di spesa regionale è calcolata con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce "BA0210 - Dispositivi medici" del modello di rilevazione del conto economico. 16) Qualora QURE SRL non provveda al pagamento nel termine indicato nel provvedimento della Regione Piemonte qui impugnato, la Regione compenserà il debito che ha nei confronti della ricorrente per gli acquisti già effettuati di dispositivi medici fino a concorrenza dell'intero ammontare della quota di ripiano richiesta alla società deducente. 17) Le Regioni e le Province autonome dovranno poi iscrivere le relative voci nel bilancio del settore sanitario 2022. La società ricorrente ritenendo del tutto illegittima ed ingiustificata la procedura di ripiano promossa dalla Regione Piemonte in attuazione dei provvedimenti legislativi, delle circolari e dei pareri qui tutti impugnati propone il presente ricorso per i seguenti motivi di **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 società QURE SRL censura quanto segue. Il Decreto Ministeriale 6 ottobre 2022 adottava le Linee Guida cui le Regioni e le Province si sono uniformate nel richiedere alle società produttrici/distributrici di dispositivi medici il rimborso pro quota per il ripiano del superamento del tetto previsto per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Tuttavia, le predette Linee Guida appaiono in contrasto con la normativa vigente nonché assolutamente lacunose, carenti e generiche. A) Il Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 (pubblicato in GU del 15 settembre 2022) è illegittimo perché la certificazione del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di DM relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché della quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici, è avvenuta **ben oltre il termine** previsto dalla normativa citata in epigrafe. E non si tratta di un ritardo di mesi (come era, ad esempio, avvenuto nel contiguo settore dei farmaci), ma di anni, tale per cui appaiono snaturati lo scopo e la funzione che avrebbe dovuto perseguire lo strumento di cui si discute. Giova rammentare che l'art. 9-ter, c. 8, del d.l. n. 78/2015 – nel testo in vigore fino al 31 dicembre 2018, **espressamente applicato dal decreto di cui si discute** – prevedeva che, in caso di sfioramento del tetto di spesa stabilito a livello nazionale e regionale, la certificazione del superamento dovesse intervenire, in via provvisoria, "entro il 30 settembre di

ogni anno”, salvo “conguaglio da certificare entro il 30 settembre dell’anno successivo”. Risulta evidente, dunque, che, nel disegno normativo “originario”, **nel corso dell’anno oggetto di payback**, ci sarebbe stata una indicazione del possibile sfioramento, salva la verifica finale che avrebbe comportato la certificazione definitiva dello sfioramento l’anno successivo: sicché, per l’anno 2015, la certificazione “definitiva” si sarebbe dovuta avere entro il 30 settembre 2016, e così via fino all’ultima scadenza, quella relativa all’anno 2018, prevista il 30 settembre 2019. Ciò non è mai avvenuto. In un sistema così congegnato, la tempistica è funzionale allo scopo che la normativa si prefigge. Solo l’osservanza di tali scadenze avrebbe consentito allo strumento di funzionare come misura di monitoraggio ex ante della spesa per responsabilizzare le amministrazioni coinvolte ai fini del contenimento della stessa per l’anno successivo, e preservare, contestualmente, le imprese, mettendole in grado di operare adeguati accantonamenti. Tuttavia, solo con il Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 è stato certificato lo sfondamento per le annualità 2015-2018, avvilendo totalmente lo scopo della norma. Infatti, una così ritardata determinazione dello sfioramento del tetto di spesa implica che la misura abbia senz’altro perso la sua funzione di strumento di controllo della spesa, trasformandosi semplicemente in **un’imposizione retroattiva**, di carattere sostanzialmente fiscale e coattivo, a carico delle aziende, **priva della necessaria copertura legislativa** (ex art. 23 Cost.) e priva, altresì, del necessario collegamento con la capacità contributiva dei soggetti incisi (ex art. 53 Cost.). Né potrebbe obiettarsi che il termine previsto dalla norma in questione, in assenza di un’espressa indicazione della sua perentorietà, debba essere inteso come ordinatorio e meramente sollecitatorio: il carattere della perentorietà del termine può desumersi, anche in via interpretativa, tutte le volte che, per lo scopo che persegue e la funzione che adempie, lo stesso debba essere osservato (in termini generali, v. Cass. civ., 14624/2000). **È evidente, peraltro, che una misura che ha come scopo dichiarato quello della razionalizzazione della spesa sanitaria, non possa essere sganciata da una tempistica che ne preservi la funzione di monitoraggio e controllo.**

Orbene, detta funzione viene meno se, come nel caso che occupa, lo sfondamento del tetto per una annualità viene accertato a distanza di 3 anni (rif. anno 2018) o, addirittura, di 7 anni (rif. anno 2015); di tal guisa viene meno anche il collegamento con le (contingenti) esigenze di bilancio che la misura dovrebbe essere destinata a ripianare. Tanto più che la tempistica è fissata anche a presidio delle aziende fornitrici, cui devono essere forniti parametri di riferimento per operare gli accantonamenti nei bilanci, sicché essa non può essere nella disponibilità esclusiva dell’amministrazione.

In questa maniera viene così violato il principio della prevedibilità. Secondo la Corte EDU una norma è “prevedibile” quando offre una misura di protezione da ingerenza arbitraria da parte dell’autorità pubblica (C.E. 7 s.r.l. e D.S. c. Italia GC., 143). Nel caso di specie l’arbitrarietà della definizione dei parametri e delle modalità di applicazione e di calcolo del pay back a distanza di anni appare evidente.

A ciò si aggiunge la violazione del principio partecipativo della legge n. 241/1990 stante la totale assenza di confronto e concertazione, a differenza del pay back farmaceutico, con le imprese coinvolte produttrici/distributrici di dispositivi medici e/o le loro associazioni di categoria. Si sottolinea, poi, che in Italia le imprese produttrici di dispositivi medici sono ben poche. a maggior parte delle aziende, come la ricorrente, provvedono alla distribuzione dei predetti. Ciò comporta un margine di redditività del settore minore rispetto al settore farmaceutico a fronte di un numero molto più elevato di operatori economici, che si trovano ad operare in un mercato fortemente competitivo e concorrenziale aa differenza di quello farmaceutico caratterizzato da posizioni pressoché monopolistiche. La decisione del Ministero di attuare la misura a distanza di così tanti anni dalla sua introduzione nell’ordinamento appare, quindi, illegittima e chiaramente violativa sia del principio di efficienza e buon andamento della pubblica amministrazione, sia del principio di doverosità dell’azione amministrativa, che impone alla PA di esercitare il potere attribuitole dalla legge entro un termine ragionevole; sia, infine, sotto il profilo di eccesso di potere per illogicità ed ingiustizia manifesta, per non avere posto le aziende in condizione di fare una seria programmazione delle proprie attività future e di conoscere per tempo gli oneri cui sono tenute. Ciò si traduce, all’evidenza, in una gravissima **violazione della libertà di iniziativa economica**, anch’essa costituzionalmente presidiata (art. 41 Cost.), oltre che dei principi generali del legittimo affidamento e della certezza dei rapporti economici, tenuto conto che la misura va ad incidere su contratti di fornitura risalenti nel tempo, per la gran parte già eseguiti, e sulla cui remuneratività le aziende avevano, all’epoca, fatto assegnamento. Da qui, un primo profilo di illegittimità del decreto e dei provvedimenti ad esso presupposti e ivi richiamati (i.e. circolare del Ministero della salute 29 luglio 2019 prot. n. 22413 e Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell’art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78), trattandosi di atti parimenti **viziati da tardività**, essendo stati assunti nel 2019 pur dovendo disciplinare adempimenti propedeutici e/o recare disposizioni, direttive e criteri atti a far emergere lo sfondamento del quadriennio 2015- 2018. **B) Il Decreto del 6 ottobre di adozione delle Linee Guida viola e si pone in contrasto con le norme in epigrafe 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. Tanto più, che la legge n. 190/2014 per razionalizzare l’uso dei dispositivi

medici disponeva proprio riguardo ai dispositivi medici 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; - 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. Il Ministero, pertanto, avendo lasciato per anni inattuare le disposizioni introdotte nell'anno 2015 sul pay back e avendo, invece, adottato altre norme con le leggi finanziarie proprio per disciplinare il disavanzo e il deficit del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere, con il Decreto de quo introduce un sistema che si pone in contrasto e viola la normativa illo tempore vigente. Il previsto rimborso riguarderà la percentuale richiesta per ogni anno del fatturato delle società coinvolte e avvenire al lordo dell'IVA. Si tratta, quindi, di una prestazione patrimoniale imposta a dette società 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 badi poi che nel caso di specie opera il regime dello split payment e pertanto l'IVA non è mai stata incassata dalla ricorrente che oggi si trova a doverne restituire una quota parte oltre ad aver già pagato tutte le altre tasse e imposte di competenza degli anni 2015/2018 sulla base di un risultato operativo lordo di bilancio che oggi verrebbe intaccato dal pagamento della quota di ripiano. C) Le Linee Guida, che dovrebbero esplicitare le modalità applicative poste dalle norme introdotte dal D.L. n. 115/2022, non vanno, poi, a specificare in nessun modo né se il fatturato dovrà essere quello maturato solo per la fornitura dei dispositivi medici o se debba coinvolgere anche i proventi derivanti dai servizi collegati e nemmeno nulla dicono in merito all'assistenza tecnica fornita dalle aziende agli enti ospedalieri (installazione, avvio, formazione per l'uso e manutenzione) e al noleggio di macchinari. Sul punto, si precisa che soltanto la legge di bilancio del 2019 ha introdotto l'**obbligo di indicare in modo separato nella fatturazione elettronica il costo del bene e il costo del servizio**. Le gare bandite prima del 2019 e quelle prorogate oltre il 2019, senza indire una nuova gara, **NON prevedono questa distinzione, così come NON prevedevano questa distinzione le gare oggetto delle forniture soggette al pay back qui impugnato**. Il tutto senza considerare che per determinati dispositivi medici è comunque anche **molto complesso identificare separatamente il costo del bene e quello del servizio**. Molte forniture di dispositivi medici prevedono la vendita di c.d. "monouso" accompagnata per il loro utilizzo dalla consegna di un'apparecchiatura in comodato d'uso o noleggio gratuiti, con obbligo di manutenzione e sostituzione. Va da sé che la componente di comodato/noleggio, di service e manutenzione è già inserita nel prezzo di vendita dei "monouso" sul quale pesa il meccanismo del pay back che finisce così con l'incidere anche sulla fornitura apparecchiatura. Ne discende, quindi, un **generale problema di mancanza di verificabilità, da parte delle aziende, di tutti i dati di spesa utilizzati dalle Regioni e Province Autonome ai fini della quantificazione delle richieste di ripiano**. Ad oggi le società come la deducente sono solo chiamate a effettuare il rimborso ma non hanno nessun dato certo per prevedere le somme, spesso anche ingenti, che sono loro richieste. Ma v'è di più. D) La procedura di pay back viene attuata dopo che non solo per anni essa è rimasta inapplicata ma soprattutto dopo 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 non scritto nell'ordinamento italiano, ma ritenuto dalla giurisprudenza immanente e ricompreso nelle clausole generali di correttezza e buona fede del nemo venire contra factum proprium!!** Ciò, altresì, in assoluta violazione dei principi del Codice dei Contratti Pubblici posti a presidio della contrattazione pubblica, delle norme richiamate in rubrica sulla spesa sanitaria adottate nelle leggi di bilancio per gli anni di cui si discute, del principio di legittimo affidamento. In merito alla violazione del Codice dei Contratti Pubblici si rammenta che l'acquisto di dispositivi medici avviene per lo più tramite sistemi di acquisto centralizzati con le convenzioni CONSIP o tramite soggetti aggregatori regionali. In particolare a differenza della fornitura di prodotti farmaceutici, nel caso de quo **il prezzo di acquisto dei dispositivi medici viene fissato autoritativamente dalle aziende ospedaliere che stabiliscono il loro fabbisogno e poi di volta in volta chiedono alle aziende la fornitura dei pezzi di cui necessitano**. Parimenti nei casi in cui la fornitura segue l'aggiudicazione di una gara indetta direttamente dall'**Azienda Sanitaria stazione appaltante**, quest'ultima in sede di gara ne ha determinate **le basi d'asta, requisiti, modalità secondo propri criteri di congruità, cui le offerte dei concorrenti devono attenersi**. Si pensi poi anche all'istituto della revisione dei prezzi contemplata dall'art. 106 Cod. Appalti. Regole, queste, che – tra le altre cose – sarebbero del tutto svilite dall'attivazione del pay back. In tal modo viene violato l'**AFFIDAMENTO** delle aziende, che hanno confidato nella regolarità della propria posizione giuridica, a che il prezzo d'acquisto delle forniture deciso dalle stazioni appaltanti fosse definito. Come detto, l'attuazione della disciplina del pay back arriva dopo che per anni essa era rimasta inattuata ed erano state adottate altre norme per disciplinare lo stato di deficit del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere dovuto al malfunzionamento della Pubblica Amministrazione e non certo al comportamento delle società del settore, che, tuttavia, ne pagano oggi le conseguenze. Le società come QURE SRL ritenevano detta

situazione consolidata. Come noto l'affidamento riguarda il mantenimento della posizione giuridica di vantaggio ottenuta mediante un legittimo e corretto esercizio del potere amministrativo e investe anche la percezione che il privato ha di esso, cioè legittimo e corretto. La necessità di tutelare l'affidamento del privato è stata vagliata anzitempo dalla giurisprudenza eurounitaria al ricorrere di alcuni presupposti: l'esercizio del potere amministrativo, l'adozione di un provvedimento favorevole, il decorso di un periodo di tempo e la buona fede del privato. Nel caso di specie può parlarsi di **LEGITTIMO AFFIDAMENTO** incolpevole del privato, poiché la situazione giuridica di vantaggio si è consolidata nel tempo e non è il risultato di comportamenti fraudolenti e artificiosi, contrari a buona fede, della ricorrente. Il Consiglio di Stato ha affermato al riguardo "nel rispetto dei principi fondamentali fissati dall'art. 97 della Costituzione, l'amministrazione è tenuta ad improntare la sua azione non solo agli specifici principi di legalità, imparzialità e buon andamento, ma anche al principio generale di comportamento secondo buona fede, cui corrisponde ...l'onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento che abbia ingenerato nel cittadino incolpevole un legittimo affidamento" (Cons. di Stato sez. IV 3536/2008). Inoltre, l'affidamento può dirsi leso poiché è decorso un ingiustificato e lunghissimo lasso di tempo (dai 7 ai 4 anni) dall'aggiudicazione all'adozione del decreto legge n. 115/2022 e dei decreti ministeriali impugnati in codesta sede. Sul punto, non si può prescindere, altresì, dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea, la quale ha annullato 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). **E)** Sotto altro profilo, è del tutto illegittimo, in quanto **non congruo**, il termine per provvedere al rimborso. Infatti, il decreto impugnato **prevede solo 30 giorni** per provvedere al pagamento delle somme di competenza relative a tutte quattro le annualità (2015, 2016, 2017 e 2018) e, in difetto, le Regioni e le Province attueranno la compensazione automatica dei propri debiti nei confronti delle società fino alla concorrenza del credito da pay back. Ciò significa che la **QURE SRL, così come le altre aziende, dovranno lavorare per provvedere al rimborso richiesto**. Senza contare che esse sulle somme che dovranno versare hanno già pagato le imposte e a loro volta hanno dovuto pagare i loro fornitori. Evidente che la procedura di pay back potrebbe portare molte società ad uno stato di decozione irreversibile e al taglio del personale, stante il già grave periodo di crisi economica che si sta attraversando. Ciò provoca, altresì, un'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. Un'altra evidente violazione del **principio di PARITÀ DI TRATTAMENTO** che deve caratterizzare il comportamento delle amministrazioni appaltanti per tutte le forniture su tutto il territorio nazionale è rappresentato dalla circostanza che le aziende che hanno venduto dispositivi medici alle Regioni e alle loro aziende sanitarie con un significativo sfioramento del tetto di spesa, si trovano a dover pagare importi decisamente superiori rispetto alle aziende che hanno venduto i dispositivi medici alle Regioni più virtuose. Tutto ciò senza che le aziende potessero fare una scelta di prudenza a priori scegliendo se partecipare alla gara o meno indetta dall'azienda ospedaliera regionale in assenza di informazioni circa lo sfioramento del tetto da parte della Regione stessa. **Oggi, quasi a voler ravvisare una responsabilità in concorso allo sfioramento del tetto di spesa sanitaria, la normativa impugnata finisce con attribuire una colpa con conseguente sanzione/danno di pagamento del pay back alle società, come la ricorrente, che hanno fornito negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, in totale buona fede, il sistema sanitario del Piemonte piuttosto che della Lombardia**. Parimenti risulta violato il principio di **parità di trattamento** dal più gravoso impatto economico della norma sulle **piccole-medie imprese**, come la società ricorrente, poiché le quote di pay back ne impattano sul bilancio corrente in maniera molto più rilevante rispetto alle multinazionali e le piccole medie-imprese, quali la deducente, forniscono in prevalenza dispositivi medici c.d. "monouso" e soltanto in via residuale apparecchiature ad uso pluriennale, come vedremo escluse dal pay-back. **F)** In ultimo si rileva come costituisca 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 (cfr., ex multis, C.d.S., Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073). **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 dei**

provvedimenti impugnati. * * * 2) **Violazione e/o erronea applicazione dell'art. 7 e 8 Legge 7 agosto 1990 n. 241, nonché dell'art. 16 Legge Regionale n. 14/2014; Eccesso di potere in relazione ai principi generali di buona amministrazione, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa; Irragionevolezza grave e manifesta.** La Regione Piemonte ha pubblicato in data 24 novembre 2022 sul Bollettino della Regione Piemonte la comunicazione di avvio del procedimento per tutte le società di dispositivi medici chiamate al rimborso, motivando la notifica del provvedimento attraverso la pubblicazione sul Bollettino con la sussistenza dei presupposti di cui all'art. 16 co. 2 Legge Regione Piemonte n. 14/2014. Il predetto art. 16, così come l'art. 8 della Legge 7 agosto 1990 n. 241, permette, infatti, la comunicazione tramite pubblicazione, qualora la comunicazione personale non sia possibile o risulti particolarmente gravosa. Tuttavia, così come disposto dagli artt. 7 e 8 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 l'amministrazione deve provvedere a dare notizia dell'avvio del procedimento mediante comunicazione personale, in quanto dal provvedimento può derivare un pregiudizio agli interessati. **Nel caso di specie la comunicazione personale era possibile e preferibile, stante l'importanza degli interessi coinvolti.** Nella comunicazione di avvio del procedimento pubblicato dalla Regione Piemonte sono state individuate tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici, addirittura con indicazione dei fatturati dalle stesse generati con la Regione e degli importi da restituire. Così facendo sono stati simultaneamente violati il **diritto di partecipazione** e il **diritto alla riservatezza "semplice"** (categoria in cui rientra proprio la tutela ai dati finanziari ed economici) di tutte le società presenti nell'elenco. Molte società hanno avuto notizia della comunicazione solo per caso e altre potrebbero averlo ignorarlo. Stante la gravosità delle cifre richieste, che vanno a incidere pesantemente sull'equilibrio economico-finanziario delle predette aziende, è illegittimo far decorrere il termine di 10 giorni dalla pubblicazione sul B.U.R., termine di cui la maggior parte delle società non ha avuto conoscenza in tempo utile. La società deducente ha avuto conoscenza della comunicazione di avvio del procedimento non leggendo la comunicazione sul Bollettino della Regione Piemonte, di cui non aveva notizia, ma de relato. Si ritiene, quindi, che non sussistano nel caso di specie i presupposti per la comunicazione per pubblici proclami di cui all'art. 16 L.R. Piemonte n. 14/2014 e che sussista una violazione degli artt. 7 e 8 Legge n. 241/1990. La predetta violazione arreca alla società deducente una lesione del suo diritto di partecipazione e difesa. L'Amministrazione avrebbe dovuto notificare **provvedimenti singoli di avvio di comunicazione del procedimento amministrativo**, in quanto le società rischiano di non venire a conoscenza del predetto procedimento e di far decorrere dapprima il termine di 10 giorni per presentare osservazioni, successivamente quello di 30 giorni per effettuare il pagamento ed ancora quello di 60 giorni per impugnare il provvedimento, senza avere notizia del provvedimento lesivo emesso in loro danno. Ciò non è stato fatto, ledendo così il diritto di partecipazione, difesa e anche di riservatezza delle società coinvolte. Dal che l'accoglimento del ricorso anche sotto questo profilo. * * * 3) **Violazione di legge o falsa applicazione dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78; Violazione di legge o falsa applicazione dell'art. 3 Legge 7 agosto 1990 n. 241; Eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto per l'attribuzione degli oneri di ripiano nella misura quantificata dalla Regione Piemonte. Eccesso di potere per difetto di istruttoria ed erronea e/o mancata valutazione dei presupposti in fatto ed in diritto. Mancanza di affidabilità e erroneità dei dati presi in considerazione nel procedimento di calcolo operato dalla Regione Piemonte per pervenire alla quantificazione dei ripiani. Eccesso di potere 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 società QURE SRL censura quanto segue. I provvedimenti di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici presentano **un generale problema di mancanza di verificabilità, da parte delle aziende, di tutti i dati di spesa utilizzati dal MINISTERO, dalle Regioni e dalle Provincie Autonome ai fini della quantificazione delle richieste di ripiano.** La richiesta della Regione Piemonte si limita a riportare i dati aggregati del fatturato complessivo annuo per cadauna azienda, la percentuale della sua incidenza sulla spesa sanitaria regionale totale e infine l'importo richiesto a titolo di ripiano. Non vengono allegate e nemmeno indicate le fatture o le voci/prodotti riportati nelle fatture presi in considerazione per la determinazione del fatturato annuale sulla base del quale è stato poi applicato il metodo di calcolo del pay back. Ciò incide anche sull'**obbligo di motivazione** del provvedimento di ripiano, la cui omissione o formulazione generica porta al suo annullamento per violazione di legge dell'art. 3 della Legge n. 241/1990. Si badi che le fatture possono portare sia prodotti o strumenti che rientrano nel novero dei dispositivi medici secondo la definizione dell'art. 2 del Reg. UE 2017/745 e del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46, emendato dal D.Lgs 25 gennaio 2010 n. 37 che rappresenta lo strumento di attuazione della Direttiva n. 93/42/CEE, abrogata dal predetto Regolamento, sia prodotti o strumenti rientranti nella categoria degli **"accessori"** oppure **ad utilizzo pluriennale** normativamente esclusi dal regime del pay back. Alla suddetta classificazione si aggiunge la **definizione di dispositivi medici** offerta dal Ministero della Salute –v. anche art. 9 ter del D.L 78/2015 – secondo la quale i dispositivi medici sottoposti a pay back sono beni di consumo i cui costi sono rilevati alle voci CE BA0220 (dispositivi medici), BA0230 (dispositivi medici impiantabili attivi) e BA0240 (dispositivi medici diagnostici in vitro) di cui al Decreto del Ministero della Salute 24 maggio 2019 pubblicato nel Supplemento

ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 147 del 25 giugno 2019. **Sono pertanto esclusi i dispositivi medici iscritti nelle voci di SP (stato patrimoniale).** Infatti, le Linee Guida al CE Ministeriale, approvate con il summenzionato Decreto Ministeriale precisano che la voce BA0220-B.I.A.3.1. dispositivi medici NON accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennali che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia integrale sia pluriennale). Tuttavia, per stessa ammissione del Ministero, in relazione alla classificazione CND (classificazione nazionale dispositivi medici) non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale. Lo stesso Ministero si limita a offrire un elenco di categorie e gruppi CND a cui ricondurre in via di prevalenza l'utilità pluriennale. **Invero all'interno di queste categorie/gruppi sono ricompresi dispositivi medici che possono essere considerati e definiti come beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP, per cui è necessario effettuare una valutazione molto puntuale e precisa dei dispositivi medici al fine di annoverarli tra quelli che rientrano nel tetto di spesa e quelli esclusi.** Tale valutazione è oltremodo delicata poiché influenzata dalla regolamentazione regionale e aziendale sulla gestione dell'inventariazione delle immobilizzazioni materiali e immateriali, **regolamentazione con tutta evidenza estranea alla disponibilità del fornitore dei dispositivi medici.**

Parimenti, l'azienda fornitrice deve essere posta nelle condizioni di poter procedere ad una altrettanto precisa e puntuale verifica di quali sono i dispositivi dalla medesima venduti che sono stati considerati tra quelli sottoposti al ripiano. **Nel caso di specie come già si è detto, tale verifica NON è possibile per mancanza dell'indicazione della percentuale di incidenza del fatturato della ricorrente sul totale della spesa per acquisti di dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario Nazionale, per assoluta carenza di qualsivoglia indicazione o elencazione delle fatture, nonché delle voci di prodotto all'interno delle medesime, considerate al fine di calcolare il fatturato incidente sullo sforamento.** A ciò si aggiungano le attività relative a servizi resi di assistenza, manutenzione, avvio del macchinario che accompagnano la vendita e che pacificamente sono escluse dal ripiano, anch'esse non verificabili sulla base delle informazioni fornite dalla Regione Piemonte. Inoltre come detto il calcolo del pay back avviene al **lordo dell'iva.** Sul punto occorre precisare che le aziende del Servizio sanitario Nazionale contabilizzano i costi iva compresa, atteso che non hanno la possibilità di detrarre l'iva assolta sugli acquisti. Le stesse aziende applicano il c.d. **split payment**, meccanismo previsto dall'art. 17 ter del D.P.R. 633/72 (normativa iva), che prevede che detta imposta vada solamente evidenziata in fattura e non sia pagata al fornitore ma trattenuta dalla PA che diventa "debitore di imposta" nei confronti dell'erario. **Quindi ai fornitori verrebbe richiesto un importo che non hanno incassato e che determina una chiusura iva a credito verso l'erario da richiedere a rimborso oppure in compensazione.** Il riversamento di un'iva NON riscossa determina un notevole danno in termini finanziari a carico della società deducente che non ha mai incassato quell'iva e oggi si trova a doverla versare. Tale regime di split payment comporta poi un'evidente ulteriore difficoltà nella verifica della correttezza delle somme richieste dalla Regione poiché la deducente ha contabilizzato le forniture eseguite nel quadriennio interessato dal ripiano al netto dell'iva mentre gli importi esposti dalla Regione Piemonte nel prospetto allegato alla Determinazione impugnata sono tutti al lordo dell'iva. Si precisa che pur essendo la cifra richiesta a titolo di ripiano irrisoria pari a € 141,87, stante le ultime evoluzioni anche sul piano politico in merito alla legittimità della procedura di ripiano attuata dal Governo e dalle Regioni e comunque l'iniquità in via di principio di tale procedura, la società ricorrente ritiene necessario comunque impugnare la richiesta di ripiano della Regione Piemonte, onde non prestare quiescenza alla procedura di ripiano attuata ed evitare così di costituire un precedente, soprattutto, con riferimento alle richieste ben più onerose già pervenute dalle altre Regioni. * * * **4) Illegittimità derivata del provvedimento impugnato per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui agli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost.** Alla società ricorrente preme, poi, sottoporre a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale le più evidenti questioni di legittimità costituzionale. Detta normativa si pone in netto contrasto con il dettato di cui all'art. 3 Cost., che impone il rispetto del principio di **PROPORZIONALITÀ** del sacrificio imposto ai privati e quella di cui all'art. 97 cost, la quale dispone che le pubbliche amministrazioni, in coerenza con l'ordinamento dell'Unione europea, assicurino l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico e i pubblici uffici siano organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione. Dalla giurisprudenza della Corte costituzionale emerge che, se le aziende debbono partecipare alla spesa, questa **partecipazione debba essere però ragionevole e proporzionata.** L'esigenza di **proporzionalità**, infatti, è stata frequentemente riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte costituzionale quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito fin dalla decisione Corte cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 che "il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti ". 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". Ebbene, la disciplina normativa dettata dal Decreto Legge 9 agosto 2022 n. 115 e dal decreto ministeriale impugnato appare contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza per i seguenti aspetti. Detta disciplina appare 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, ma il meccanismo del pay back scatta a posteriori con il mero superamento del tetto di spesa sanitaria in ciascuna Regione in cui un'azienda si trova ad operare e in proporzione all'incidenza del fatturato dalla stessa generato per ciascun anno sul monte spesa sanitaria annuale della Regione;

- il fabbisogno dei dispositivi medici viene stabilito dagli stessi ospedali/strutture sanitarie nei capitolati d'appalto; - le aziende produttrici/distributrici dei dispositivi come la società ricorrente neppure possono interrompere le forniture al SSN in quanto ciò 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."), - i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità **degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda**. Da un punto di vista legislativo, imponendo alle aziende l'obbligo di restituire parte del fatturato senza consentire alle stesse di poter partecipare e controllare in alcun modo l'incidenza delle loro vendite sulla spesa pubblica viene violato il principio di **RAGIONEVOLEZZA** a cui ogni disposizione di legge deve risultare conforme, protetta dall'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**. Per poter ritenere ragionevole e proporzionato il meccanismo normativo del pay back, pur in un contesto di finanze limitate e a fronte di un sistema di tipo universalistico, infatti, il primo e indispensabile presupposto consiste nell'allocare le risorse limitate che il legislatore stesso ha quantificato nel 4,4% del FSN in maniera corretta e proporzionata, tenendo conto delle esigenze effettive di spesa e del prevedibile trend di mercato, sì da utilizzare per intero le risorse stesse e non amplificare l'onere a carico delle aziende a titolo di ripiano rispetto al deficit complessivo. L'attuale sistema così delineato **lede, altresì, i principi di cui agli artt. 41 e 42 della Costituzione stessa, ossia di LIBERTÀ DI INIZIATIVA ECONOMICA e di PIANIFICAZIONE IMPRENDITORIALE** delle aziende de quibus 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). Ebbene, date le suddette coordinate, per quanto non possa ritenersi tout court 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**. Tutto ciò induce, pertanto, a ritenere non adeguatamente 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). Si tratta, quindi, di un prelievo coattivo destinato a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa sanitaria che, invece di gravare sulla fiscalità generale, grava, in maniera peraltro del tutto ingiustificata, e in contrasto con i principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost, solo su alcuni soggetti. 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. **QURE SRL chiede, conseguentemente, che essa sia rimessa al sereno giudizio della Corte costituzionale. * * * 5) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del pay back per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 41 della Carta di Nizza**. Il meccanismo del pay back si sostanzia in un prelievo patrimoniale

coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa sanitaria dello Stato. Esso si identifica in un vero e proprio tributo postumo a carico delle società di dispositivi medici. Infatti, la normativa che ha attuato detto sistema comporta l'imposizione di un sacrificio economico individuale realizzata attraverso un atto autoritativo di carattere ablatorio e la destinazione del gettito scaturente da tale ablazione all'integrazione della finanza pubblica, e cioè allo scopo di apprestare i mezzi per il fabbisogno finanziario necessario a coprire spese pubbliche (Corte Cost. n. 26/1982 e n. 63/1990). In base alla giurisprudenza costituzionale, poi, "gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, debbono essere destinate a sovvenire pubbliche spese. Un tributo consiste in un «prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva» (sentenza n. 102 del 2008); indice che deve esprimere l'idoneità di tale soggetto all'obbligazione 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). Indipendentemente dal nomen juris dato dal legislatore, 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)". La somma richiesta a titolo di pay back ha tutte dette caratteristiche e, pertanto, rappresenta una "interferenza" con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione è un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo n. 34 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 ordine 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). Ne discende con tutta evidenza la **violazione del principio di legalità**, così come declinato dalla CEDU, 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. Ciò, tra l'altro dopo che le suddette società hanno partecipato a gare di evidenza pubblica i cui criteri sono stati individuati proprio da quegli stessi Enti che hanno omesso una efficace ed efficiente gestione, sfiorando così il tetto di spesa. Una semplice lettura storica dei dati dimostra come il tetto della spesa per dispositivi medici non corrisponde mai - né tanto meno si avvicina - a quello della spesa effettiva, e che la sua variazione nel tempo non è in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato. Pertanto, un operatore, per quanto prudente e diligente, non avrebbe potuto né può essere 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. Inoltre, questo meccanismo di pay back è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere ex ante o anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante all'esito degli accertamenti affidati ex lege dalle Regioni, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa. Ieri come oggi, quindi, le imprese chiamate al rimborso, come QURE SRL, si trovano costrette ad operare "al buio", in quanto

destinatario di prelievi coattivi determinati ex post dalle Regioni e dalle Province sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili ex ante dalle imprese gravate da tale imposizione. 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. In ogni caso, pur volendo ammettere la sussistenza di una base legale nei termini richiesti dall'art. 1 del Primo Protocollo CEDU, il meccanismo di ripiano della spesa in ogni caso viola, altresì, il **principio di ragionevolezza e proporzionalità** degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti. Secondo la Corte di Giustizia l'art. 41 della Carta di Nizza riguarda non solo gli organi dell'Unione ma anche i singoli Stati centrali e le sue diramazioni periferiche. Questi devono agire nell'ottica del **migliore perseguimento dell'interesse pubblico con il minore sacrificio in capo al privato**. La stessa Corte di Giustizia, poi, ha precisato che il principio di proporzionalità in senso "ampio" enuclea tre criteri che devono orientare l'azione amministrativa ovvero: l'idoneità intesa 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 carattere discriminatorio e la disparità di trattamento nei confronti delle società fornitrici dei dispositivi medici causati dalla procedura di pay back impediscono in ogni modo che il pay back possa attuare quel "giusto equilibrio" ai sensi del Primo Protocollo CEDU. In base alla giurisprudenza della Corte EDU, infatti, 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**. In particolare, è stato precisato 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. * * * **6) Illegittimità derivata del meccanismo del pay back per violazione del diritto euorunitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea".** QURE SRL 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 euorunitario. 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). E' evidente 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". **Istanza istruttoria** In via istruttoria si chiede che, ai sensi degli artt. 63, 64 e 65 del c.p.a., le P.A. resistenti depositino in giudizio tutti gli atti e documenti in base ai quali sono stati emanati i provvedimenti impugnati, con particolare riferimento ai dati di spesa utilizzati ai fini dell'accertamento e della certificazione del superamento del tetto di spesa nelle singole Regioni interessate nonché alle fonti dai quali i dati stessi sono stati estratti nonché ancora con riferimento alle fatture di fornitura poste alla base del calcolo per la determinazione della quota di pay back richiesta; e che, in mancanza, il TAR adito ne ordini l'esibizione, con riserva di azionare ulteriori mezzi istruttori e/o proporre motivi aggiunti. **Istanza di autorizzazione alla notificazione per pubblici proclami** Considerate le peculiarità del caso di specie, che vede coinvolte tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano e la conseguente impossibilità di individuare i potenziali controinteressati, non è possibile procedere con la notifica diretta nei confronti di soggetti non specificamente individuabili. E', quindi, interesse dell'istante chiedere di essere autorizzata ad integrare il contraddittorio mediante notificazione del ricorso per pubblici proclami. Per tali motivi QURE SRL formula istanza di autorizzazione alla notificazione per pubblici proclami del ricorso, della presente istanza e dell'eventuale provvedimento autorizzativo ai sensi dell'art. 150 c.p.c., e dell'art. 41, c. 4, c.p.a. con indicazione dei tempi e delle modalità delle operazioni. * * * **Per i motivi sopra esposti, QURE SRL, ut supra rappresentata, assistita ed elettivamente domiciliata, insiste affinché l'Ecc.mo T.A.R. per il Lazio, voglia accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare la Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte n 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022, nonché il Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022,**

nonché gli altri atti in epigrafe meglio indicati: - **in via istruttoria**, riservata sin d'ora la proposizione di eventuali motivi aggiunti di ricorso, disporre l'acquisizione degli atti tutti del procedimento conclusosi con il provvedimento oggetto della presente impugnazione con particolare riferimento ai dati di spesa utilizzati ai fini dell'accertamento e della certificazione del superamento del tetto di spesa nelle singole Regioni interessate nonché alle fonti dai quali i dati stessi sono stati estratti nonché con riferimento alle fatture di fornitura poste alla base del calcolo per la determinazione della quota di pay back richiesta alla deducente e, occorrendo, disporre Verificazione / Consulenza Tecnica d'Ufficio al fine di accertare e quantificare l'eventuale quota di ripiano di competenza della società ricorrente, nonché i danni patiti e patienti dalla ricorrente; - **in via principale nel merito**: - previa autorizzazione alla notificazione del presente atto per pubblici proclami, accogliere il ricorso con le statuizioni tutte di cui in epigrafe e con ogni ulteriore effetto di legge, ivi compresa la condanna ex art. 2043 cod. civ. dell'Amministrazione alla corresponsione di tutti i danni patrimoniali patiti e patienti dalla ricorrente, e/o, nella veriore somma che verrà determinata nel corso del giudizio o da liquidarsi anche in via equitativa, oltre rivalutazione monetaria e interessi legali sino al saldo. - previa sospensione del giudizio a quo e rimessione alla Corte costituzionale della sollevata questione di illegittimità costituzionale, rilevante al fine del decidere e non manifestamente infondata, delle disposizioni di cui all'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 per violazione degli artt. 3, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 comma 1, Cost., e, quest'ultimo, per violazione dell'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e dell'art. 41 della Carta di Nizza per i motivi sovra esposti, nonché delle disposizioni di cui all'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, per violazione/contrasto degli artt. 3, 24, 70 103, comma 1, 104, 113 e 117, comma 1, Cost., e, quest'ultimo, per violazione dell'art. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea"; - previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito esposto al motivo n. 6 del ricorso. Con vittoria di spese ed onorari di causa, oltre accessori. Si dichiara che la presente controversia è soggetta al pagamento del contributo unificato pari ad € 650,00. *Salvis iuribus.* **Si produce:** 1) Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte n 2426/AI400A/2022 del 14 dicembre 2022) Avvio procedimento amministrativo 24 novembre 2022 della Regione Piemonte pubblicato sul B.U.R. 47S4 ai sensi degli artt. 7 e 8 Legge n. 241/1990 e 15 e 16 della Legge Regionale n. 14/2014. 3) Decreto legge n. 115/2022) DM del 6 luglio 2022 5) DM del 6 ottobre 2022 6) Visura CCIAA Qure Srl Torino, li 22 dicembre 2022 (Avv. Katia GIARDINI) (avv. Paolo TORMENA)".

In data 11 dicembre 2022, infine, la Regione Lombardia notificava il provvedimento Protocollo numero G1.2022.0045507 del 11/11/2022, notificato a mezzo p.e.c. in pari data, con cui pubblicava l'elenco delle società chiamate al ripiano e richiedeva alla società deducente il pagamento della somma pari a € 0,002.

In data 16 novembre 2022, la deducente presentava istanza di accesso documentale, onde avere copia dei documenti tutti posti alla base della richiesta di ripiano da parte della Regione LOMBARDIA, con particolare riferimento alle fatture utilizzate ai fini del calcolo della quota di ripiano in capo alla società ricorrente.

I provvedimenti impugnati sono, pertanto, illegittimi – oltre che per i motivi già dedotti nel ricorso principale – anche per i seguenti motivi di

DIRITTO

1) Violazione e/o erronea applicazione dell'art. 7, 8 e 10 Legge 7 agosto 1990 n. 241; Eccesso di potere in relazione ai principi generali di buona amministrazione, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa; Irragionevolezza grave e manifesta.

La Regione Lombardia in data 11 novembre 2022 inviava a mezzo p.e.c. alla società deducente la nota di RIPIANO SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI A LIVELLO NAZIONALE E REGIONALE PER GLI ANNI 2015,2016,2017 E 2018 valida per tutte le società di dispositivi medici chiamate al rimborso.

Con essa la Regione comunicava "la quota di ripiano di vostra competenza è rilevabile dalla tabella allegata alla presente che riporta la denominazione sociale del fornitore, il totale del fatturato relativo all'anno 2018, la percentuale di incidenza del fatturato sul totale della spesa annua e la relativa quota di ripiano".

Orbene, palese è la violazione da parte della Regione Lombardia del dettato di cui agli artt. 7, 8 Legge n. 241/1990 che prescrive che l'Amministrazione debba comunicare all'interessato l'avvio del procedimento amministrativo e che nella comunicazione debbono essere indicati:

- a) l'amministrazione competente;
- b) l'oggetto del procedimento promosso;
- c) l'ufficio, il domicilio digitale dell'amministrazione e la persona responsabile del procedimento;
- c-bis) la data entro la quale, secondo i termini previsti dall'articolo 2, commi 2 o 3, deve concludersi il procedimento e i rimedi esperibili in caso di inerzia dell'amministrazione;
- c-ter) nei procedimenti ad iniziativa di parte, la data di presentazione della relativa istanza;
- d) le modalità con le quali, attraverso il punto di accesso telematico di cui all'articolo 64-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o con altre modalità telematiche, è possibile prendere visione degli atti, accedere al fascicolo informatico di cui all'articolo 41 dello stesso decreto legislativo n. 82 del 2005 ed esercitare in via telematica i diritti previsti dalla presente legge;
- d-bis) l'ufficio dove è possibile prendere visione degli atti che non sono disponibili o accessibili con le modalità di cui alla lettera d).

Ciò non solo non è stato fatto, in quanto in data 11 novembre 2022 la Regione Lombardia ha comunicato immediatamente la nota di ripiano, contenente la somma da pagare dalla società deducente a titolo di payback.

Ciò non corrisponde al vero.

Infatti, l'unica comunicazione data dalla Regione è quella dell'11 novembre 2022 che nulla dice circa l'avvio del procedimento né contiene alcuno degli elementi indicati nell'art. 8 Legge n. 241/1990, ma chiede direttamente il pagamento della quota di ripiano.

Come disposto dagli artt. 7 e 8 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 l'amministrazione, invece, deve provvedere a dare notizia dell'**avvio del procedimento mediante comunicazione personale**, in quanto dal provvedimento può derivare un pregiudizio agli interessati.

Nel caso di specie la comunicazione di avvio del procedimento amministrativo personale era possibile e preferibile, stante l'importanza degli interessi coinvolti.

Palese la **violazione del diritto di partecipazione e di difesa** della ricorrente e di tutte le società presenti nell'elenco.

L'Amministrazione avrebbe dovuto notificare provvedimenti singoli di avvio di comunicazione del procedimento amministrativo e adottare solo successivamente il provvedimento di ripiano.

Invece, la Regione Lombardia ha inviato direttamente il provvedimento di ripiano.

QURE, quindi, non solo non ha potuto prender visione dei documenti posti alla base della richiesta di ripiano, ma non ha potuto neanche presentare le osservazioni e le memorie, che, invece, la Regione Lombardia aveva l'obbligo di prendere in considerazione prima di emettere la richiesta di ripiano.

Nessun dialogo è stato instaurato tra Amministrazione e soggetto interessato, in violazione non solo di tutti i principi che reggono il procedimento amministrativo, ma anche dei **principi di trasparenza, buon andamento, partecipazione ed efficacia**.

Dal che l'accoglimento del ricorso sotto questo primo profilo.

2) Eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto per l'attribuzione degli oneri di ripiano nella misura quantificata dalla Regione Lombardia. Eccesso di potere per difetto di istruttoria ed erronea e/o mancata valutazione dei presupposti in fatto ed in diritto. Mancanza di affidabilità e erroneità dei dati presi in considerazione nel procedimento di calcolo operato dalla Regione Lombardia per pervenire alla quantificazione dei ripiani. Eccesso di potere 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 società QURE SRL censura quanto segue.

I provvedimenti di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici presentano **un generale problema di mancanza di VERIFICABILITÀ, da parte delle aziende, di tutti i dati di spesa utilizzati dal MINISTERO, dalle Regioni e dalle Provincie Autonome ai fini della quantificazione delle richieste di ripiano.**

La richiesta della Regione Lombardia si limita a riportare la ragione sociale, i fatturati annui per cadauna azienda definiti dalla Regione stessa, la percentuale della loro incidenza sulla spesa sanitaria regionale totale per acquisto di dispositivi medici nell'anno di riferimento e infine l'importo richiesto a titolo di ripiano.

Non vengono allegate e nemmeno indicate le fatture o le voci/prodotti riportati nelle fatture presi in considerazione per la determinazione del fatturato annuale sulla base del quale è stato poi applicato il metodo di calcolo del pay back.

Ciò incide anche sull'**obbligo di motivazione** del provvedimento di ripiano, la cui omissione o formulazione generica porta al suo annullamento per violazione di legge dell'art. 3 della Legge n. 241/1990.

Si badi che le fatture possono portare sia prodotti o strumenti che rientrano nel novero dei dispositivi medici secondo la definizione dell'art. 2 del Reg. UE 2017/745 e del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46, emendato dal D.Lgs 25 gennaio 2010 n. 37 che rappresenta lo strumento di attuazione della Direttiva n. 93/42/CEE, abrogata dal predetto Regolamento, sia prodotti o strumenti rientranti nella categoria degli "accessori" oppure **ad utilizzo pluriennale** normativamente esclusi dal regime del pay back.

Alla suddetta classificazione si aggiunge la **definizione di dispositivi medici** offerta dal Ministero della Salute –v. anche art. 9 ter del D.L 78/2015 – secondo la quale i dispositivi medici sottoposti a pay back sono beni di consumo i cui costi sono rilevati alle voci CE BA0220 (dispositivi medici), BA0230 (dispositivi medici impiantabili attivi) e BA0240 (dispositivi medici diagnostici in vitro) di cui al Decreto del Ministero della Salute 24 maggio 2019 pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 147 del 25 giugno 2019.

Sono pertanto esclusi i dispositivi medici iscritti nelle voci di SP (stato patrimoniale).

Infatti, le Linee Guida al CE Ministeriale, approvate con il summenzionato Decreto Ministeriale precisano che la voce BA0220-B.I.A.3.1. dispositivi medici NON accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennali che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia integrale sia pluriennale).

Tuttavia, per stessa ammissione del Ministero, in relazione alla classificazione CND (classificazione nazionale dispositivi medici) NON è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale.

Lo stesso Ministero si limita a offrire un elenco di categorie e gruppi CND a cui ricondurre in via di prevalenza l'utilità pluriennale.

Invero all'interno di queste categorie/gruppi sono ricompresi dispositivi medici che possono essere considerati e definiti come beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP, per cui è necessario effettuare una valutazione molto puntuale e precisa dei dispositivi medici al fine di annoverarli tra quelli che rientrano nel tetto di spesa e quelli esclusi. Tale valutazione è oltremodo delicata poiché influenzata dalla regolamentazione regionale e aziendale sulla gestione dell'inventariazione delle immobilizzazioni materiali e immateriali, **regolamentazione con tutta evidenza estranea alla disponibilità del fornitore dei dispositivi medici.**

Parimenti, l'azienda fornitrice deve essere posta nelle condizioni di poter procedere ad una altrettanto precisa e puntuale verifica di quali sono i dispositivi dalla medesima venduti che sono stati considerati tra quelli sottoposti al ripiano.

Nel caso di specie come già si è detto, tale verifica NON è possibile per assoluta carenza di qualsivoglia indicazione o elencazione delle fatture, nonché delle voci di prodotto all'interno delle medesime, considerate al fine di calcolare il fatturato incidente sullo sforamento.

Per queste ragioni, anche volendo dedicare tempo e risorse, che rappresentano per le aziende costi peraltro del tutto illogici e ingiustificati, è di fatto impossibile una riconciliazione precisa e puntuale degli importi indicati dalla Regione, ancor più in assenza delle fatture, o almeno dell'elenco delle stesse, poste alla base dei conteggi per definire il fatturato della deducente preso in considerazione per definire la quota di incidenza di questo sulla spesa regionale sanitaria e di conseguenza per il calcolo della quota di pay back a carico della deducente.

Appare, quindi, evidente la complessità del quadro economico, finanziario e normativo così composto e composito che non rende possibile verificare gli importi indicati dalla Regione Lombardia nell'allegato alla propria citata nota di ripiano per superamento del tetto.

Occorre ribadire che le problematiche di verificabilità dei calcoli afferiscono sia aspetti quantitativi (errori di calcolo e/o errate inclusioni involontarie di fatture, o voci delle medesime, inconferenti) sia aspetti qualitativi (voci in fattura considerate, servizi, accessori, apparecchi ad uso pluriennale).

Alla QURE S.r.l. viene in questo modo chiesto un atto di fede.

Inoltre, come detto, il calcolo del pay back avviene al **lordo dell'iva**. Sul punto occorre precisare che le aziende del Servizio sanitario Nazionale contabilizzano i costi iva compresa, atteso che non hanno la possibilità di detrarre l'iva assolta sugli acquisti. Le stesse aziende applicano il c.d. **split payment**, meccanismo previsto dall'art. 17 ter del D.P.R. 633/72 (normativa iva), che prevede che detta imposta vada solamente evidenziata in fattura e non sia pagata al fornitore ma trattenuta dalla PA che diventa "debitore di imposta" nei confronti dell'erario.

Quindi ai fornitori verrebbe richiesto un importo che non hanno incassato e che determina una chiusura iva a credito verso l'erario da richiedere a rimborso oppure in compensazione.

Il riversamento di un'iva NON riscossa determina **un notevole danno** in termini finanziari a carico della società deducente che non ha mai incassato quell'iva e oggi si trova a doverla versare. Tale regime di split payment comporta poi un'evidente ulteriore difficoltà nella verifica della correttezza delle somme richieste dalla Regione poiché la deducente ha contabilizzato le forniture eseguite nel quadriennio interessato dal ripiano al netto dell'iva mentre gli importi esposti dalla Regione Lombardia nel prospetto allegato alla Determinazione impugnata sono tutti al lordo dell'iva.

Si precisa che pur essendo la cifra richiesta a titolo di ripiano irrisoria pari a € 0.01, stante le ultime evoluzioni anche sul piano politico in merito alla legittimità della procedura di ripiano attuata dal Governo e dalle Regioni e comunque l'iniquità in via di principio di tale procedura, la società ricorrente ritiene necessario comunque impugnare la richiesta di ripiano della Regione Lombardia, onde non prestare quiescenza alla procedura di ripiano attuata ed evitare così di costituire un precedente, soprattutto, con riferimento alle richieste ben più onerose già pervenute dalle altre Regioni.

* * *

3) Illegittimità derivata del provvedimento impugnato per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui agli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost.

Alla società ricorrente preme, poi, sottoporre a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale le più evidenti questioni di legittimità costituzionale.

Detta normativa si pone in netto contrasto con il dettato di cui all'art. 3 Cost., che impone il rispetto del principio di **PROPORZIONALITÀ** del sacrificio imposto ai privati nonché in contrasto con l'art. 97 cost, il quale dispone che le pubbliche amministrazioni, in coerenza con

l'ordinamento dell'Unione europea, assicurino l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico e i pubblici uffici siano organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione.

Dalla giurisprudenza della Corte Costituzionale emerge che, se le aziende debbono partecipare alla spesa, questa **compartecipazione debba essere però ragionevole e proporzionata**.

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

Ebbene, **la disciplina normativa dettata dal Decreto Legge 9 agosto 2022 n. 115 e dal decreto ministeriale impugnato appare contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza** per i seguenti aspetti.

Detta disciplina appare 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, ma il meccanismo del pay back scatta a posteriori con il mero superamento del tetto di spesa sanitaria in ciascuna Regione in cui un'azienda si trova ad operare e in proporzione all'incidenza del fatturato dalla stessa generato per ciascun anno sul monte spesa sanitaria annuale per acquisto di dispositivi medici della Regione;

- il fabbisogno dei dispositivi medici viene stabilito dagli stessi ospedali/strutture sanitarie nei capitolati d'appalto;

- le aziende produttrici/distributrici dei dispositivi medici come la società ricorrente neppure possono interrompere le forniture al SSN in quanto ciò 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.”*),

-i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità **degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda**.

Da un punto di vista legislativo, imponendo alle aziende l'obbligo di restituire parte del fatturato senza consentire alle stesse di poter partecipare e controllare in alcun modo l'incidenza delle loro vendite sulla spesa pubblica sanitaria regionale viene violato il principio di **RAGIONEVOLEZZA** a cui ogni disposizione di legge deve risultare conforme, protetta dall'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.

Per poter ritenere ragionevole e proporzionato il meccanismo normativo del *pay back*, pur in un contesto di finanze limitate e a fronte di un sistema di tipo universalistico, infatti, il primo e indispensabile presupposto consiste nell'allocare le risorse limitate in maniera corretta e proporzionata, tenendo conto delle esigenze effettive di spesa e del prevedibile *trend* di mercato, sì da utilizzare per intero le risorse stesse e non amplificare l'onere a carico delle aziende a titolo di ripiano rispetto al *deficit* complessivo.

L'attuale sistema così delineato **lede, altresì, i principi di cui agli artt. 41 e 42 della Costituzione** stessa, ossia di **LIBERTÀ DI INIZIATIVA ECONOMICA** e di **PIANIFICAZIONE IMPRENDITORIALE** delle aziende *de quibus* e di tutela della proprietà privata.

A tal proposito nel nostro ordinamento 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).

Ebbene, date le suddette coordinate, per quanto non possa ritenersi *tout court* 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, anche in termini temporali, attraverso le quali il legislatore ha nella fattispecie deciso di perseguire tali obiettivi risultano palesemente incongrue e inique.**

Tutto ciò induce, pertanto, a ritenere non adeguatamente 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).

Si tratta, quindi, di un prelievo coattivo destinato a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa sanitaria che, invece di gravare sulla fiscalità generale, grava, in maniera peraltro del tutto ingiustificata, e in contrasto con i principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost, solo su alcuni soggetti.

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.

QURE chiede, conseguentemente, che essa sia rimessa al sereno giudizio della Corte costituzionale.

* * *

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

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

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

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

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

Indipendentemente dal *nomen juris* dato dal legislatore, 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).”*

La somma richiesta a titolo di pay back, pertanto, rappresenta una “interferenza” con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, tanto più che interviene su importi pagati alla ricorrente in virtù di un rapporto sinallagmatico quale indubbiamente è il contratto di fornitura.

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).

Ne discende con tutta evidenza la **violazione del principio di legalità**, così come declinato dalla CEDU, 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.

Ciò, tra l'altro dopo che le suddette società hanno partecipato a gare di evidenza pubblica i cui criteri sono stati individuati proprio da quegli stessi Enti che successivamente attestano che non avrebbero potuto affrontare quella spesa in quella misura.

Ne consegue che il tetto della spesa per dispositivi medici non corrisponde mai - né tanto meno si avvicina - a quello della spesa effettiva, e che la sua variazione nel tempo non è in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato.

Pertanto, un operatore, 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.

Inoltre, questo meccanismo di pay back è strutturato in modo tale che un produttore/fornitore di dispositivi medici non può mai conoscere *ex ante*, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante all'esito degli accertamenti affidati *ex lege* dalle Regioni, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Ad oggi, quindi, le imprese chiamate al rimborso, come QURE, si trovano costrette ad operare "al buio", in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post*, dalle Regioni e dalle Province Autonome a distanza di anni sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante* dalle imprese gravate da tale imposizione.

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.

In ogni caso, pur volendo ammettere la sussistenza di una base legale nei termini richiesti dall'art. 1 del Primo Protocollo CEDU, il meccanismo di ripiano della spesa in ogni caso viola, altresì, il **principio di ragionevolezza e proporzione** degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

Secondo la Corte di Giustizia l'art. 41 della Carta di Nizza riguarda non solo gli organi dell'Unione ma anche i singoli Stati centrali e le sue diramazioni periferiche.

Questi devono agire nell'ottica del **migliore perseguimento dell'interesse pubblico con il minore sacrificio in capo al privato.**

La stessa Corte di Giustizia, poi, ha precisato che il principio di proporzionalità in senso “ampio” enuclea tre criteri che devono orientare l’azione amministrativa ovvero: l’idoneità intesa 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 carattere discriminatorio e la disparità di trattamento nei confronti delle società fornitrici dei dispositivi medici causati dalla procedura di pay back impediscono in ogni modo che il pay back possa attuare quel “giusto equilibrio” ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, infatti, 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. Nel caso di specie le aziende fornitrici di dispositivi medici del sistema sanitario delle Regioni più virtuose, cioè che hanno sfiorato in misura minore il tetto di spesa, si troverebbero in una situazione di vantaggio competitivo del tutto ingiustificato.

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.**

In particolare, è stato precisato 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.

* * *

5) Illegittimità derivata del meccanismo del payback per violazione del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell’art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea”.

QURE 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, fino a 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”*.

* * *

Istanza di autorizzazione alla notificazione per pubblici proclami

L'Ecc.ma Sezione ha ritenuto necessario, al fine di decidere le questioni dedotte nell'ambito del ricorso introduttivo, considerate le peculiarità del caso di specie, che vede coinvolte tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano e la conseguente impossibilità di individuare i potenziali controinteressati, integrare il contraddittorio nei confronti di tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici.

Conseguentemente, è stato ordinato all'azienda ricorrente di procedere alla notificazione del ricorso per pubblici proclami, ai sensi dell'art. 41, comma 4, c.p.a., mediante pubblicazione sul sito *web* istituzionale del Ministero della Salute, nella apposita Sezione prevista dalla legge.

Stante il contenuto della censura sviluppata, si chiede che analoga misura venga disposta anche in relazione al presente ricorso, autorizzando l'odierna ricorrente alla notificazione per pubblici proclami e dell'eventuale provvedimento autorizzativo ai sensi dell'art. 150 c.p.c., e dell'art. 41, c. 4, c.p.a. con indicazione dei tempi e delle modalità delle operazioni.

* * *

Per i motivi sopra esposti,

QURE s.r.l., *ut supra* rappresentata, assistita ed elettivamente domiciliata, insiste affinché l'Ecc.mo T.A.R. per il Lazio, voglia accogliere il ricorso e i presenti motivi aggiunti da valersi quale ricorso autonomo e, per l'effetto, annullare il provvedimento della Regione Lombardia, Protocollo numero G1.2022.0045507 del 11/11/2022, notificato a mezzo p.e.c. in pari data, avente ad oggetto la richiesta della quota di ripiano per l'anno 2018 in danno della società ricorrente, nonché il Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 oggetto del precedente ricorso, nonché gli altri atti in epigrafe meglio indicati:

- **in via preliminare**, autorizzare l'odierna ricorrente alla notificazione per pubblici proclami del presente ricorso e dell'eventuale provvedimento autorizzativo ai sensi dell'art. 150 c.p.c., e dell'art. 41, c. 4, c.p.a. con indicazione dei tempi e delle modalità delle operazioni,
- previa sospensione del giudizio *a quo* e rimessione alla **Corte Costituzionale** della sollevata questione di illegittimità costituzionale, rilevante al fine del decidere e non manifestamente infondata, delle disposizioni di cui all'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 per violazione degli artt. 3, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 comma 1, Cost., e, quest'ultimo, per violazione dell'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e dell'art. 41 della Carta di Nizza per i motivi sopra esposti, nonché delle disposizioni di cui all'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, per violazione/contrasto degli artt. 3, 24, 70 103, comma 1, 104, 113 e 117, comma 1, Cost., e,

quest'ultimo, per violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea”;

- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla **Corte di Giustizia** ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito esposto al motivo n. 5 del ricorso;

- **in via istruttoria**, riservata sin d’ora la proposizione di eventuali motivi aggiunti di ricorso, disporre l’acquisizione degli atti tutti del procedimento conclusosi con il provvedimento oggetto della presente impugnazione con particolare riferimento ai dati di spesa utilizzati ai fini dell’accertamento e della quantificazione della quota di ripiano posta a carico della società ricorrente nonché alle fonti dai quali i dati stessi sono stati estratti e, occorrendo, disporre Verificazione / Consulenza Tecnica d’Ufficio al fine di accertare e quantificare l’eventuale quota di ripiano di competenza della società ricorrente, nonché i danni patiti e patienti dalla ricorrente;

- **in via principale nel merito**: accogliere il ricorso e i presenti motivi aggiunti da valersi quale ricorso autonomo con le statuizioni tutte di cui in epigrafe e con ogni ulteriore effetto di legge, ivi compresa la condanna ex art. 2043 cod. civ. dell’Amministrazione alla corresponsione di tutti i danni patrimoniali patiti e patienti dalla ricorrente, nella somma che verrà determinata nel corso del giudizio, da liquidarsi anche in via equitativa, oltre rivalutazione monetaria e interessi legali sino al saldo.

Con vittoria di spese ed onorari di causa, oltre accessori.

Si dichiara che la presente controversia è soggetta al pagamento del contributo unificato pari ad € 650.00.

Salvis juribus.

Si produce:

1)Decreto legge n. 115/2022

2)DM del 6 luglio 2022

3)DM del 6 ottobre 2022

4)provvedimento della Regione Lombardia, Protocollo numero G1.2022.0045507 del 11/11/2022

Torino, li 5 gennaio 2023.

(Avv. Katia GIARDINI)

(AVV. Paolo TORMENA)