



ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

Ricorre **ORTOBIODUE SRL** (c.f. 0165080694), con sede a Vasto, in persona del legale rappresentante Silvia Roselli (Abidjan – Costa D’Avorio – 14/05/1973 – c.f. RSLSLV37E64Z313A), elettivamente domiciliata presso la PEC del difensore, rappresentata assistita e difesa dall’avv. Cristiano Bertoncini del foro di Vasto (c.f. BRTCST72T24E372B - pec abilitata: avvocatocristianobertoncini@pec.it - fax 0873361828), in forza di procura speciale estesa in calce al presente atto;

Contro

Ministero dell’Economia, in persona del Ministro pro-tempore;

Ministero della Salute, in persona del Ministro pro-tempore;

Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del presidente pro-tempore;

Regione Abruzzo, in persona del Presidente pro-tempore, con sede in Via Leonardo da Vinci, 6, 67100 L'Aquila, c.f. 80003170661;

Regione Puglia, in persona del Presidente pro-tempore, Lungomare N. Sauro, 33, 70121 Bari, c.f. 80017210727;

per l’impugnazione:

-del decreto adottato in data 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, avente ad oggetto “Certificazione del

superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e relativi allegati;

- dell'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181/CSR del 7.11.2019 e relativi allegati, che, in attuazione dell'art. 9-ter del d.-l. n. 78/2015, ha fissato per gli anni 2015-2018, tra l'altro, il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4%, unitamente a ogni altro atto e provvedimento in esso richiamato, ivi inclusi la nota del 22.10.2019, con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito allo stesso Accordo, la comunicazione del 29.10.2019, con la quale lo stesso Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha dato il suo assenso tecnico, nonché l'avviso favorevole espresso dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome sullo schema di accordo;

- del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”;

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (prot. n. 22/179/CR6/C7) e in data 28.9.2022 (prot. n.22/186/SR13/C7), nonché 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 28.9.2022, rep. n. 213/CSR.

- dell'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181/CSR del 7.11.2019 e relativi allegati, che, in attuazione dell'art. 9-ter del d.-l. n. 78/2015, ha fissato per gli anni 2015-2018, tra l'altro,

il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4%, unitamente a ogni altro atto e provvedimento in esso richiamato, ivi inclusi la nota del 22.10.2019, con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito allo stesso Accordo, la comunicazione del 29.10.2019, con la quale lo stesso Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha dato il suo assenso tecnico, nonché l'avviso favorevole espresso dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome sullo schema di accordo;

- per quanto rilevante ai fini del presente giudizio, il decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica ‘Conto economico’ (CE) e ‘Stato patrimoniale’ (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”;

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (prot. n. 22/179/CR6/C7) e in data 28.9.2022 (prot. n.22/186/SR13/C7) (doc. 8), nonché 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 28.9.2022, rep. n. 213/CSR.;

- della determinazione dirigenziale della Regione Puglia n. 10 del 12/12/2022;

- della determinazione dirigenziale della Regione Abruzzo DPF/121 del 13/12/2022;

e, ove occorra:

- della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 19.2.2016 (prot. n. 1341);

- della circolare del Ministero dell'economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 21.4.2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016), avente ad oggetto “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per

l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 -ter, comma 6, del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016”;

- della circolare del Ministero della Salute 29.7.2019, prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione, da parte degli enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

- della circolare del Ministero della Salute 29.7.2019, prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione, da parte degli enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

- della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 19.2.2016 (prot. n. 1341)”;

- della circolare del Ministero dell'economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 21.4.2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016);

FATTO

1.- Ortobiodue è una società che si occupa da oltre trenta anni della vendita di dispositivi medici: segnatamente ha sempre operato sia nel settore ortopedico fornendo protesi di anca, ginocchio, mano, spalla e biomateriali, che nel settore dell'osteosintesi con tutti i presidi a ciò necessari.

2.- La stessa nel corso degli anni si è aggiudicata, attraverso la partecipazione a gare pubbliche e procedure di affidamenti diretti, la fornitura di dispositivi medici in favore di aziende ospedaliere e A.S.L., nel territorio dell'Abruzzo, della Puglia e in molte altre regioni dell'Italia.

3.- 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%.

4.- 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 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (cosiddetto payback dispositivi medici).

5.- Si succedevano, poi, varie leggi finanziarie per gli anni interessati dalla attuale procedura di payback 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.

6.-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 il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

7.- 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.

8.- 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”.

9.- 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 in questa sede impugnato, 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).

10.-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”.

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

Qualora le società, come Ortobiodue, non provvedessero al pagamento nel termine indicato di 30 giorni, le singole Regioni e Province autonome compenseranno i debiti che hanno nei confronti delle singole aziende per acquisti già effettuati di dispositivi medici fino a concorrenza dell’intero ammontare.

11.- Con la determinazione dirigenziale n. 10 del 12/12/2022, la Regione Puglia ha richiesto nei confronti della ricorrente il pagamento di euro 262.745,27 in relazione agli anni 2015, 2016, 2017, 2018.

12.- Con la determinazione dirigenziale della Regione Abruzzo DPF/121 del 13/12/2022 Ortobiodue è stata identificata quale soggetto obbligato alla corresponsione di euro 28.340,92 in relazione agli anni 2015, 2016, 2017, 2018.

La società ricorrente ritenendo del tutto illegittima ed ingiustificata la procedura di ripiano disposta dal Decreto ministeriale e dagli atti gravati, propone il presente ricorso per i seguenti motivi di

DIRITTO

1.-Violazione falsa applicazione degli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost.

Violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza

Illegittimità costituzionale

1.1.- Mette conto rilevare, in via immediata, l'incostituzionalità degli atti impugnati e, segnatamente, del Decreto Legge 9 agosto 2022 n. 115, pubblicato in data 15 settembre 2022 il cui l'art. 9 ter comma 9 dispone che l'eventuale superamento del tetto di spesa debba essere posto a carico delle aziende fornitrici.

1.2.- Detta norma si pone in netto contrasto con la previsione ex art. 3 Cost., che impone il rispetto dei principi di proporzionalità e ragionevolezza del sacrificio imposto ai privati e con quella di cui all'art. 97 Cost. la quale prefigura che i pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione.

1.3.- In primo luogo il tetto di spesa risulta totalmente imprevedibile e non determinabile dalle aziende, poiché a differenza del payback farmaceutico, non viene

attribuito alla singola azienda un budget di spesa per l'acquisto dei prodotti commercializzati su cui viene parametrata la quota da porre in capo alla medesima spesa; il meccanismo del payback scatta con il mero superamento del tetto di spesa in ciascuna Regione in cui un'azienda si trova ad operare.

Va poi osservato che il fabbisogno dei dispositivi medici viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto, trattandosi di spesa amministrata. Sono gli enti appaltanti che individuano la quantità di dispositivi necessari essendo gli unici titolari della domanda.

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

Inoltre 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.”),

1.4.- L'incostituzionalità del meccanismo si palesa anche in relazione alla natura sostanziale del payback. Questo, di fatto, assume la natura di un prelievo coattivo.

Si tratta, quindi, di una prestazione patrimoniale imposta a dette società in deroga alle pattuizioni contrattuali e/o in aggiunta al prelievo retroattivo attuato tramite le imposte, in spregio al dettato dell'art. 53 Cost. in materia tributaria.

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 realizzato attraverso un atto autoritativo di carattere ablatorio e la destinazione del gettito scaturente da tale ablazione all'integrazione della finanza pubblica, e cioè allo scopo di apprestare i mezzi per il fabbisogno finanziario necessario a coprire spese pubbliche (Corte Cost. n. 26/1982 e n. 63/1990).

La 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).".

Per incidens vale rilevare che è già avvenuto il pagamento dell'IVA e di tutte le altre tasse (e provvigioni), da parte della società ricorrente e delle altre operanti nel settore dovute a seguito della vendita dei dispositivi medici.

Ortobiodue chiede, conseguentemente, che gli atti siano rimessi al giudizio della Corte costituzionale.

2.- Violazione falsa applicazione 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.

Illegittimità costituzionale

2.1.- La somma richiesta a titolo di payback 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).

Affinchè una norma tributaria sia rispettosa della richiamata previsione essa deve obbedire al 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).

2.2.- Segnatamente l'orientamento della Corte EDU, insiste affinché abbia un fondamento legislativo nell'ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la "legge" sia sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione. Occorre un sufficiente grado di certezza giuridica (sentenza del 6/6/19 Condominio Porta Rufina, n. 19169/02; sentenza del 6/6/19 Mideo).

Nel caso di specie la legge non è conoscibile.

Come osservato, infatti, il sacrificio imposto ai destinatari è totalmente imprevedibile e non determinabile non essendovi un budget di spesa.

Un operatore economico 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.

Ne discende con tutta evidenza la violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU, da parte del meccanismo del payback, 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 payback, che nella prassi sono individuati 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 dicono che non avrebbero potuto affrontare quella spesa in quella quantità (di cui, tuttavia, hanno fatto uso).

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.

Ad oggi, quindi, le imprese chiamate al rimborso, come Ortobiodue, si trovano costrette ad operare "al buio", in quanto destinatarie 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 payback 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.

2.3.- 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.

Il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento nei confronti delle società fornitrici dei dispositivi medici causati dalla procedura di payback impediscono in ogni modo che il payback 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 payback.

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.

3.- Violazione falsa applicazione dell'art. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea"

3.1.- La normativa gravata viola 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.

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. 3.2.- I diritti riconosciuti dalla presente Carta per i quali i trattati prevedono disposizioni si esercitano alle condizioni e nei limiti dagli stessi definiti.”.

3.2.-La giurisprudenza europea costante (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).

3.2.- L'applicazione del payback si pone in contrasto con detti principi.

Esso, infatti, implica l'attribuzione di un illegittimo vantaggio anticompetitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre. Con l'ulteriore conseguenza di 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 payback 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 payback 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).

Ortobiodue rischia uno stato di decozione che potrebbe portare al suo fallimento.

4.- Violazione falsa applicazione dell'art. 1, commi 586 e 587 legge 23 dicembre 2014 n. 190;

Violazione falsa applicazione dell'art. 1, co. 548-552, legge 28 dicembre 2015 n. 208; Violazione falsa applicazione dell'art. 1, co. 390 e 392 legge 11 dicembre 2016 n. 232; Violazione falsa dell'art. 1 Legge 7 agosto 1990 n. 241;

Eccesso di potere per difetto dei presupposti – violazione del principio dell'affidamento - irragionevolezza grave e manifesta, travisamento, contraddittorietà; Disparità di trattamento; Ingiustizia manifesta.

4.1.- Gli atti gravati si pongono in contrasto con le norme in epigrafe indicate delle leggi finanziarie per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con le quali sono state 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 a questi 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 inattuate le disposizioni introdotte nell'anno 2015 sul payback 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.

4.2.- La procedura di payback 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 del legittimo affidamento.

4.3.- Come osservato l'acquisto di dispositivi medici avviene per lo più tramite sistemi di acquisto centralizzati con le convenzioni CONSIP o tramite soggetti aggregatori regionali.

In ogni caso 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.

Regole, queste, che – tra le altre cose – sarebbero del tutto sviliate dall'attivazione del payback.

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.

La lesione dell'affidamento è maggiormente grave, avuto riguardo al sacrificio richiesto alla Ortobiodue e alle altre società, che è oltremodo smisurato.

Come detto, l'attuazione della disciplina del payback 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 Ortobiodue 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 ed 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.

Infatti, può parlarsi di legittimo affidamento incolpevole del privato, quando la situazione giuridica di vantaggio non sia il risultato di comportamenti fraudolenti e artificiosi, contrari a buona fede, del privato e si sia consolidata nel tempo. L'affidamento può dirsi leso solo se sia decorso un certo margine di tempo dall'adozione del provvedimento, comunque conseguito all'esercizio del potere della P.A.

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).

Nel caso di specie ben può parlarsi di legittimo affidamento incolpevole del privato, in quanto la situazione giuridica di vantaggio non è il risultato di comportamenti fraudolenti, artificiosi, contrari a buona fede, del privato stesso e si è consolidata in un contratto a seguito della legittima aggiudicazione della fornitura.

Inoltre, l'affidamento può dirsi leso poiché è decorso un certo e abbondante margine di tempo (dai 7 ai 4 anni) dall'aggiudicazione all'adozione del decreto legge n. 115/2022 e del conseguente decreto ministeriale impugnato in codesta sede.

Ne consegue la lesione dell'affidamento delle società operanti nel settore dei dispositivi medici, come la società ricorrente, non solo per la perdita dei benefici conseguiti ma perché l'azione amministrativa, che credeva incolpevolmente legittima, si è rilevata illegittima.

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).

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

sostenibile (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 payback, così come disciplinato nel Decreto impugnato, impatta pesantemente e ingiustamente sulla remuneratività delle forniture oggetto del presente ricorso, peraltro in maniera retroattiva.

Dal che l'annullamento del provvedimento impugnato.

5.- Violazione falsa applicazione art. 7 della Legge 241.1990

Eccesso di potere per difetto di istruttoria – perplessità – difetto di motivazione

Le determinazioni dirigenziali della Regione Puglia n. 10 del 1212/2022 e della Regione Abruzzo DPF/121 del 13/12/2022 sono invalide stante la palese violazione dell'art. 7 della Legge 241.1990.

La comunicazione di inizio procedimento, infatti, è stata del tutto pretermessa. Tuttavia, la giurisprudenza amministrativa in subiecta materia ha chiarito che l'avviso ex art. 7 Legge 241.1990 possiede valenza sostanziale e deve consentire al destinatario la conoscenza dell'attività amministrativa posta in essere.

Nel caso di specie le amministrazioni hanno notificato direttamente la richiesta di pagamento senza specificare in alcun modo i dati presi a riferimento in generale né quelli specifici che riguardano Ortobiodue.

Quest'ultima deve comprendere l'iter logico seguito e il percorso seguito.

In subiecta materia la giurisprudenza amministrativa ha già censurato l'operato delle amministrazioni che non coinvolgono il destinatario dell'attività amministrativa (cfr T.A.R. Lazio 4538/2015).

6.- Eccesso di potere per difetto di istruttoria e difetto di motivazione - perplessità

6.1.- Le determinazioni dirigenziali della Regione Puglia n. 10 del 12/12/2022 e della Regione Abruzzo DPF/121 del 13/12/2022 devono ritenersi illegittime in quanto, come già osservato, non è dato comprendere come le amministrazioni siano giunte a determinare l'importo richiesto.

Le stesse si sono limitate a indicare complessivamente gli importi relativi senza che le singole aziende siano state messe in condizioni di verificare l'esattezza dei calcoli effettuati.

Tale modus operandi risulta essere palesemente insufficiente a tutelare la posizione giuridica delle aziende destinatarie dei provvedimenti di ripiano anche perché vi è ragione di credere che nei dati trasmessi dalle Regioni siano contenute quantificazioni erranee.

6.2.-Le Linee Guida, che dovrebbero esplicitare le modalità applicative poste dalle norme introdotte dal D.L. n. 115/2022, non specificano 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 payback qui impugnato.

Ad oggi le società come la deducente sono solo chiamate ad effettuare il rimborso ma non hanno nessun dato certo per verificare le somme richieste.

PQM

Ortobiodue s.r.l., 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, anche previa sospensione del giudizio e rinvio degli alla Corte Costituzionale ovvero disapplicazione ovvero rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, annullare gli atti in epigrafe gravati.

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

Si produce la documentazione richiamata in uno a separato indice.

Si dichiara che la presente controversia è soggetta al pagamento del contributo unificato pari ad € 650,00.

Vasto 07/02/2023

Avv. Cristiano Bertoncini