

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

per il LAZIO – ROMA

Atto di costituzione ex art. 10 d.p.r. n. 1199/1971 ed art. 48 c.p.a.

ASTIDENTAL DI SABBIONE S.p.A. (C.F.: 01067490050), con sede legale in Asti, Via del Lavoro n. 9, in persona del legale rappresentante pro-tempore sig. Germano Gianpaolo Ambrogio Gibellino, rappresentata e difesa, ai fini del presente giudizio, sia congiuntamente che disgiuntamente, dagli avv.ti Serenella NICOLA del Foro di Asti (C.F.: NCLSNL70M49C665P; fax n. 0141/320133; PEC: nicola.serenella@ordineavvocatiasti.eu) ed Enrico RABINO del Foro di Torino (C.F.: RBNNRC60T26A479F; fax n. 0141/320133; PEC: avvenricorabino01@pec.ordineavvocatitorino.it) ed elettivamente domiciliata presso il loro studio in Asti, via San Martino n. 43, come da procura speciale allegata al presente atto,

premesso

che in data 13 gennaio 2023 la società ASTIDENTAL DI SABBIONE S.p.A. ha notificato ricorso straordinario al Presidente della Repubblica

contro

il Ministero della Salute, in persona del Ministro legale rappresentante pro-tempore

il Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro legale rappresentante pro-tempore

la Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del Presidente legale rappresentante pro-tempore

il Ministero dell'Interno, in persona del Ministro legale rappresentante pro-tempore

la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, in persona del legale rappresentante pro-tempore

la Regione Piemonte, in persona del Presidente legale rappresentante pro-tempore

CARDIOTECH s.r.l., in persona del legale rappresentante pro-tempore

per l'annullamento

- del decreto adottato dal Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, avente ad oggetto la “*certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 216 del 15 settembre 2022,

- del decreto adottato dal Ministero della Salute in data 6 ottobre 2022, avente ad oggetto la “*adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano*”

del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 251 del 26 ottobre 2022,

- dell'accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto fra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano su 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, con il quale sono stati individuati i *“criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici”* e le *“modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*,

- della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, avente ad oggetto le *“indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 ter commi 8 e 9 del decreto legge 18 giugno 2015 n. 78”*,

- della determinazione dirigenziale ATTO DD 2426/A1400A/2022 adottata in data 14 dicembre 2022 dal Direttore della Direzione A1400A – Sanità e Welfare della Regione Piemonte, successivamente comunicata, avente ad oggetto *“approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi bis dell'art. 9 ter comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015”* e relativi allegati,

nonché per l'annullamento

degli atti tutti antecedenti, preordinati, consequenziali e comunque connessi del procedimento, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare *pro quota* il predetto superamento dei tetti di spesa, incluse – ove occorra – l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022 e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 28 settembre 2022; e per ogni ulteriore consequenziale statuizione.

La società ASTIDENTAL DI SABBIONE S.p.A., con il ricorso sopra indicato, ha dedotto le seguenti censure avverso i provvedimenti impugnati:

“Fatto

La ricorrente è un'azienda operante nel settore della commercializzazione di dispositivi medici, che

si occupa, in particolare, di prodotti odontoiatrici.

Negli anni, la predetta 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 della Regione Piemonte e di altre regioni.

A questo punto pare opportuno delineare il quadro normativo che disciplina il c.d. pay back relativo ai dispositivi medici.

L'art. 17 del d.l. 6 luglio 2011 n. 98, convertito dalla legge n. 111/2011, ha introdotto due tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, uno a livello nazionale e l'altro a livello regionale. Il primo dopo progressive riduzioni è stato fissato, dall'art. 1 comma 131, lettera b) della legge 24 dicembre 2012 n. 228, al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale a decorrere dall'anno 2014. I tetti di spesa regionali avrebbero dovuto essere individuati entro il 15 settembre 2015 con un accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, mentre sono stati fissati solo in data 7 novembre 2019, tardivamente e con efficacia retroattiva.

In effetti, il Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 ha fissato i tetti di spesa, individuati in maniera identica per tutte le regioni, nella misura del 4,4% del fabbisogno regionale standard.

Lo stesso accordo anzidetto ha stabilito che l'eventuale superamento del tetto di spesa fosse certificato, per gli anni dal 2015 al 2018, con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze "con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale alla voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico".

L'art. 9 ter comma 9 del d.l. 19 giugno 2015 n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, ha imposto alle aziende fornitrici dei dispositivi medici di concorrere al ripianamento del superamento del tetto di spesa regionale per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Il comma 9 bis dell'art. 9 ter anzidetto, introdotto dall'art. 18 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115, ha ribadito la necessità di accertare con decreto del Ministero della Salute, da adottarsi di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, il superamento del tetto alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici, ha affidato alle Regioni il compito di richiedere alle aziende fornitrici di adempiere agli obblighi di ripiano, con provvedimenti da adottarsi entro novanta giorni dalla data di pubblicazione in

Gazzetta Ufficiale del decreto ministeriale anzidetto, previa definizione delle linee guida relative alla formazione dei suddetti provvedimenti da adottarsi entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui sopra.

Orbene, con decreto ministeriale in data 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 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 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Con decreto ministeriale in data 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 26 ottobre 2022, il Ministero della Salute ha adottato le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

La Regione Piemonte, con la determina dirigenziale ATTO DD 2426/A1400A/2022 adottata in data 14 dicembre 2022, in epigrafe impugnata, ha approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Sulla base di tali provvedimenti, la società ricorrente dovrebbe versare alla Regione Piemonte la somma complessiva di euro 14.043,24.

Poiché la ricorrente ritiene che gli atti tutti del procedimento siano viziati da illegittimità, propone il presente ricorso, così come in epigrafe, per i seguenti motivi di

Diritto

1) Violazione dei principi costituzionali della capacità contributiva e dell'uguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui agli artt. 3, 23 e 53 Cost. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale, in ragione del contrasto con gli articoli della Costituzione ed i principi anzidetti, dell'art. 17 comma 1 lettera c) del d.l. 6 luglio 2011 n. 98, dell'art. 1 comma 131 lettera b) della legge 24 dicembre 2012 n. 228, dell'art. 9 ter commi 1, lettera b), 8, 9 e 9 bis del d.l. 19 giugno 2015 n. 78.

Con i provvedimenti impugnati l'amministrazione ha posto a carico delle aziende fornitrici una parte della spesa pubblica necessaria per l'acquisto dei dispositivi medici: le aziende debbono versare alle Regioni somme di denaro al solo fine di concorrere alle spesa sanitaria pubblica.

La pretesa, non avendo una causa riconducibile ad un rapporto contrattuale o extracontrattuale e non avendo natura espropriativa, ha natura tributaria, trattasi di un'imposta.

Se così è, occorre valutare se il ripianamento della spesa pubblica previsto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici dalla normativa indicata in rubrica supera il vaglio di costituzionalità in relazione all'art. 53 della Costituzione, il quale prevede: "tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva".

Orbene, l'art. 9 ter comma 9 del d.l. n. 78/2015 e le altre disposizioni indicate in rubrica non superano il vaglio di costituzionalità per violazione dell'art. 53 sopra riportato.

In effetti, la capacità contributiva deve essere determinata al netto dei costi sostenuti dalle aziende, mentre l'art. 9 ter anzidetto ha previsto che il ripianamento della spesa sanitaria debba essere calcolato sulla base del fatturato aziendale, sulla base dei ricavi (che costituiscono valori lordi) senza alcuna valutazione dei costi, che – peraltro – sono diversi per ciascuna azienda e che potrebbero addirittura essere anche superiori ai ricavi.

Risulta, quindi, violato il principio di uguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

Da ciò, sotto un primo profilo, le censure tutte di cui in rubrica.

2) Violazione degli artt. 3 e 23 Cost. e del principio di riserva di legge e di legalità dell'azione amministrativa, anche in combinato disposto con l'art. 113 Cost. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale, in ragione del contrasto con gli articoli anzidetti della Costituzione, dell'art. 17 comma 1 lettera c) del d.l. 6 luglio 2011 n. 98, dell'art. 1 comma 131 lettera b) della legge 24 dicembre 2012 n. 228, dell'art. 9 ter commi 1 lettera b), 8, 9 e 9 bis del d.l. 19 giugno 2015 n. 78.

Nel motivo precedente si è detto che la prestazione patrimoniale chiesta alle aziende fornitrici di dispositivi medici è un'imposta.

Se anche così non fosse, se anche si volesse qualificare la prestazione per cui è causa come un mero contributo alla spesa pubblica imposto ex lege, sussisterebbe comunque l'illegittimità costituzionale dello stesso per violazione degli artt. 3 e 23 Cost., che prevede: "nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge".

Sussiste violazione dell'art. 3 Cost. poiché le disposizioni indicate in rubrica stabiliscono che il superamento del tetto di spesa sia rilevato sulla base del fatturato, come già detto nel motivo che precede.

Tuttavia, tale elemento non consente di tener conto della realtà del mercato dei dispositivi medici, che è molto eterogeneo, con costi di produzione e margini di guadagno per le imprese molto differenti a seconda dei diversi settori.

Inoltre, diverse sono – fra i vari settori – le condizioni di cessione del bene, il livello di concorrenza, in considerazione del differente numero di operatori economici presenti sul mercato nei settori anzidetti.

Nessuno di tali elementi è stato preso in considerazione dal legislatore nel far riferimento all'elemento "fatturato", anziché all'elemento "utile", determinando, così, una evidente disparità di trattamento, in contrasto con l'art. 3 Cost., fra imprese che operano nel settore dei dispositivi medici, nonché fra imprese che operano in tale settore ed imprese che operano in settori industriali diversi.

Ulteriore disparità di trattamento deriva dal fatto che la legge non ha previsto una verifica riguardo a quale settore dei dispositivi medici abbia più contribuito al superamento del tetto di spesa, con la conseguenza che molte aziende fornitrici saranno chiamate a ripianare uno sforamento determinato da altre imprese.

Sussiste, inoltre, violazione dell'art. 23 Cost., che prevede: "nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge", poiché il legislatore, nella fattispecie che qui ci occupa, non ha dettato una disciplina sufficientemente dettagliata dei poteri conferiti alla pubblica amministrazione, in modo da rendere prevedibili le modalità di applicazione della legge.

In altre parole, non sono stati preventivamente definiti, nella fattispecie, i parametri ed i criteri da seguire nell'applicazione della legge, non è stata disciplinata la discrezionalità amministrativa, sia con riferimento all'oggetto dei poteri amministrativi, che con riferimento ai criteri che l'amministrazione avrebbe dovuto osservare nell'esercizio della discrezionalità amministrativa.

In relazione al primo profilo, ossia alla mancata definizione dell'oggetto dei poteri amministrativi, con i quali la p.a. ha imposto prestazioni patrimoniali alle aziende fornitrici di dispositivi medici, prelievi che hanno retroattivamente modificato i prezzi di aggiudicazione degli appalti, manca nella legge l'indicazione delle tipologie dei dispositivi medici che l'amministrazione avrebbe dovuto conteggiare al fine di verificare il superamento del tetto di spesa.

Né, al riguardo, può essere dato rilievo alla circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute 26 febbraio 2020 pro. n. 5496 che si applica solo a partire dall'anno 2019 e, quindi, non per le annualità oggetto del presente giudizio.

Non è dato comprendere, allo stato, quali criteri di comportamento la Regione Piemonte abbia adottato nella selezione dei prodotti da inserire nel calcolo da effettuare per verificare il superamento o meno del tetto di spesa (ci si riserva, al riguardo, la proposizione di eventuali motivi aggiunti di ricorso).

Quanto appena detto è tanto più grave se solo si pensa che il Ministero della Salute ed il Ministero dell'Economia e delle Finanze hanno ritenuto tali criteri indispensabili "al fine di assicurare la corretta attribuzione dei dispositivi medici alle diverse voci di spesa".

In relazione al secondo profilo, ossia alla mancanza di criteri che l'amministrazione avrebbe dovuto osservare nell'esercizio della discrezionalità amministrativa, va rilevato che il "fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011" non può essere considerato un criterio, trattandosi di un valore non ancorato al fabbisogno di dispositivi medici, ossia ai dati di spesa reali.

Peraltro, la conferenza Stato-Regioni, con l'accordo 7 novembre 2019, ha fissato i tetti di spesa regionali nella percentuale del 4.4% del fabbisogno regionale standard per tutte le regioni, proprio perché il legislatore non ha individuato i criteri anzidetti.

Il legislatore, illegittimamente, non ha stabilito criteri diversi per fissare i tetti di spesa nazionali e quelli regionali, differenziazione che avrebbe consentito di tenere in debita considerazione la diversa rilevanza che la sanità privata ha nelle varie regioni, ove i costi delle forniture dei dispositivi medici ai privati accreditati vengono ricompresi nel costo die/paziente stabilito in sede di accreditamento.

È contrario a ragionevolezza che nella sanità privata il costo del dispositivo medico sia ricompreso nel costo giornaliero del paziente e non vada a carico dell'azienda fornitrice, mentre nel pubblico il costo sia a carico dell'impresa fornitrice.

La suesposta mancanza di limiti alla discrezionalità amministrativa comporta l'incostituzionalità delle norme per violazione degli artt. 3, 23 e 113 Cost.

Non solo, ma la legge non ha distinto il costo dei servizi (vedasi, ad es., l'installazione e/o il noleggio/comodato d'uso dei dispositivi odontoiatrici) dal costo di tali dispositivi.

Spesso i servizi vengono fatturati unitamente al costo del dispositivo.

Né i Ministeri, né la Regione Piemonte, per quanto consta, hanno scorporato i costi dei servizi dai costi dei dispositivi: è di tutta evidenza l'illegittimità di tale comportamento, poiché il c.d. pay back è stato legislativamente previsto per l'acquisto dei dispositivi medici e non per i servizi connessi e la legge, in merito, avrebbe dovuto fissare criteri atti a limitare sul punto la discrezionalità amministrativa.

Da ciò, sotto un ulteriore profilo, le censure di cui in rubrica.

3) Violazione dell'art. 3 Cost. e del principio di ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi, nonché del principio di legittimo affidamento e di certezza del diritto. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale, in ragione del contrasto con l'articolo della Costituzione e con i principi anzidetti, dell'art. 17 comma 1 lettera c) del d.l. 6 luglio 2011 n. 98, dell'art. 1 comma 131 lettera b) della legge 24 dicembre 2012 n. 228, dell'art. 9 ter commi 1 lettera b), 8, 9 e 9 bis del d.l. 19 giugno 2015 n. 78.

La normativa indicata in rubrica ha violato l'art. 3 Cost. ed i principi sopra riportati, poiché non ha tenuto conto delle particolarità del mercato dei dispositivi medici, che non consentono di stabilire un tetto di spesa. È, comunque, illegittima per non avere tenuto conto, nella fissazione del tetto di spesa, del fabbisogno effettivo dei dispositivi medici derivante dai costi relativi alla spesa sanitaria, costi che sono determinati esclusivamente dalle strutture pubbliche che autonomamente bandiscono le gare e fissano i prezzi a base d'asta.

Nelle gare pubbliche di dispositivi medici – a differenza di quanto avviene negli appalti aventi ad oggetto i farmaci, riguardo ai quali la giurisprudenza costituzionale, ai fini del contenimento della spesa pubblica, ha ritenuto non incostituzionale il tetto alla spesa sanitaria – la stazione appaltante fissa discrezionalmente una base d'asta ed il prezzo di acquisto del dispositivo viene determinato all'esito di una gara; inoltre gli acquisti sono per lo più centralizzati.

Ancora, a differenza di quanto avviene per i dispositivi medici, nel settore dei farmaci i prezzi di acquisto dei medicinali, prima di tutto, sono negoziati da AIFA, le aziende farmaceutiche si avvalgono degli informatori scientifici che possono orientare le prescrizioni mediche; gli operatori economici sono grandi imprese, a volte multinazionali.

Ulteriori differenze fra i due mercati attengono al numero di concorrenti in gioco, alla regolazione dei prezzi, ai margini di ricavo e di utile, alle forme di approvvigionamento: sino a quando i farmaci sono

protetti dal brevetto, non può parlarsi di una vera e propria gara, poiché l'amministrazione deve provvedere comunque all'acquisto di quel dato prodotto.

Nel settore dei dispositivi medici la gara e la conseguente precisa determinazione del prezzo ha rilievo fondamentale: l'applicazione del pay back, che equivale – come già detto – ad un retroattivo mancato pagamento parziale del prezzo dell'appalto, viola il principio di affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici.

La normativa di cui si tratta ha violato, altresì, il principio di proporzionalità nell'esercizio della discrezionalità amministrativa: se le strutture pubbliche determinano la domanda di dispositivi medici, di tale domanda si sarebbe dovuto tenere conto nella fissazione del tetto di spesa, indicato nel 4,4% del fabbisogno nazionale standard.

Al contrario, gli scostamenti dal tetto di spesa reali, riscontrati dal Ministero negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, sono andati via via aumentando e risultano ben maggiori (pari a circa il 20-25% rispetto al tetto di spesa) di quello normativamente fissato al 4,4%.

A quanto sin qui esposto, va aggiunto che, dall'introduzione del tetto di spesa, il medesimo è stato man mano ridotto, senza alcuna giustificazione ed a fronte dell'incremento della spesa sanitaria.

Non è dato comprendere il metodo di calcolo sulla base del quale il legislatore ha progressivamente diminuito il tetto di spesa, sino alla percentuale del 4,4% del fabbisogno nazionale standard.

La decisione di fissare il tetto di spesa nella misura anzidetta non è ragionevole e proporzionata ed è, quindi, incostituzionale.

In effetti, il fabbisogno di dispositivi medici da parte del Servizio Sanitario è nettamente superiore rispetto a quello preso in considerazione per fissare il tetto di spesa al 4,4%, i consumi effettivi ed i conseguenti costi sono ben maggiori: ad essi il legislatore avrebbe dovuto fare riferimento. Poiché così non è stato le norme indicate in rubrica sono incostituzionali.

Ad aggravare il predetto quadro contribuisce il fatto che vi sia stata un'applicazione retroattiva di tale normativa.

Vi sono, al riguardo, due possibilità: 1) la normativa di legge non consente l'applicazione retroattiva del pay back ed allora i provvedimenti amministrativi impugnati sono illegittimi per vizi propri, contrastando con la normativa di legge che non consente loro l'applicazione retroattiva; 2) le previsioni

legislative hanno consentito l'applicazione retroattiva del pay back ed allora le stesse sono incostituzionali per la violazione dei principi di ragionevolezza delle leggi e del legittimo affidamento dei privati cittadini e delle imprese alla stabilità dei rapporti giuridici.

A tale ultimo riguardo pare appena il caso di evidenziare che a differenza di quanto previsto nel diverso settore dei farmaci, la normativa di cui si tratta non ha attribuito alle imprese fornitrici un budget annuale (calcolato sulla base della spesa dell'anno precedente) e non ha previsto che a ripianare il superamento del tetto di spesa fossero tenute solo le aziende che tale budget avevano superato.

La normativa è, dunque, incostituzionale poiché ha imposto alle aziende fornitrici di dispositivi medici oneri irragionevoli e sproporzionati, arbitrari, in violazione del principio di affidamento e di certezza del diritto, principi che trovano fondamento nell'art. 3 della Costituzione.

Giova ribadire che l'applicazione del pay back ai dispositivi medici trova la propria ragion d'essere in scelte delle strutture pubbliche, in assenza di consapevolezza, da parte delle aziende fornitrici, dell'entità delle spese da queste sostenute rispetto al budget loro attribuito mediante il tetto di spesa ed in assenza di una qualsivoglia possibilità di decisione, da parte delle imprese, in ordine alla limitazione delle forniture alle strutture pubbliche, pena le eventuali conseguenze dell'inadempimento contrattuale.

Ad aggravare il predetto quadro contribuisce – come già esposto – il fatto che vi sia stata l'applicazione retroattiva di tale normativa, ad esercizi finanziari chiusi, a spesa reale già effettuata e ben conosciuta, a distanza di anni, mediante provvedimenti finalizzati a recuperare a posteriori l'eccesso di spesa pubblica a danno di soggetti privati con i quali erano stati contrattati i prezzi di acquisto dei dispositivi, soggetti ignari dell'entità della spesa per i dispositivi che le strutture sanitarie stavano realizzando, in totale spregio del principio del legittimo affidamento.

Da ciò, sotto un ulteriore profilo, le censure di cui in rubrica.

4) Violazione degli artt. 3, 41, 42, 117 Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale della CEDU e degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità, in ragione del contrasto con gli articoli anzidetti, dell'art. 17 comma 1 lettera c) del d.l. 6 luglio 2011 n. 98, dell'art. 1 comma 131 lettera b) della legge 24 dicembre 2012 n. 228, dell'art. 9 ter commi 1 lettera b), 8, 9 e 9 bis del d.l. 19 giugno 2015 n. 78.

Le disposizioni legislative inerenti il pay back si pongono, altresì, in contrasto con il primo protocollo

addizionale della CEDU, costituente parametro interposto di legittimità costituzionale ex art. 117 comma 1 della Costituzione.

L'art. 1 del primo protocollo anzidetto stabilisce: "ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e ai principi generali di diritto internazionale".

Il pay back si risolve in un prelievo patrimoniale coattivo per le aziende che – come la ricorrente – commercializzano dispositivi medici.

Indipendentemente dal fatto che sia o meno un tributo, esso depriva le aziende di un bene, ossia della somma di denaro che deve essere versata.

Se così è, ad esso si applicano i principi individuati nella giurisprudenza della Corte EDU, ossia il principio di uguaglianza e non discriminazione, il principio di proporzionalità.

La legge, inoltre, per la giurisprudenza della Corte deve essere conoscibile, precisa e prevedibile nella sua applicazione, in modo che le condotte dei cittadini siano regolate in virtù delle conseguenze prevedibili discendenti da un determinato comportamento, onde evitare che vi siano ingerenze arbitrarie da parte della pubblica amministrazione.

Si richiamano in merito, per brevità, tutte le censure e le argomentazioni svolte nel secondo e nel terzo motivo del presente ricorso, concludendo con l'affermare che la normativa nazionale di cui si tratta non è prevedibile e contrasta, quindi, con l'art. 1 del protocollo indicato in rubrica.

Il meccanismo del pay back è illegittimo per violazione degli artt. 3, 42 e 117 Cost, per irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, a fronte degli interessi generali perseguiti.

In effetti: 1) è irragionevole il tetto di spesa fissato, poiché ampiamente sottostimato; 2) sussiste disparità di trattamento nella tassazione / prelievo fra imprese che operano nel settore dei dispositivi medici ed imprese che operano in altri settori industriali e, parimenti anche rispetto ad altre imprese operanti nel settore sanitario.

A quanto sin qui esposto va aggiunto che l'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea prevede: "è riconosciuta la libertà d'impresa conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali".

L'art. 52 della stessa Carta stabilisce: "eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute 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 o le libertà altrui".

Sebbene la libertà di impresa non abbia carattere assoluto, può essere limitata solo nel rispetto del principio di proporzionalità e per finalità di interesse generale.

Nella fattispecie, come già si è detto, la normativa indicata in rubrica, per i motivi già enunciati – che qui si richiamano – viola il principio di proporzionalità, poiché sacrifica in modo eccessivo ed irragionevole le aziende del settore dei dispositivi medici.

Risulta, altresì, violata la libertà di stabilimento.

L'applicazione dell'imposta / prelievo derivante dalla normativa indicata in rubrica alle aziende fornitrici di dispositivi medici costituisce un'illegittima limitazione alla libera circolazione delle merci nel territorio dell'Unione, poiché disincentiva le imprese a vendere i propri prodotti in Italia.

La suddetta limitazione alla libera circolazione delle merci non trova legittima giustificazione nella finalità di contenimento della spesa pubblica, poiché tale finalità potrebbe essere perseguita mediante il comportamento virtuoso delle regioni. A tal riguardo pare appena il caso di rilevare che negli anni 2015-2018 diverse regioni non hanno superato il tetto massimo di spesa per i dispositivi medici, comprovando che il prelievo di cui al pay back nei confronti delle aziende fornitrici non rappresenta l'unico mezzo al fine della riduzione dei costi sanitari.

La normativa nazionale andrà, quindi, disapplicata per contrasto della medesima con l'ordinamento eurounitario.

In ogni caso, si domanda, ove ritenuto necessario ed in via subordinata, all'Ill.mo Presidente della Repubblica di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del T.F.U.E. 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, nonché il principio di libertà di stabilimento e gli articoli 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea ostino ad una normativa nazionale come quella delineata dagli articoli 17 comma 1 lettera c) del d.l. 6 luglio 2011 n. 98, dall'art. 1 comma 131

lettera b) della legge 24 dicembre 2012 n. 228, dall'art. 9 ter commi 1 lettera b), 8, 9 e 9 bis del d.l. 19 giugno 2015 n. 78, che impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento del superamento del tetto di spesa pubblica per le forniture mediche relative agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018".

5) Violazione dei principi contenuti nella direttiva 2014/24/UE e, in particolare, di quelli contenuti negli artt. 18, 69 e 72 della stessa. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità, in ragione del contrasto con i principi anzidetti, dell'art. 17 comma 1 lettera c) del d.l. 6 luglio 2011 n. 98, dell'art. 1 comma 131 lettera b) della legge 24 dicembre 2012 n. 228, dell'art. 9 ter commi 1 lettera b), 8, 9 e 9 bis del d.l. 19 giugno 2015 n. 78.

La direttiva indicata in rubrica, in particolare negli articoli ivi citati, stabilisce il principio di remuneratività dell'offerta per i partecipanti a gare d'appalto e di immodificabilità dei contratti stipulati con le stazioni appaltanti, fatte salve le eccezioni espressamente indicate, fra le quali non figura l'ipotesi del pay back previsto dal nostro legislatore.

La normativa nazionale ed i provvedimenti amministrativi adottati sulla base di essa violano palesemente tale principio, poiché la remuneratività dell'offerta viene evidentemente alterata dal pay back, che costituisce una riduzione postuma del prezzo di aggiudicazione degli appalti pubblici di fornitura.

È noto, al riguardo, come gli appalti pubblici debbano essere aggiudicati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per gli operatori economici, pena una negligente esecuzione del contratto di appalto con tutte le conseguenze che ne derivano anche in punto eventuale contenzioso.

Orbene, il pay back costituisce per l'azienda fornitrice un costo conosciuto solo a posteriori e per questo motivo non preso in considerazione al momento della presentazione dell'offerta e tale da ridurre o azzerare il margine di guadagno, portando talvolta l'esecuzione dell'appalto in perdita.

Le imprese fornitrici, pur essendo a conoscenza dell'esistenza della normativa sul superamento del tetto di spesa, al momento dell'offerta, non potevano sapere se e quando il tetto di spesa fosse superato in ambito regionale, nè quale sarebbe stata l'incidenza del pay back sull'offerta, non potendo, così, adeguare quest'ultima.

In tal modo sono state ribaltate sulle aziende responsabilità proprie delle stazioni appaltanti, che programmano gli acquisti ed i contratti e che sono a conoscenza del momento e dell'entità del superamento

del tetto di spesa.

Anche in tal caso si chiede che l'Il.mo Presidente della Repubblica voglia disapplicare la normativa nazionale indicata in rubrica ed annullare/ disapplicare i provvedimenti impugnati.

In ogni caso, si domanda, ove ritenuto necessario ed in via subordinata all'Il.mo Presidente della Repubblica di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del T.F.U.E. affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: “Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i principi di cui alla Direttiva 2014/24/UE della necessaria remuneratività dell’offerta e della immodificabilità dei contratti d’appalto stipulati dalla pubblica amministrazione, salve le sole eccezioni stabilite nella direttiva medesima, ostino ad una normativa nazionale come quella delineata dagli articoli 17 comma 1 lettera c) del d.l. 6 luglio 2011 n. 98, dall’art. 1 comma 131 lettera b) della legge 24 dicembre 2012 n. 228, dall’art. 9 ter commi 1 lettera b), 8, 9 e 9 bis del d.l. 19 giugno 2015 n. 78, che impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento del superamento del tetto di spesa pubblica per le forniture mediche relative agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per un’entità sconosciuta al momento della presentazione dell’offerta, costituente una modificazione postuma del prezzo di aggiudicazione dell’appalto pubblico ”.

6) Violazione di legge in relazione all’art. 17 comma 1 lettera c) del d.l. 6 luglio 2011 n. 98 nonché all’art. 9 ter comma 1 lettera b) del d.l. 19 giugno 2015 n. 78 ed ai principi di legittimo affidamento, di certezza del diritto, di buona fede; eccesso di potere per irragionevolezza. Illegittimità derivata.

Il provvedimento regionale impugnato è stato adottato in applicazione dell’accordo rep. atti n. 181/CSR della Conferenza Stato Regioni in data 7 novembre 2019.

Tale normativa è viziata da illegittimità, da cui discende la contrarietà a legge del provvedimento regionale impugnato.

a) L’accordo anzidetto, in effetti, in primo luogo, ha stabilito in via retroattiva i tetti di spesa, senza provvedere a differenziarli fra le regioni, a fronte del fatto che il legislatore avesse previsto all’art. 17 comma 1 lettera c) del d.l. n. 98/2011: “la spesa sostenuta dal servizio sanitario nazionale per l’acquisto di dispositivi medici ... è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione”.

Nessuna distinzione è stata operata dall’accordo anzidetto fra le regioni, da ciò l’illegittimità dello stesso.

La distinzione sarebbe stata necessaria al fine di differenziare – come già esposto – le regioni in relazione alla diversa offerta dei soggetti privati accreditati.

b) Inoltre, l'accordo ha fissato i tetti di spesa retroattivamente ed in violazione del termine stabilito nella data del 15 settembre 2015.

L'osservanza del termine era indispensabile al fine di fissare i tetti di spesa prima che terminasse l'anno di riferimento, in modo tale che le aziende potessero operare una sorta di quantificazione del budget negli anni successivi, orientando, così, la propria offerta di dispositivi medici, in un contesto di prevedibilità.

La fissazione dei tetti di spesa in data 7 novembre 2019, ad oltre quattro anni dalla data del 15 settembre 2015 è, del tutto illegittima ed irragionevole: stabilire un tetto di spesa con riferimento ad anni passati è privo di senso.

Peraltro, dal 2019 sono passati altri tre anni prima dell'emanazione del d.l. 9 agosto 2022 n. 115, che con l'art. 18 ha dato impulso ai procedimenti finalizzati a ripianare i superamenti dei tetti di spesa.

Tale modo di procedere viola palesemente i fondamentali principi indicati in rubrica.

La giurisprudenza amministrativa, del resto, ha individuato nella sussistenza di tetti di spesa per gli anni precedenti il fattore di contemperamento dei contrapposti interessi: quello pubblico al contenimento della spesa e quello privato ad agire ai fini imprenditoriali in un quadro giuridico chiaro e certo.

Nel settore dei dispositivi medici, ove non è stato previsto un budget annuale alle singole aziende fornitrici, tale fattore di contemperamento non sussiste.

Le imprese, per gli anni 2015-2018, non hanno potuto prevedere quale sarebbe stato l'onere economico posto a loro carico; non esistendo in tale periodo tetti di spesa regionali e budget sia pure provvisori, hanno confidato nella stabilità dei contratti stipulati. Tale affidamento è illegittimamente stato posto nel nulla con l'adozione degli atti impugnati.

L'impossibilità di calcolare e di prevedere il prelievo coattivo imposto ex post alle imprese del settore rende illegittimo il comportamento tenuto dalla pubblica amministrazione.

Infine, va rilevato che la discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione va ridimensionata in proporzione al ritardo nella fissazione dei tetti; il termine entro il quale la regione doveva intervenire doveva essere ragionevole e tale non è certamente un periodo di sette anni.

Da quanto sopra deriva l'illegittimità dei prelievi retroattivi con riferimento al periodo 2015-2018.

Da ciò, sotto un ulteriore profilo, le censure di cui in rubrica.

7) Violazione di legge in relazione all'art. 17 comma 1 lettera c) del d.l.d 6 luglio 2011 n. 98 nonché all'art. 9 ter comma 1 lettera b) del d.l. 19 giugno 2015 n. 78; eccesso di potere per difetti dei presupposti.

La normativa di settore richiede che il ripiano del superamento del tetto di spesa sia parametrato ai costi riportati nei modelli di conto economico delle regioni.

Se così è, nel conteggio di tale spesa non dovrebbero essere inseriti i dispositivi di spesa ad utilità pluriennale, che rientrano nei modelli di stato patrimoniale, nonché – come già esposto – i costi dei servizi (ad es., i costi di noleggio/comodato delle apparecchiature odontoiatriche), che vengono fatturati con il dispositivo, ma che andrebbero scorporati dal costo del predetto dispositivo medico, trattandosi di cosa ben diversa; anche tali costi non debbono essere conteggiati ai fini della verifica dello sfioramento del tetto di spesa e del ripiano da accollare alle aziende fornitrici.

Poiché sia i provvedimenti ministeriali che quello regionale impugnato – per quanto allo stato consta, con riserva di eventuali motivi aggiunti di ricorso a seguito del deposito di documenti da parte dei Ministeri e della Regione Piemonte – non hanno escluso dal conteggio ai fini della verifica dello sfioramento del tetto di spesa e del ripiano da accollare alle aziende fornitrici, i dispositivi medici ad utilità pluriennale ed i costi dei servizi, non vi è chi non veda come i provvedimenti impugnati siano viziati da illegittimità.

Da ciò, sotto un ulteriore profilo, le censure di cui in rubrica.

8) Violazione di legge in relazione ai principi sulla trasparenza amministrativa di cui alla legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i., nonché ai principi di buon andamento e di imparzialità dell'azione amministrativa sanciti dall'art. 97 Cost.; eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

Allo stato la società ricorrente non è in grado di sapere con esattezza se i dati sui quali si basano i tetti di spesa siano o meno corretti; tuttavia, data l'entità della somma richiesta dalla Regione a titolo di ripiano è da ritenere che gli stessi non siano corretti.

Da ciò un ulteriore profilo di illegittimità dei provvedimenti impugnati, in relazione ai quali la ricorrente si riserva la proposizione di motivi aggiunti di ricorso, una volta presa visione della documentazione depositata dalle parti resistenti.

Da ciò le censure tutte di cui in rubrica.

Per tutte le sovraesposte ragioni la società ricorrente insta affinché codesto Ecc.mo Signor

Presidente della Repubblica voglia:

- 1) *in via istruttoria, disporre l'acquisizione degli atti tutti del procedimento (acquisizione in relazione alla quale si riserva, sin d'ora, la proposizione di eventuali motivi aggiunti di ricorso);*
- 2) *nel merito, accogliere il presente ricorso, con le statuizioni tutte di cui in epigrafe e con ogni ulteriore effetto di legge, eventualmente:*

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale della sollevata questione di illegittimità costituzionale, rilevante ai fini del decidere e non manifestamente infondata, delle disposizioni di cui all'art. 17 comma 1 lettera c) del d.l. 6 luglio 2011 n. 98, all'art. 1 comma 131 lettera b) della legge 24 dicembre 2012 n. 228 e all'art. 9 ter commi 1 lettera b), 8, 9 e 9 bis del d.l. 19 giugno 2015 n. 78, per violazione degli artt. 3, 23, 41, 42, 53 e 117 comma 1 Cost., in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale CEDU ed agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea per le ragioni enunciate nel ricorso;

- previa disapplicazione della normativa nazionale, ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del T.F.U.E., affinché la stessa si pronunci sui quesiti esposti nel ricorso.

Con vittoria di spese e compensi del giudizio, maggiorati come per legge.

Il presente ricorso viene notificato ad un controinteressato, oltre che alle amministrazioni resistenti.

Si propone, sin d'ora, istanza di notificazione del ricorso introduttivo per pubblici proclami, a tutti i soggetti controinteressati, ossia a tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano, ove ritenuto necessario dall'Ill.mo Presidente della Repubblica ai fini della procedibilità del ricorso.

Ai fini del pagamento del contributo unificato, la società ricorrente dichiara che il presente procedimento è soggetto al pagamento della somma di euro 650,00.

Salvis juribus.

Asti, li 13 gennaio 2023

*Istanza di sospensione dell'esecuzione
dei provvedimenti impugnati*

La società ricorrente confida che il ricorso, stante la sua fondatezza, verrà accolto.

Allo stato, tuttavia, evidenzia la situazione di danno grave ed irreparabile che deriva dall'esecuzione dei provvedimenti impugnati: danno rappresentato dal grave pregiudizio economico che la ricorrente subirebbe qualora dovesse rimborsare la quota di pay back ad essa spettante.

La ricorrente insiste, di conseguenza, nell'accoglimento della domanda incidentale di sospensione dell'esecuzione dei provvedimenti impugnati.

Salvis iuribus.

Asti, li 13 gennaio 2023

Avv. Serenella NICOLA"

Con atto di opposizione notificato in data 13 marzo 2023, il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri e la Presidenza del Consiglio dei Ministri – Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano hanno chiesto, ai sensi dell'art. 10 del d.p.r. n. 1199/1971, che il ricorso sia deciso in sede giurisdizionale.

Tutto ciò premesso

La società ASTIDENTAL DI SABBIONE S.p.A., intendendo insistere nel ricorso suddetto

si costituisce

in giudizio dinnanzi a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Roma, ai sensi del citato art. 10 d.p.r. n. 1199/1971, chiedendo, in accoglimento del ricorso medesimo, con le istanze e per le ragioni esposte in tale ricorso, qui ritrascritte, l'annullamento dei provvedimenti impugnati, con ogni conseguenziale statuizione di legge, anche in ordine al rimborso delle spese processuali.

Si richiamano le produzioni già effettuate che nuovamente vengono eseguite in allegato al presente atto, con riserva di integrazione.

Tutto ciò premesso, la società ricorrente, come sopra rappresentata, domiciliata e difesa, poiché intende insistere nel ricorso, avvisa – ai sensi dell'art. 10 d.p.r. 24 novembre 1971 n. 1199 – gli organi ed i soggetti interessati ai quali il presente atto viene notificato, che il suesteso atto di costituzione in giudizio viene depositato nei termini di legge.

Si dichiara che il contributo unificato, di cui si allega copia, è pari ad euro 650,00 ed è già stato assolto in data 12 gennaio 2023 con la proposizione del ricorso straordinario al Presidente della

Repubblica.

Asti, li 8 maggio 2023

(avv. Serenella NICOLA)

Tanto si comunica ai sensi e per gli effetti di cui agli artt.10 del d.p.r. n. 1199/1971 e 48 del d.lgs. n. 104/2010.

Asti, li 8 maggio 2023

(avv. Serenella NICOLA)

