

AVV. FABRIZIO CARTA - AVV. GIAN MARCO DELUNAS

Viale Merello 41 – 09123 Cagliari

Tel. - fax 070/682256

pec: avvfabriziocarta@pec.it - avv.gianmarcodelunas@pec.it

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

Ricorso

nell'interesse della **ARTEMIDE PRESIDI MEDICO CHIRURGICI S.R.L.**,
con sede in Sestu, ex s.s. 131 km 10,500, in persona del l.r. in carica, Mauro
Marano (MRNMRA68L03B354B), nato a Cagliari, il 03/07/1968, rappresen-
tata e difesa in virtù di procura speciale congiunta al presente atto da con-
siderarsi apposta in calce, dall'Avv.to Gian Marco Delunas
(DLNGMR77S12B3534N) e dall'Avv. Fabrizio Carta (c.f.
CRTFRZ83R06G113D) ed elettivamente domiciliata presso lo studio legale
del primo in Viale Merello n. 41 in Cagliari (e presso i cui indirizzi di posta
elettronica semplificata e/o fax dichiara di voler ricevere le comunicazioni:
avv.gianmarcodelunas@pec.it, fax 070682256 e avvfabriziocarta@pec.it,
fax 070682256

ricorrente

contro

- il **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro in carica,
- il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del
Ministro in carica,
- la **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOL-
ZANO** e la **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE
AUTONOME**, entrambe in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**, in persona del Presi-
dente in carica,

resistenti

nonchè nei confronti, in qualità di controinteressata,
della società **MEDICA DI PAOLO PELLEGRINI BETTOLI & C. S.A.S.**,
in persona del legale rappresentante in carica,

per l'annullamento

- della nota 12.01.00 del 29.11.2022 del Direttore Generale dell'Assessorato all'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Autonoma della Sardegna, inviata a mezzo pec in pari data ed avente ad oggetto: "*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Modalità di pagamento*";

- della determinazione dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022, pubblicata in data 29.11.2022, recante "*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8*

dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta del Direttore generale della sanità Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216";

- dell'allegato A alla determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28 novembre 2022, avente ad oggetto *"Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore"*; dell'allegato B alla determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28 novembre 2022, avente ad oggetto *"Modalità di versamento – Riferimento bancario"*;

- per quanto occorrer possa, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto dalla ricorrente, quale, a titolo esemplificativo,

nonché per l'annullamento degli atti presupposti e in particolare

- 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;

- del Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, recante *"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 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.

FATTO

La società Artemide Presidi Medico Chirurgici s.r.l. (d'ora innanzi per brevità solo "Artemide") è una società che si occupa da oltre vent'anni della vendita e agenzia di apparecchiature elettromedicali, di presidi medico chirurgici e apparecchiature ospedaliere offrendo altresì il servizio di assistenza tecnica personalizzata. La Artemide opera nei principali ospedali della Sardegna e principalmente nei reparti di cardiologia, radiologia, emodinamica, chirurgia vascolare.

La società ricorrente, negli anni, attraverso la partecipazione a gare pubbliche e procedure ad evidenza pubblica, si è aggiudicata numerosi contratti di fornitura di dispositivi medici in favore di aziende ospedaliere e A.S.L. nell'intera Regione Sardegna.

In tutti questi anni la società ha quindi operato tramite commesse pubbliche acquisite con gara (il cui prezzo a base d'asta delle apparecchiature è ovviamente predeterminato dall'amministrazione appaltante e in cui, come è notorio, il margine di utile è fortemente ridotto) e ha sempre puntualmente fornito i prodotti e i servizi richiesti.

Con la comunicazione di cui all'epigrafe del 29.11.2022 l'Assessorato dell'Igiene e della Sanità della Regione Sardegna **ha comunicato che a seguito dell'approvazione del DM 6.10.2022 la Regione ha provveduto con**

determinazione 1356 prt. 26987 del 28.11.2022 a dare seguito al piano di ripiano del c.d. “payback” per i dispositivi medici.

Com'è noto, infatti, la legge n. 111/2011 ha introdotto (si veda l'art. 17) un tetto di spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici, inizialmente fissato al 5,2% del Fondo sanitario ordinario, successivamente ridotto al 4,9% e infine ulteriormente ridotto al 4,4% a decorrere dal 2014.

L'art. 9 ter, comma n. 9, del D.L. n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015 in un'ottica di razionalizzazione della spesa pubblica, ha **imposto 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 (c.d. “payback” dispositivi medici).**

Le successive leggi finanziarie per gli anni interessati dalla attuale procedura di payback hanno determinato i livelli del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato riducendo i deficit delle aziende ospedaliere operanti su tutto il territorio nazionale.

Detta disciplina è rimasta sostanzialmente “dormiente” e inattuata sino all'anno 2022.

Tuttavia, col **D.M. del 6.7.2022, pubblicato in G.U. il 15/09/2022**, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, **ha quantificato retroattivamente il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018**, demandando 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 (art. 2 DM, cit.) l'attuazione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

L'art. 18 comma 1 del D.L. n. 115/2022 (c.d. Decreto "Aiuti bis"), convertito con modificazioni dalla L. n. 142/2022, ha inserito il comma 9-bis all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, che così statuisce *"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 sin-*

gole 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. [...]".

Il **6.10.2022 il Ministero della Salute**, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, **ha quindi 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" che all'art. 2 stabilisce che ogni Regione e provincia autonoma "pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 ... 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".

Il medesimo art. 2 ha inoltre stabilito che le aziende fornitrici di dispositivi medici debbano concorrere alle 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".

In sostanza, il decreto ha disposto che la somma dovuta in caso di superamento del tetto di spesa regionale debba essere calcolata con riferi-

mento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno degli anni 2015-2018 risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico.

Con **determinazione dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna n. 1356**, prot. 26987 del 28.11.2022, **pubblicata in data 29.11.2022** la Regione Sardegna, in ottemperanza a quanto previsto dal DM 6.10.2022 ha provveduto a determinare gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. ed ha quindi inviato nella stessa data della pubblicazione della determinazione ai fornitori di dispositivi medici la richiesta di pagamento tramite il servizio pagoPA delle somme necessarie per il ripiano calcolate, secondo quanto asserito nella stessa determinazione, *“in misura pari per ciascun fornitore, all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale della Regione Autonoma della Sardegna, per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

* * *

Ciò posto, a seguito della notifica in data 29/11/2022, la ricorrente ha quindi **inviato apposita istanza di accesso** agli atti finalizzata a conoscere esattamente le modalità di individuazione della quota assegnatale in quanto quest'ultima è di importo tale da superare notevolmente gli utili conseguiti nelle annualità 2015-2018 (in breve, la Artemide per contribuire

al ripiano dello sforamento a cui non ha certamente concorso, dovrebbe rivedere “in perdita” tutti i bilanci per le suddette annualità) che sono stati consegnati dalla Regione solo in data 18.1.2023.

La Artemide ha quindi potuto appurare che la determinazione dell’Assessorato dell’igiene e sanità e dell’assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna e gli atti ad esso allegati, oltre a recepire il draconiano taglio imposto dalla superiore normativa (illegittima, come si avrà modo di indicare nei motivi di diritto), contengono di per sé gravi errori nella determinazione delle quota di ripiano assegnatale.

In ragione di quanto sopra, la Artemide ha interesse a gravare la determinazione regionale sia per vizi propri sia per illegittimità derivata in quanto sono illegittimi i presupposti atti normativi di cui costituisce l’attuazione per i seguenti motivi di

DIRITTO

A) Profili di illegittimità della determinazione Assessorato Igiene e Sanità della RAS n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022 derivata dall’illegittimità degli atti presupposti (DM del 6.10.2022, D.M. del 6.7.2022 e Intesa Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022).

- I -

Violazione e/o falsa applicazione delle leggi finanziarie per gli anni 2015/2018; Violazione e/o erronea applicazione dell’art. 1 L. 241/1990; Violazione e/o erronea applicazione dell’art. 10, c. 1, L. 212 del 27.7.2000. Eccesso di potere violazione dei principi generali di efficacia ed econo-

micità dell'azione amministrativa e dell'affidamento. Violazione degli artt. 3 e 97 della Costituzione.

Come anticipato nell'espositiva in fatto la determinazione dell'Assessorato Igiene e Sanità della RAS n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022 trova quale **suo presupposto il DM del 6.10.2022** che ha individuato le linee guida cui le Regioni e le Province si devono uniformare nel procedere alla determinazione del rimborso da "addossare" ai soggetti produttori e distributori di dispositivi medici per procedere al ripiano del superamento del tetto previsto per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Le succitate Linee Guida si pongono però in aperto contrasto col quadro normativo all'interno del quale si inseriscono. Infatti, il DM 6.10.2022 di cui l'odierna determinazione regionale costituisce l'applicazione concreta, **si pone in stridente contrasto con quanto previsto dalle norme di cui alle leggi finanziarie per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018** (art. 1, c. 586 e 587 l. n. 190/2014; art. 1, c. 548-552, l. 208/2015; art. 1, c. 390 e 392 l. 232/2016), che hanno previsto appositi parametri per quantificare il fabbisogno sanitario nazionale negli acquisti dispositivi medici e per ripianare il deficit del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere.

Tanto più, che **la legge n. 190/2014** al fine di razionalizzare l'uso dei dispositivi medici **sanciva** con riferimento a questi ultimi **che il Ministero della Salute, con l' Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e dell' Agenzia italiana del farmaco definisse**, per un verso, le priorità ai fini assistenziali e per altro verso **i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici e per l'individuazione dei prezzi** da utilizzare ai

fini della predisposizione dei capitolati di gara.

Il Ministero ha lasciato inattuato le disposizioni introdotte nell'anno 2015 sul payback (peraltro, profondamente inique) e ha successivamente varato con le leggi finanziarie succedutesi negli anni sopra indicati misure differenti finalizzate a contenere il disavanzo del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere. In contrasto con quanto quindi sancito con le precitate finanziarie per gli anni 2015/2018 le linee guida da ultimo approvate col DM 6.10.2022 hanno riproposto con colpevole e gravissimo ritardo il sistema payback che pareva essere stato accantonato.

Il rimborso riguarda la percentuale richiesta per ogni anno del fatturato delle società coinvolte e deve avvenire al lordo dell'IVA.

Si tratta, quindi, **di una prestazione patrimoniale imposta a dette società in spregio e in contrasto con i contratti sottoscritti in tutti questi anni** e in aggiunta al prelievo già attuato (nell'immediato e anno per anno) tramite le imposte.

Ciò in evidente violazione del dettato dell'art. 53 Cost. in materia tributaria, nonché in violazione del principio sancito dall'art. 10, c. 1, della L. 212/2000 (che altro non è che esplicazione del più generale principio di buona fede immanente del nostro ordinamento) che stabilisce che *"i rapporti tra contribuente e amministrazione finanziaria sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede"*.

In sostanza, a distanza di oltre un quinquennio dall'erogazione della fornitura e dopo che sull'utile sono state versate tutte le imposte, nonché l'IVA, viene disposto ai fini del ripiano del deficit (di cui la ricorrente e gli

altri fornitori sono del tutto incolpevoli) il rimborso di una quota di detto scostamento calcolato sul fatturato e **addirittura** al lordo dell'IVA.

Già da questa semplice constatazione discende con immediata evidenza la violazione oltre che delle norme sopra riportate anche la violazione dei più elementari principi di buona fede, di leale collaborazione e di affidamento.

* * *

Ma non solo. Le Linee Guida, che avrebbero dovuto esplicitare le modalità applicative poste dalle norme introdotte dal D.L. n. 115/2022, **non individuano affatto né se il fatturato debba essere individuato solo con riferimento alla fornitura dei dispositivi medici o se debba includere anche i proventi derivanti dai servizi collegati.**

Nè precisano se debba essere ricompresa anche l'assistenza tecnica fornita dalle aziende agli enti ospedalieri (installazione, avvio e manutenzione) dei macchinari forniti.

Su questo specifico profilo, si deve rilevare 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 senza gara, **non prevedono questa distinzione**, così come non prevedevano questa distinzione le gare oggetto delle forniture soggette al payback qui impugnato. Già questo dimostra l'irrazionalità della scelta svolta "a monte" per le annualità sino al 2018 dal momento che incide in maniera enorme (e sproporzionata per chi effettui forniture marginali di apparecchi, ma percen-

tuali elevate di servizi connessi) sul rimborso complessivo di ogni singola azienda fornitrice, creando notevoli sperequazioni.

Sotto questo profilo le linee guida (e gli atti regionali che ne costituiscono attuazione) **sono illegittime per eccesso di potere per irrazionalità, arbitrarietà, difetto di istruttoria e ingiustizia manifesta.**

Quanto sopra è ancora più evidente se solo si consideri che per alcune tipologie di dispositivo non è affatto semplice distinguere il costo del bene e quello del servizio. Si pensi alla differenza intercorrente tra dispositivi di consumo immediato e apparecchiature che invece devono essere utilizzate (e ammortizzate) per anni, sulle quali la componente della manutenzione e assistenza spesso supera di gran lunga il costo del bene.

Per tali apparecchiature, il cui utilizzo è prolungato nel tempo, riveste un fattore importante la componente di manutenzione, che è già inserita nel prezzo di vendita (**e che fino al 2019 non può essere tracciata**) e sulle quali, quindi, pesa ingiustamente il meccanismo del payback.

Ne discende, quindi, l'assoluta irrazionalità della scelta operata dalle linee guida non essendo verificabile quale sia il dato di spesa utilizzato dalle Regioni ai fini della quantificazione delle richieste di ripiano.

- II -

Violazione del principio di buona fede e correttezza nell'agire dell'amministrazione. Violazione del principio dell'affidamento. Irragionevolezza.

La decisione di dare attuazione del sistema payback a distanza di quasi sette anni dalla sua introduzione e, soprattutto, senza aver mai fornito

un parametro certo e scrutinabile in ordine all'esatto ammontare del recupero "coattivo" a carico dei fornitori con finalità del ripiano di "sforamenti di spesa" a loro non ascrivibili, infrange tutte le regole giuridiche proprie di un ordinamento che si voglia definire "civile".

Per anni la ricorrente ha partecipato alle gare bandite dalle strutture ospedaliere che hanno, ovviamente, predeterminato i propri fabbisogni e imposto i prezzi (soggetti poi a ribasso) che i fornitori avrebbero dovuto offrire. Per presentare dette offerte la Artemide ha dovuto far fronte ai costi e valutare l'economicità della partecipazione, spesso avendo utili assai marginali a fronte degli enormi rischi d'impresa che ogni fornitore di solito affronta. È sufficiente rilevare che quando le apparecchiature vengono acquisite all'esito di procedura d'appalto (come di regola avviene) è proprio l'azienda sanitaria appaltante a predeterminare base d'asta, i requisiti, e prestazioni secondo i criteri che ritiene congrui a cui gli offerenti non possono che uniformarsi.

L'attivazione con anni di ritardo e soprattutto **con determinazione retroattiva del meccanismo di rimborso per il superamento del tetto di spesa**, che le stesse pubbliche amministrazioni con le loro scelte hanno determinato si pone **in palese contrasto con i principi generalissimi di correttezza e buona fede cui è soggetta** (anche ai sensi della L. 241/1990) la pubblica amministrazione.

Oltretutto, l'applicazione del payback va a stravolgere anche le regole previste dal codice dei contratti dal momento che va ad incidere *ex post* sul margine di utile che i fornitori hanno ritenuto di ottenere partecipando al-

le pubbliche gare (e ciò in via postuma, rendendo antieconomiche le offerte a suo tempo presentate e aggiudicate).

Sotto questo profilo si deduce quindi **l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione del principio di buona fede di cui all'art. 1175 cod. civ., nonché per irragionevolezza, disparità di trattamento e ingiustizia manifesta.**

* * *

Sotto diverso e ulteriore profilo risulta **violato anche il principio del legittimo affidamento.**

Come detto, infatti, per anni la Artemide ha partecipato alle gare parametrando le proprie offerte rispetto alla base d'asta e calcolando i possibili ribassi in ragione dell'utile atteso. Se avesse avuto contezza del fatto che a distanza di anni e a bilanci ampiamente chiusi lo Stato avrebbe "battuto cassa" effettuando un prelievo forzoso e vanificando l'utile delle gare a cui ha partecipato, con ogni probabilità non avrebbe presentato alcuna offerta, o, se l'avesse fatto, avrebbe tenuto conto del futuro prelievo e orientato di conseguenza le proprie scelte.

Come è noto, per costante giurisprudenza amministrativa nelle ipotesi in cui l'amministrazione attraverso i propri atti e/o comportamenti abbia fatto insorgere nell'interessato fondate speranze d'ottenere un determinato risultato devono trovare applicazione a tutela del privato i principi del legittimo affidamento, della certezza del diritto e di proporzionalità.

La necessità di tutelare l'affidamento del privato nei confronti della PA è principio introdotto sulla scorta della giurisprudenza comunitaria e

ricorre allorquando quando la situazione giuridica di vantaggio non sia il risultato di comportamenti artificiosi, contrari a buona fede, del privato e si sia consolidata nel tempo.

Ebbene, l'attuazione della disciplina del payback dopo anni di completo silenzio e non attuazione è stata indotta dal non corretto funzionamento dell'amministrazione e dalle scelte (errate) effettuate in tutti questi anni dalle amministrazioni, ma non certamente da condotte ascrivibili alla Artemide o ad altri operatori cui oggi viene presentato "il conto" di dette scelte.

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 ascrivibili in alcun modo a condotte contrarie alla buona fede del privato e si è consolidata in un contratto a seguito delle legittime aggiudicazioni delle forniture, i cui prezzi – è giusto ribadirlo ancora – sono stati imposti dalla stessa amministrazione.

È quindi innegabile la lesione dell'affidamento della società ricorrente, non solo per la perdita dei benefici conseguiti, ma perché l'azione amministrativa sulla base della quale ha conseguito i predetti benefici si è rilevata illegittima.

Tanto più che per costante giurisprudenza della CEDU risulta violato il legittimo affidamento in caso di atti regolamentari che producano **effetti retroattivi** non consentendo ai soggetti interessati, in ragione dell'immediata efficacia di prendere le opportune scelte organizzative per adeguarsi per tempo (si veda *ex multis* sentenza C-368/89).

La violazione del principio del legittimo affidamento è dunque palese e manifesta.

* * *

Ma non solo. Nel caso di specie è evidente anche l'irrazionalità, l'arbitrio e la disparità di trattamento che l'applicazione delle linee guida determinano.

Per un verso, infatti, si è già detto *supra* che sulle somme che i fornitori dovranno versare a titolo di ripiano del disavanzo, questi ultimi hanno già pagato le imposte e sostenuto i costi per l'acquisto dai fornitori degli apparecchi.

Per altro verso, una simile scelta determina un'evidente disparità di trattamento nei confronti di tutte le altre società che non sono coinvolte dal procedimento di ripiano e che sono sottoposte al solo pagamento delle imposte sul fatturato. Con conseguenti effetti distorsivi anche della concorrenza sul mercato.

Infine, è pacifico che gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, dal momento che 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.

* * *

- III -

Profili di illegittimità costituzionale e di contrasto del decreto legge n. 115 del 9 agosto 2022 e del meccanismo di ripiano per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui agli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost.

In via derivata, sia le linee guida, sia il piano di recupero approvato dall'amministrazione regionale sono viziati per **palese incostituzionalità del decreto legge n. 115 del 9 agosto 2022**, che ha dato avvio al procedimento di ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni che vanno dal 2015 al 2018.

L'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, dispone che gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso. Il comma 9 dell'art. 9 ter dispone che l'eventuale superamento del tetto di spesa debba essere posto a carico delle aziende fornitrici.

Come detto, l'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 aggiunge all'articolo

9-ter del decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015, il comma 9 bis, che dispone l'adozione da parte delle regioni e delle province autonome di un proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, che definisca 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.

I rimborsi da parte delle società delle quote di ripiano assegnate sono stati, poi, previsti nei successivi 30 giorni (recupero ad oggi differito in virtù del DL 4/2023).

Il succitato rimborso in virtù delle previsioni del decreto legge n. 115/2022 è determinato al lordo dell'IVA e nulla viene specificato in ordine al fatto se il fatturato riguardi soltanto i prodotti forniti o ricomprenda anche i servizi erogati dalle società produttrici dei dispositivi e il noleggio dei medesimi. Ciò con la conseguenza che la ricorrente, come tutte le altre aziende interessate dal payback, **non possono (né potevano a partire dal 2015) prevedere in anticipo l'effettiva entità della somma richiesta quale rimborso, in quanto la normativa nulla specificava sul punto.**

Ciononostante la ricorrente sarà tenuta a rimborsare alla Regione una percentuale elevatissima del **fatturato** (si badi, non dell'utile) per la fornitura dei dispositivi medici, ovvero il 40% per l'anno 2015, il 45% per l'anno 2016 e il 50% a partire dall'anno 2017.

Una simile previsione contrasta con l'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, assicurano l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico e i pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione.

Come già in passato chiarito dalla Corte Costituzionale se le aziende debbono partecipare alla spesa, questa partecipazione dev'essere ragionevole e proporzionata.

L'esigenza di proporzionalità, infatti, è stata frequentemente riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte Costituzionale quale parametro del giudizio di ragionevolezza che dev'essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria.

Il giudizio di ragionevolezza si attua 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”* (Corte cost. n. 1129 del 22 dicembre 1988). Ciò in quanto *“il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d'eguaglianza”* (Corte cost. 2 febbraio 1990, n. 40).

Questi parametri sono chiaramente violati dalla normativa introdotta dal decreto legge 115/2022 e dal DM 6.10.2022.

Ed infatti:

a) il tetto è **totalmente imprevedibile e non determinabile a priori dalle aziende**, dal momento che - 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, ma il meccanismo del payback scatta con il mero superamento del tetto di spesa in ciascuna Regione in cui un'azienda si trova ad operare.

b) le aziende produttrici/distributrici dei dispositivi neppure possono interrompere le forniture al SSN in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture) e sono quindi costrette forzosamente a lavorare in perdita;

c) il fabbisogno dei dispositivi medici viene stabilito dagli stessi ospedali e dalle aziende sanitarie nei capitolati d'appalto;

d) i fabbisogni posti a base di gara sono 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.

L'imposizione ai privati dell'obbligo di restituire forzosamente parte del proprio fatturato senza poter nemmeno verificare l'incidenza delle proprie forniture sulla spesa pubblica integra la violazione del principio di ragionevolezza previsto dall'art. 3 della Costituzione.

Tanto più che la spesa effettiva totale del nostro Stato dipende dal fabbisogno autodeterminato e dalle scelte delle Regioni e delle Aziende che compongono il servizio sanitario nazionale. La circostanza che tutte le Regioni italiane sforino costantemente il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato *ex lege*, dimostra inequivocabilmente **il sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare di tasca propria il 40%, 45% e 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.**

Per poter ritenere ragionevole e proporzionato il meccanismo normativo del *payback*, pur in un contesto di finanze limitate, 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 delineato dal DL n. 115 del 2022 e dalle conseguenti Linee Guida impugnate **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 e di tutela della proprietà privata.

In breve non è per principio 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, **ma le modalità attraverso le quali il legislatore ha nella fattispecie deciso di perseguire tali obiettivi risultano palesemente irrazionali, sproporzionate e arbitrarie, con palese violazione degli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost.**

Sussiste, poi, un ulteriore profilo che attiene alla natura sostanziale di prelievo coattivo del *payback*, 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 sot-

tofinanziamento 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.

Si chiede, pertanto, che codesto Ecc.mo Tribunale **Voglia rimettere alla Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale del decreto legge n. 115 del 9 agosto 2022 e del meccanismo di ripiano di cui alle linee guida del DM 6.10.2022 per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui agli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 della Costituzione e, a seguito dell'auspicata dichiarazione d'illegittimità costituzionale delle succitate norme di legge, annullare i provvedimenti regionali impugnati.**

- IV -

Illegittimità del c.d. payback per violazione dei 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.

Il decreto legge n. 115/2022 e il DM del 6.10.2022 sono illegittimi per violazione dei 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 legi-

slazioni e prassi nazionali. L'art. 52 della Carta inoltre dispone che *“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 (CGUE, sez. II, n. 82/2016, n. c-492/14) sancisce che il divieto di discriminazione impone di non trattare in modo differente situazioni analoghe, a meno che una tale differenziazione sia giustificata (sentenza del 7 giugno 2005 C-17/03).

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 (sentenza del 16 dicembre 2008, Arcelor Atlantique e Lorraine).

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, C-573/12).

Il sistema del *payback* contrasta apertamente con tutti i suddetti prin-

cipi. 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 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 *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. (Cons. St., AP. n. 9/2018). Infatti, il giudice nazionale deve procedere 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 chiede in via subordinata a co-

desto ecc.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sulla compatibilità del payback con 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.

- V -

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.

Come detto, il meccanismo del payback altro non è che un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sottostimato finanziamento della spesa sanitaria pubblica statale.

Esso si identifica in un vero e proprio tributo (peraltro aggiuntivo e applicato retroattivamente) a carico unicamente delle società fornitrici e venditrici di dispositivi medici.

La normativa che ha attuato detto sistema comporta l'imposizione di un sacrificio economico individuale realizzata attraverso un atto autoritativo di carattere "forzoso" ed "espropriativo" e la destinazione del gettito scaturente da tale espropriazione all'integrazione della finanza pubblica con lo scopo di raccogliere i mezzi necessari per coprire le spese pubbliche in ambito sanitario.

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 dalla definizione fornita dal legislatore, la Corte Costituzionale, con la sentenza n. 64/2008, ha chiarito che deve qualificarsi tributo un'entrata che si caratterizza *“nella doverosità della prestazione e nel collegamento di questa alla pubblica spesa, con riferimento ad un presupposto economicamente rilevante* (Corte Cost. n. 334 del 2006).

La somma richiesta a titolo di *payback* 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 CEDU, infatti, la tassazione è un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo n. 34, in quanto lo Stato priva la persona interessata di un bene, ovvero la somma di denaro che deve essere corrisposta a titolo di imposta. 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 (CEDU, 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 CEDU, 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.

La Corte ha ribadito che occorre **assicurare un giusto equilibrio tra l’interesse generale e la tutela dei diritti fondamentali dell’individuo** (CEDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle Pubbliche Amministrazioni (CEDU, 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 payback,

delineato dal decreto legge n. 115/2022. Infatti, le aziende come la ricorrente 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 ammettono che non avrebbero potuto affrontare quella spesa in quella quantità.

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 payback è strutturato in modo tale che 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.

Ad oggi, quindi, la ricorrente si trova quindi costretta ad operare "al buio", in quanto destinataria di prelievi coattivi determinati retroattivamente dalle Regioni e dalle Province sulla base di elementi economici non

conosciuti, né conoscibili *ex ante*.

Ne discende, anche sotto tale profilo, il manifesto difetto di prevedibilità della normativa 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.

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 lede, altresì, il principio di ragionevolezza e proporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

Il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento nei confronti delle società fornitrici dei dispositivi medici causati dalla procedura di payback impediscono che la misura possa attuare quel "giusto equilibrio" ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

In base alla giurisprudenza della CEDU, 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.

Anche la giurisprudenza del Consiglio di Stato ha delineato 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.

* * *

B) Illegittimità in via autonoma della nota 12.01.00 del 29.11.2022 e della determinazione dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022, pubblicata in data 29.11.2022 e di tutti gli atti applicativi regionali del payback.

I vizi dedotti nei motivi che precedono se accolti travolgerebbero gli atti regionali che di essi ne hanno fatto applicazione.

Ad ogni buon conto, si segnala che questi ultimi, a prescindere dalla legittimità o meno dell'impianto normativo del payback sono autonomamente viziati in quanto hanno malamente determinato gli importi da recuperare in "danno" alla ricorrente.

A tal riguardo si deducono quindi i vizi che seguono.

- VI -

Dall'esame degli atti istruttori non è possibile comprendere con chiarezza l'attribuzione ai singoli fornitori del riparto dello sforamento: per questa ragione, i provvedimenti regionali sono illegittimi per difetto di istruttoria e di motivazione.

- VII -

Anche con riferimento allo sforamento regionale da ripianare possono essere dedotte le censure relative agli atti presupposti: infatti, appare quanto meno singolare che possa essere addebitato ai fornitori lo sforamento dei tetti di spesa per le attrezzature mediche che essi non hanno concorso a determinare e che non possono verificare a priori.

Sotto tale profilo anche in via autonoma i provvedimenti regionali impugnati sono illegittimi per violazione dei più elementari principi di affidamento e correttezza.

Infatti, solo le strutture sanitarie possono contenere "a monte" le spese e richiedere forniture nei limiti del tetto di spesa prefissato.

Non avendo gestito in via oculata l'acquisto e la determinazione delle spese nel corso degli anni di fatto, attraverso il meccanismo forzoso del payback, finiscono per "scaricare" sui fornitori le conseguenze della loro *mala gestio*.

Alla luce di quanto detto, si deduce la violazione dell'art. 97 della Costituzione, nonché l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione del principio del legittimo affidamento, per violazione del principio di buona fede di cui all'art. 1175 cod. civ., nonché per irragionevolezza, disparità di trattamento e ingiustizia manifesta.

P.Q.M.

si chiede che l'ecc.mo Tar adito voglia:

- in via principale, previa declaratoria d'illegittimità, e conseguente annullamento per i motivi di cui in premessa, dei decreti ministeriali attuativi del payback presupposti (Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, DM del 6.10.2022 e tutti gli atti indicati in epigrafe) e, se del caso, previa rimessione della questione di l.c. alla Corte Costituzionale e/o 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, annullare i provvedimenti regionali di determinazione della quota di ripiano in capo alla ricorrente;
- in ogni caso, annullare i provvedimenti regionali impugnati in quanto viziati in via autonoma per i motivi in premessa;
- con vittoria di spese, diritti e onorari, oltre spese generali, IVA e C.P.A. e restituzione del contributo unificato.

* * *

Si dichiara che il contributo unificato è quello ordinario di € 650,00 e che il valore della causa è indeterminabile.

Cagliari – Roma,

avv. Gian Marco Delunas

avv. Fabrizio Carta