

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

Ricorso con richiesta di misure cautelari

Nell'interesse di:

La Società **ATHENA S.r.l.** [P.Iva 03694150487], in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Sig. Graziano Panfili, con sede legale in 50126 Firenze (FI), V.le Europa n. 139, rappresentata e difesa dall'Avv. Francesco Parenti del Foro di Firenze [C.F. PRNFNC74P07G702G; fax: 055.5520616; e-mail: avv.francescoparenti@gmail.com; pec: francesco.parenti@firenze.pecavvocati.it] ed elettivamente domiciliata presso il suo studio in 50132 Firenze (FI), Via Jacopo Nardi n. 21, come da procura alle liti allegata al presente atto con documento separato da ritenersi comunque congiunto alla presente citazione in opposizione.

L'Avv. Francesco Parenti dichiara di voler ricevere le comunicazioni relative al presente procedimento all'indirizzo di
posta elettronica certificata
francesco.parenti@firenze.pecavvocati.it

- *ricorrente*

CONTRO

il **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro *pro tempore*

- *resistente*

E

il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro *pro tempore*

- resistente

E

la REGIONE TOSCANA, in persona del legale rappresentante
pro tempore

- resistente

NONCHÉ NEI CONFRONTI DI

**E.S.T.A.R. - Ente di Supporto Tecnico-Amministrativo
Regionale**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

- controinteressato

per l'accertamento dell'inefficacia e/o l'annullamento,
previa sospensione di:

- Decreto n. 24681 del 14.12.2022 della Regione Toscana,
Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, recante
*“Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di
dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli
anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’articolo 9 ter,
comma 9 bis del D.L. 78/2015”*, notificato in data
20.12.2022, e dei relativi allegati, ossia l’Allegato 1, recante
“Elenco importi dovuti per l'anno 2015”, l’Allegato 2,
recante *“Elenco importi dovuti per l'anno 2016”*, l’Allegato
3, recante *“Elenco importi dovuti per l'anno 2017”*,
l’Allegato 4, recante *“Elenco importi dovuti per l'anno
2018”*, l’Allegato 5, recante *“Riepilogo importi dovuti 2015-
2018”*;

- Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con
il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 06.07.2022,
recante *“Certificazione del superamento del tetto di spesa*

dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15.09.2022;

- Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 06.10.2022, recante ***“Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”***, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26.10.2022;

- qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente o comunque collegato a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all’azienda di ripianare ***pro quota*** il predetto superamento dei tetti di spesa.

Con il presente ricorso la società Athena S.r.l. impugna i provvedimenti in epigrafe con i quali la Regione Toscana ha proceduto al calcolo dell’asserita spesa complessiva per acquisti diretti di dispositivi medici per gli anni 2015-2018, dell’asserito sfondamento del relativo tetto, nonché al calcolo e alla assegnazione degli asseriti oneri di ripiano della spesa per acquisti diretti di dispositivi medici per gli anni 2015-2018 a carico della società ricorrente.

Più precisamente, la società ricorrente sarebbe tenuta al pagamento a titolo di ripiano per gli anni 2015-2018 di un

importo complessivo pari a € 173.478,23 da versare entro il 30 aprile 2023, termine così prorogato dal D.L. 11 gennaio 2023 N. 4, pubblicato in G.U. il 11.01.2023 n. 8, avente ad oggetto “*Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici*”.

Nonostante, infatti, le profonde modifiche normative introdotte ai criteri di attribuzione degli oneri di ripiano per le singole aziende fornitrici di dispositivi medici, ora fondata sulle quote di mercato delle aziende in questione, è evidente che la Regione Toscana non sembra essere riuscita ad adottare modalità di gestione dei dati e calcolo delle quote che evitino di ripetere i macroscopici errori più volte rilevati da Giudice amministrativo in passato in merito alle aziende farmaceutiche. I provvedimenti impugnati sono illegittimi in quanto gravemente viziati tanto in via diretta, in quanto frutto di un’attività discrezionale (errata) ascrivibile alla Regione Toscana, quanto in via derivata a causa dei vizi di legittimità costituzionale riferibili alle disposizioni che regolano la procedura di ripiano in parola che si riverberano necessariamente sul relativo ripiano, che è pertanto privo di alcun fondamento attendibile.

IN FATTO

A] La società Athena S.r.l. è una società che commercia all’ingrosso articoli medicali e ortopedici, e che si occupa della realizzazione e distribuzione di presidi medici, strumentazioni e impianti chirurgici, e di *medical device* in genere, con una

particolare specializzazione nell'ingegneria dei tessuti umani
[doc. 1].

B] Athena S.r.l. è risultata aggiudicataria della procedura aperta volta alla conclusione di un Accordo Quadro con unico operatore per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici Osteosintesi per chirurgia della mano, Legamenti artificiali e di dispositivi medici per rimozione mezzi di sintesi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana, per il tramite di E.S.T.A.R. - Ente di Supporto Tecnico-Amministrativo Regionale
[doc. 2].

C] Athena S.r.l., quindi, ha provveduto alla costante fornitura alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana, e di altre Regioni, dei prodotti medicali in questione.

D] Con la legge n. 111/2011 veniva introdotto (art. 17) un tetto di spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici, inizialmente fissato al 5,2% del Fondo sanitario ordinario e poi ridotto al 4,9% per venire infine fissato, a decorrere dal 2014, al 4,4%.

E] L'art. 9 *ter*, comma n. 9, del D.L n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto 2015 n. 125, in un'ottica di razionalizzazione della spesa pubblica, imponeva alle aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripianamento dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa regionale per gli acquisti di dispositivi medici inter alia per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (cosiddetto *pay back* dispositivi medici).

F] Si succedevano, poi, le leggi finanziarie per gli anni interessati dalla attuale procedura di *pay back*, che

rideterminavano il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard* cui concorre lo Stato (FSN) ed effettuavano una stretta sui *deficit* delle aziende ospedaliere.

G] Sino ad oggi, tuttavia, non si era provveduto a verificare l'eventuale superamento del tetto di spesa, oggetto del Decreto qui impugnato.

H] Con D.M. in data 06.07.2022, pubblicato in G.U. il 15.09.2022, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha certificato e quantificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 [**doc. 3**].

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

L] Con l'art. 18 comma 1 del D.L. n. 115/2022 (c.d. Decreto "*Aiuti bis*"), convertito con modificazioni dalla Legge n. 142/2022, è stato inserito il comma 9 *bis* all'art. 9 *ter* del D.L. n. 78/2015, che prevede "*9-bis. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare*

entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province

autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

M] D'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in data 06.10.2022 il Ministero ha emanato il Decreto di *“Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”* (pubblicato in G.U. in data 26.10.2022) **[doc. 4]**.

N] L’art. 2 del predetto Decreto prevede che *“Ciascuna regione e provincia autonoma pone l’eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l’anno 2015, al 45 per cento per l’anno 2016, al 50 per cento per l’anno 2017 e al 50 per cento per l’anno 2018. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale”.*

O] In data 14.11.2022 la Regione Toscana, Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale comunicava alla società Athena S.r.l. l’avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della Legge

241/1990, avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 *ter*, comma 9 *bis* del D.L. 78/2015 [**doc. 5**].

P] In particolare, la Regione Toscana rendeva noto l'avvio del procedimento consistente nell'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'art. 9 *ter*, comma 9 *bis* del D.L. 78/2015 e degli importi dovuti dalle stesse aziende.

Q] A seguito della comunicazione della Regione Toscana Athena S.r.l., in conseguenza dell'applicazione della c.d. disciplina del *pay back*, sarebbe tenuta a restituire alla Regione Toscana l'importo di € 174.276,00, calcolato sul fatturato 2015-2018.

R] In data 23.11.2022 a mezzo pec, la società Athena S.r.l. presentava le "*Osservazioni alla comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 *ter*, comma 9 *bis* del d.l. 78/2015*" [**doc. 6**].

S] In data 20.12.2022 la Regione Toscana notificava alla società ricorrente il Decreto n. 24681 del 14.12.2022 della Regione Toscana, Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, recante “*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015*” con cui, tra le altre cose, si comunicava il mancato recepimento delle presentate “*Osservazioni*” [doc. 7].

IN DIRITTO

I] Violazione e/o erronea applicazione dell’art. 1, commi 586 e 587 Legge 23 dicembre 2014 n. 190; Violazione e/o erronea applicazione dell’art. 1, commi 548-552, Legge 28 dicembre 2015 n. 208; Violazione e/o erronea applicazione dell’art. 1, commi 390 e 392 Legge 11 dicembre 2016 n. 232; Violazione e/o erronea applicazione dell’art. 1 Legge 7 agosto 1990 n. 241; Violazione e/o erronea applicazione dell’art. 10, comma 1, Legge 27 luglio 2000 n. 212; Eccesso di potere per erronea e/o mancata valutazione dei presupposti in fatto ed in diritto, nonché in relazione ai principi generali di buona amministrazione, efficacia ed economicità dell’azione amministrativa e dell’affidamento; Irragionevolezza grave e manifesta, travisamento, contraddittorietà; Disparità di trattamento; Ingiustizia manifesta

Il Decreto della Regione Toscana in questa sede impugnato si conforma alle Linee Guida, adottate con il Decreto del

Ministero della Salute del 06.10.2022, cui le Regioni e le Province si sono uniformate nel richiedere alle società produttrici/distributrici di dispositivi medici il rimborso *pro quota* per il ripiano del superamento del tetto previsto per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Tuttavia, i criteri adottati dalla Regione Toscana (e dalle altre Regioni) in conformità alle predette Linee Guida, appaiono in contrasto con la normativa vigente nonché assolutamente lacunosi, carenti e generici.

In particolare.

a) Il Decreto impugnato, in primo luogo, viola e si pone in contrasto con le norme in epigrafe indicate delle leggi finanziarie per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con le quali si sono già introdotte delle regole per stabilire il fabbisogno sanitario nazionale negli acquisti di dispositivi medici e per andare a risanare il *deficit* del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere.

Tanto più, che, per razionalizzare l'uso dei dispositivi medici, la Legge n. 190/2014 disponeva proprio riguardo ai dispositivi medici che il Ministero della Salute, con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) definisse:

- le priorità ai fini assistenziali;
- i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici e per l'individuazione dei prezzi di riferimento da utilizzare ai fini della predisposizione dei capitolati di gara.

Il Ministero, pertanto, avendo lasciato per anni inattuato le disposizioni introdotte nell'anno 2015 sul *pay back* e avendo, invece, adottato altre norme con le leggi finanziarie proprio per disciplinare il disavanzo e il *deficit* del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere, con il Decreto del 06.07.2022 ha introdotto un sistema che si pone in aperto contrasto e viola la normativa *illo tempore* vigente.

Inoltre, il previsto rimborso dovrebbe riguardare la percentuale richiesta per ogni anno del fatturato delle società coinvolte e dovrebbe avvenire al lordo dell'Iva.

Si tratta, quindi, di una prestazione patrimoniale imposta a dette società in deroga alle pattuizioni contrattuali e/o in aggiunta al prelievo attuato tramite le imposte, in chiaro spregio al dettato dell'art. 53 Cost. in materia tributaria, oltre che ad essere una violazione del principio sancito dall'art. 10, comma 1, Legge 27 luglio 2000 n. 212 che dispone che "*I rapporti tra contribuente e amministrazione finanziaria sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede.*".

Si osserva che la società ricorrente, a seguito della vendita dei dispositivi medici, ha già provveduto al pagamento dell'Iva e di tutte le altre tasse.

b) Le Linee Guida, che dovrebbero esplicitare le modalità applicative poste dalle norme introdotte dal D.L. n. 115/2022 ed a cui si è attenuta la Regione Toscana, non vanno, poi, a specificare in nessun modo né se il fatturato dovrà essere quello maturato solo per la fornitura dei dispositivi medici o se

debba coinvolgere anche i proventi derivanti dai servizi collegati, e nemmeno nulla dicono in merito all'assistenza tecnica fornita dalle aziende agli enti ospedalieri (installazione, avvio, formazione per l'uso e manutenzione) e al noleggio di macchinari.

Sul punto, si precisa che soltanto la legge di bilancio del 2019 ha introdotto l'obbligo di indicare in modo separato nella fatturazione elettronica il costo del bene e il costo del servizio. Le gare bandite prima del 2019 e quelle prorogate oltre il 2019, senza indire una nuova gara, non prevedono questa distinzione, così come non prevedevano questa distinzione le gare oggetto delle forniture soggette al *pay back* qui impugnato.

Il tutto senza considerare che per determinati dispositivi medici è comunque anche molto complesso identificare separatamente il costo del bene e quello del servizio.

Per esempio, per quanto riguarda l'acquisto di apparecchiature ad alto contenuto tecnologico, risulta illogico assoggettarle ad uno stesso regime fiscale-normativo di quei *medical device* "consumabili" che rientrano nei capitoli di spesa corrente/operativa. Infatti, tali apparecchiature, sono acquisite in conto capitale dalle aziende ospedaliere, con relativi ammortamenti pluriennali previsti da piani di investimento autorizzati a livello regionale. Per tali apparecchiature, il cui utilizzo perdura nel tempo (almeno 10 anni di utilizzo prima che l'apparecchiatura venga definita obsoleta), riveste un fattore importante la componente di *service* e manutenzione,

che è già inserita nel prezzo di vendita e sulle quali, quindi, pesa il meccanismo del *pay back*.

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

Ad oggi, le società, come la Athena S.r.l., sono solo chiamate ad effettuare il rimborso ma non hanno nessun dato certo per prevedere le somme che verranno loro richieste.

Nonostante ciò, la Regione Toscana ha arbitrariamente determinato gli importi che la società Athena S.r.l. è chiamata a restituire.

Ma vi è di più.

c) La procedura di *pay back* viene attuata dopo che non solo per anni essa è rimasta inattuata ma soprattutto dopo che le aziende ospedaliere hanno provveduto ad acquistare i dispositivi medici tramite gare pubbliche (predeterminando esse stesse i propri fabbisogni) salvo poi attivare un meccanismo di rimborso per il superamento del tetto di spesa, che loro stesse hanno concorso a superare (con i loro acquisti), in assoluto spregio al principio, non scritto, nell'ordinamento italiano, ma ritenuto dalla giurisprudenza immanente e ricompreso nelle clausole generali di correttezza e buona fede del *nemo venire contra factum proprium* (cfr., *ex multis*, Cass. Civ., Sez. III, 13 gennaio 2009, n. 460).

Ciò, altresì, in assoluta violazione dei principi del Codice dei Contratti Pubblici posti a presidio della contrattazione

pubblica, delle norme richiamate in rubrica sulla spesa sanitaria adottate nelle leggi di bilancio per gli anni di cui si discute, nonché del principio di legittimo affidamento.

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

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

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

Si pensi poi anche all'istituto della revisione dei prezzi contemplata dall'art. 106 Codice Appalti.

Regole, queste, che - tra le altre cose - sarebbero del tutto svilite dall'attivazione del *pay back*.

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

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

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

Le società come Athena S.r.l. ritenevano detta situazione ormai consolidata.

Come è noto, l'affidamento riguarda il mantenimento della posizione giuridica di vantaggio ottenuta mediante un legittimo e corretto esercizio del potere amministrativo ed investe anche la percezione che il privato ha di esso, cioè un esercizio, appunto, legittimo e corretto.

La necessità di tutelare l'affidamento del privato è stata vagliata anzitempo dalla giurisprudenza eurounitaria al ricorrere di alcuni presupposti: l'esercizio del potere amministrativo, l'adozione di un provvedimento favorevole, il decorso di un periodo di tempo e la buona fede del privato.

Infatti, può parlarsi di legittimo affidamento incolpevole del privato quando la situazione giuridica di vantaggio non sia il risultato di comportamenti fraudolenti e artificiosi, contrari a buona fede, del privato e essa si sia consolidata nel tempo. L'affidamento può dirsi leso solo se sia decorso un certo

margine di tempo dall'adozione del provvedimento, comunque conseguito all'esercizio del potere della Pubblica Amministrazione.

Il Consiglio di Stato ha affermato al riguardo *“nel rispetto dei principi fondamentali fissati dall'art. 97 della Costituzione, l'amministrazione è tenuta ad improntare la sua azione non solo agli specifici principi di legalità, imparzialità e buon andamento, ma anche al principio generale di comportamento secondo buona fede, cui corrisponde ...l'onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento che abbia ingenerato nel cittadino incolpevole un legittimo affidamento”* (Cons. di Stato, Sez. IV, 3536/2008).

Nel caso di specie ben può parlarsi di legittimo affidamento incolpevole del privato in quanto la situazione giuridica di vantaggio non è il risultato di comportamenti fraudolenti, artificiosi, contrari a buona fede, del privato stesso (Athena S.r.l. e altre aziende di settore) ma questa si è consolidata in un contratto a seguito della legittima aggiudicazione della fornitura.

Inoltre, l'affidamento può dirsi leso poiché è decorso un certo e abbondante margine di tempo dall'aggiudicazione all'adozione del decreto legge n. 115/2022 e del conseguente Decreto impugnato in questa sede.

Ne consegue la lesione dell'affidamento delle società operanti nel settore dei dispositivi medici, come la società ricorrente, non solo per la perdita dei benefici conseguiti ma perché

l'azione amministrativa, che si credeva incolpevolmente legittima, si è rilevata invece illegittima.

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

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

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

Infatti, il decreto impugnato prevede solo 30 giorni per provvedere al pagamento di milioni di euro per ogni società. Segnatamente, il Decreto n. 24681 decreta, tra le altre cose, *“Di stabilire che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di*

pubblicazione del presente atto sul sito ufficiale della Regione Toscana ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario intestato a Regione Toscana - Tesoreria Regionale Banco BPM S.p.A. codice Iban IT 08 W 05034 02801 000000005563".

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

È vero che il D.L. 11 gennaio 2023 N. 4, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 8 del 11.01.2023, avente ad oggetto "*Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici*", ha prorogato la scadenza del pagamento al 30 aprile 2023, così come comunicato. Tuttavia, la Athena S.r.l., come le altre aziende, dovrà comunque provvedere in tempi brevissimi e dovrà lavorare per anni solo per provvedere al rimborso richiesto!

Senza contare che - come si è già evidenziato - Athena S.r.l., sulle somme che è chiamata a versare, ha già pagato le imposte e a sua volta ha dovuto pagare i propri fornitori.

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

Ciò potrebbe provocare, altresì, un'evidente disparità di trattamento nei confronti di tutte le altre società che non sono

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

e) In ultimo, si rileva come costituisce principio giurisprudenziale consolidato in materia quello per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano tali da non poter essere coperti neanche tramite il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile (cfr., *ex multis*, Consiglio di Stato, Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073).

Nel caso di specie, il *pay back*, così come disciplinato nei decreti qui censurati, impatta pesantemente e ingiustamente sulla remuneratività delle forniture oggetto del presente ricorso, peraltro in maniera retroattiva.

Dal che la necessità dell'annullamento del provvedimento impugnato.

*

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

Alla società ricorrente preme, poi, sottoporre a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale le più evidenti questioni di legittimità costituzionale del Decreto Legge 9 agosto 2022 n. 115, pubblicato in data 15.09.2022 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, con il quale si è 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.

Infatti, 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, appunto, 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 del 9 agosto 2022 aggiunge all'articolo 9 *ter* del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78 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 dovranno, poi, avvenire nei successivi 30 giorni da parte delle società.

Orbene, come sopra rilevato, detto rimborso dovrà avvenire al lordo dell'Iva e nulla viene detto specificamente se il fatturato riguarda soltanto i prodotti forniti o ricomprenda anche i servizi forniti dalle società produttrici dei dispositivi e il noleggio dei medesimi.

Ciò con la conseguenza, già evidenziata, che la società ricorrente, come tutte le altre aziende coinvolte nella procedura di *pay back*, non poteva nemmeno prevedere l'effettiva entità della somma che, arbitrariamente, le è stata richiesta dalla Regione Toscana quale rimborso, in quanto la normativa nulla ha specificato sul punto.

Nonostante ciò, entro il 30 aprile 2023 le società produttrici di dispositivi medici sono chiamate a rimborsare alle Regioni e alle Province una percentuale molto alta del fatturato per la fornitura dei dispositivi medici.

Detta normativa si pone in netto contrasto con l'art. 3 Cost., che impone il rispetto del principio di proporzionalità (emanazione diretta del superiore principio di uguaglianza) del sacrificio imposto ai privati e con l'art. 97 Cost, che 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.

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

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

Ed ancora nella decisione Corte Cost. 2 febbraio 1990, n. 40 si legge espressamente che *“il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d'eguaglianza”*.

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

Segnatamente, detta disciplina appare irragionevole e sproporzionata innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta

totalmente imprevedibile e non determinabile dalle aziende, poiché:

- a differenza del *pay back* farmaceutico, non viene attribuito alla singola azienda un *budget* di spesa per l'acquisto dei prodotti commercializzati su cui viene parametrata la quota da porre in capo alla medesima spesa, ma il meccanismo del *pay back* scatta con il mero superamento del tetto di spesa in ciascuna Regione in cui un'azienda si trova ad operare;
- questo penalizza le aziende che forniscono i dispositivi più innovativi e più costosi, risultato di complessi processi di ricerca e sviluppo o con il fatturato maggiore, dato che tutte le aziende sono ugualmente chiamate a coprire l'intero sfioramento del tetto di spesa regionale in proporzione al rispettivo fatturato generato con le forniture al Servizio Sanitario Nazionale;
- il fabbisogno dei dispositivi medici viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto;
- le aziende produttrici/distributrici dei dispositivi come la società ricorrente neppure possono interrompere le forniture al Servizio Sanitario Nazionale in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture, che punisce "*Chiunque, non adempiendo gli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato, o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od opere, che siano necessarie a uno stabilimento pubblico o ad*

un pubblico servizio, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103.”);

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

Con l'imposizione alle aziende dell'obbligo di restituire parte del fatturato senza consentire alle stesse di poter partecipare e controllare in alcun modo l'incidenza delle loro vendite sulla spesa pubblica, viene violato il principio di ragionevolezza a cui ogni disposizione di legge deve risultare conforme sulla base del menzionato art. 3 Cost.

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

In questo contesto, il fatto che tutte le Regioni italiane non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato *ex lege*, conferma allora il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che impone alle aziende di ripianare il sistematico e inevitabile sfondamento di esso.

Per poter ritenere ragionevole e proporzionato il meccanismo normativo del *pay back*, pur in un contesto di finanze limitate e a fronte di un sistema di tipo universalistico, il primo e indispensabile presupposto consiste nell'allocare le risorse

limitate, quantificate dal Legislatore, 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 decreto legge 9 agosto 2022 n. 115 e dalle conseguenti Linee Guida utilizzate anche dalla Regione Toscana, lede, altresì, i principi di cui agli artt. 41 e 42 Cost., ossia il diritto di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende fornitrici di *medical device* e il diritto di proprietà privata.

A tal proposito, del resto, ci sia consentito ricordare che nel nostro sistema di giustizia costituzionale i diritti in discussione possono essere legittimamente "compressi" da interventi del Legislatore, purché essi non risultino arbitrari, trovino fondamento in una causa di pubblica utilità, e tale utilità non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue (in questo senso, tra le altre, cfr. Corte Cost., sentenze n. 16/2017 e n. 203/2016).

Ebbene, date le suddette coordinate, per quanto non possa ritenersi *tout court* illegittima la scelta di rendere le aziende compartecipi di una parte degli oneri conseguenti al superamento dei tetti della spesa sostenuta per i dispositivi medici, dal momento che dal sistema le stesse traggono anche benefici, le modalità attraverso le quali il Legislatore ha nella fattispecie deciso di perseguire tali obiettivi risultano palesemente incongrue e inique.

Tutto ciò induce, pertanto, a ritenere non adeguatamente bilanciati gli interessi in conflitto, con conseguente violazione degli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost., anche sotto questo ulteriore profilo.

Sussiste, poi, un ulteriore profilo che attiene alla natura sostanziale di prelievo coattivo del *pay back*, secondo la nozione espressa dalla stessa Corte Costituzionale di “*Prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva*” (sentenza n. 102/2008).

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

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

La società Athena S.r.l. chiede, conseguentemente, che tale valutazione sia rimessa al giudizio della Corte costituzionale.

*

III] Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del *pay back* per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost.

in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 41 della Carta di Nizza.

Si è detto che il meccanismo del *pay back* si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa sanitaria dello Stato.

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

Infatti, la normativa che ha attuato detto sistema comporta l'imposizione di un sacrificio economico individuale realizzato attraverso un atto autoritativo di carattere ablatorio e la destinazione del gettito scaturente da tale ablazione all'integrazione della finanza pubblica, e ciò allo scopo di apprestare i mezzi per il fabbisogno finanziario necessario a coprire spese pubbliche (Corte Cost. n. 26/1982 e n. 63/1990). In base alla giurisprudenza costituzionale, poi, *"gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, debbono essere destinate a sovvenire pubbliche spese. Un tributo consiste in un «prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva» (sentenza n. 102 del 2008); indice che*

deve esprimere l'idoneità di tale soggetto all'obbligazione tributaria (sentenze n. 91 del 1972, n. 97 del 1968, n. 89 del 1966, n. 16 del 1965, n. 45 del 1964)." (Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304).

Indipendentemente dal *nomen iuris* dato dal legislatore, la Corte Costituzionale, con la sentenza n. 64/2008, ha precisato che si debba qualificare "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 (ex multis: sentenze n. 334 del 2006 e n. 73 del 2005).*".

Ebbene, la somma richiesta a titolo di *pay back* ha tutte dette caratteristiche e, pertanto, rappresenta una "interferenza" con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione è un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo n. 34 1, in quanto lo Stato priva la persona interessata di un bene, ovvero la somma di denaro che deve essere corrisposta a titolo di imposta (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Sebbene generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo, il sistema tributario di tassazione, tuttavia, deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve:

- essere rispettoso del principio di legalità;
- perseguire un fine legittimo di interesse generale;

- rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, Bayeler c. Italia, 5 Gennaio 2000).

Si tratta di requisiti cumulativi, ma che si pongono su piani distinti e che devono essere accertati secondo un preciso ordine logico.

Il primo e più importante requisito è rappresentato dalla conformità dell'interferenza al principio di legalità.

Affinché l'ingerenza dello Stato sia legittima deve avere un fondamento nella Legge e ad essa deve essere conforme.

La verifica di tale presupposto ha carattere preliminare in quanto la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell'interferenza, sì da rendere inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di finalità perseguita e proporzionalità/ragionevolezza della misura (cfr. C. EDU, Iatridis c. Grecia, 25 marzo 1999).

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

Nei ricorsi presentati contro l'Italia n. 14346/05, sentenza del 6/6/19 Condominio Porta Rufina, n. 19169/02 sentenza del 6/6/19 Mideo - in materia di espropriazione indiretta, la Corte constata la violazione dell'art. 1 Prot. n. 1, relativo alla protezione della proprietà, poiché l'espropriazione indiretta si

pone in contrasto con il principio di legalità, non assicurando un sufficiente grado di certezza giuridica.

La Corte ha ribadito che occorre assicurare un giusto equilibrio tra l'interesse generale e la tutela dei diritti fondamentali dell'individuo (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle Pubbliche Amministrazioni (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

Ne discende con tutta evidenza la violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU, da parte del meccanismo del *pay back*, delineato dal decreto legge n. 115/2022.

Infatti, le aziende come la deducente non possono in alcun modo influenzare i fattori posti alla base del *pay back*, che nella prassi sono individuati dallo Stato (*latu sensu* inteso) in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio.

Ciò, tra l'altro dopo che le suddette società hanno partecipato a gare di evidenza pubblica i cui criteri sono stati individuati proprio da quegli stessi Enti che successivamente dicono 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 sarà 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.

Insomma, questo meccanismo di *pay back* 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, le imprese chiamate al rimborso, come Athena S.r.l., si trovano costrette ad operare "al buio", in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* dalle Regioni e dalle Province sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante* dalle stesse imprese gravate da tale imposizione.

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

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

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

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

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

La stessa Corte di Giustizia, poi, ha precisato che il principio di proporzionalità in senso "ampio" enuclea tre criteri che devono orientare l'azione amministrativa ovvero:

- l'idoneità intesa come la capacità del provvedimento a raggiungere "astrattamente" lo scopo prefissato;
- la necessità, quale declinazione del principio del minimo mezzo, secondo cui l'atto adottato deve essere il più idoneo a tutelare l'interesse pubblico;
- l'adeguatezza\proporzionalità in senso stretto per la quale l'atto deve comportare il minor sacrificio per il privato.

Il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento nei confronti delle società fornitrici dei dispositivi medici causati dalla procedura di *pay back* impediscono in ogni modo che il *pay back* possa attuare quel "giusto equilibrio" ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, infatti, l'ampia discrezionalità di cui godono gli Stati nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale, non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe.

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

Anche la giurisprudenza del Consiglio di Stato ha delineato con accuratezza il contenuto e l'ambito operativo del canone della proporzionalità nell'ottica del concreto bilanciamento fra interesse pubblico ed interessi privati.

In particolare, è stato precisato che, mentre la ragionevolezza riguarda la logicità e congruità dell'azione amministrativa in "astratto", la proporzionalità riguarda il concreto ed effettivo bilanciamento degli anzidetti interessi nell'ottica del minor sacrificio per il privato, in particolar modo, nel settore delle sanzioni amministrative punitive e nei provvedimenti ablatori.

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

In definitiva, la normativa che ha introdotto detto sistema di ripiano viola manifestamente i principi di equità, uguaglianza, ragionevolezza e proporzionalità in aperto contrasto con i

generali precetti di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU e all'art. 41 della Carta di Nizza.

Dal che l'accoglimento del motivo di ricorso.

*

IV] Illegittimità derivata del meccanismo del *pay back* per violazione del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea

La società Athena S.r.l. ritiene poi che il decreto legge n. 115/2022 - e quindi, di conseguenza, il Decreto n. 24681 - violi altresì i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione su cui si basa l'intero ordinamento eurounitario.

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

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

Il successivo art. 52 della suindicata Carta dispone che “1. *Eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e*

rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui. 2. I diritti riconosciuti dalla presente Carta per i quali i trattati prevedono disposizioni si esercitano alle condizioni e nei limiti dagli stessi definiti.”.

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

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

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

Ne discende il manifesto contrasto del sistema del *pay back* con tali principi.

Si tratta di una disparità del tutto irragionevole e sproporzionata rispetto all'obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute.

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

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

Da tale non conformità del sistema del *pay back* con l'ordinamento eurounitario discende la necessità da parte del Tribunale Amministrativo Regionale adito di disapplicare la relativa normativa (art. 18 D.L. n. 115/2022) e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti

impugnati: *“È noto al riguardo che la giurisprudenza costituzionale ha ammesso la disapplicazione ex officio della norma interna (anche di fonte regolamentare) in contrasto con il diritto UE, conformemente - del resto - a consolidati orientamenti della Corte di giustizia dell'UE. Ne consegue che il problema dei limiti alla disapplicazione officiosa del regolamento illegittimo risulti al più confinato alle ipotesi - che qui non ricorrono - in cui il profilo di illegittimità derivi da profili diversi dal contrasto con il diritto UE. In particolare, con la sentenza 10 novembre 1994, n. 384 la Corte costituzionale ha chiarito che “[le] norme contrarie al diritto comunitario (...) dovrebbero comunque essere disapplicate dai Giudici e dalla P.A.”. Con la successiva sentenza 7 novembre 1995, n. 482 la Corte costituzionale ha inoltre stabilito che le norme comunitarie muovono su un piano diverso da quello proprio delle norme nazionali (anche di rango regolamentare). Conseguentemente, “il rapporto tra le due fonti è di competenza e non di gerarchia o di successione nel tempo, con l'effetto che la norma nazionale diviene non applicabile se e nei limiti in cui contrasti con le disposizioni comunitarie precedenti o sopravvenute (sentenze nn. 389 del 1989 e 170 del 1984)”. In definitiva, la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, resti comunque preclusa al Giudice*

nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna.” (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9).

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

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

ISTANZA CAUTELARE

La società ricorrente confida nell’accoglimento del ricorso, stante la ritenuta fondatezza dello stesso nel merito, in ragione di quanto sin qui esposto.

Nelle more della definizione del giudizio preme, tuttavia, evidenziare il pregiudizio grave ed irreparabile che la stessa subirebbe per effetto del permanere dell’efficacia del Decreto

n. 24681 impugnato, che ha già valore provvedimento lesivo. Infatti, Athena S.r.l. subirebbe un gravissimo pregiudizio economico qualora dovesse effettivamente rimborsare la quota di *pay back* ad essa spettante (determinata arbitrariamente dalla Regione Toscana).

Athena S.r.l., a fronte della richiesta di pagamento dell'importo di € 174.276,00, rischia uno stato di decozione che potrebbe portare al suo fallimento, visto che - per un'azienda di tali dimensioni e così strutturata [doc. 8] - è pressoché impossibile pagare un importo del genere entro il 30 aprile 2023.

Si confida, quindi, nell'accoglimento della presente istanza, con l'adozione dei provvedimenti di sospensione o l'esercizio dei poteri che il Tribunale Amministrativo Regionale adito riterrà opportuno adottare al fine di non pregiudicare il diritto della società ricorrente.

Per i motivi sopra esposti, Athena S.r.l., come sopra rappresentata, assistita ed elettivamente domiciliata, insiste affinché l'Ecc.mo T.A.R. per il Lazio - sede di Roma, Voglia accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, previa concessione delle misure cautelari richieste (sospensiva), annullare il Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022 della Regione Toscana, Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, recante *“Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015”*,

notificato in data 20.12.2022 e di tutti i provvedimenti in epigrafe indicati:

- previa sospensione del giudizio *a quo* e rimessione alla Corte Costituzionale della sollevata questione di illegittimità costituzionale, rilevante al fine del decidere e non manifestamente infondata, delle disposizioni di cui all'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 per violazione degli artt. 3, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 comma 1, Cost., e, quest'ultimo, per violazione dell'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e dell'art. 41 della Carta di Nizza per i motivi sovra esposti, nonché delle disposizioni di cui all'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, per violazione/contrasto degli artt. 3, 24, 70 103, comma 1, 104, 113 e 117, comma 1, Cost., e, quest'ultimo, per violazione dell'art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea;

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

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

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

Si producono i seguenti documenti:

- 1) visura CCIAA Athena S.r.l.;
- 2) accordo quadro tra E.S.T.A.R. e Athena S.r.l.;
- 3) D.M. Ministero Salute 06.07.2022;
- 4) D.M. Ministero Salute 06.10.2022;
- 5) comunicazione avvio procedimento Regione Toscana-
Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale 14.11.2022;
- 6) Osservazioni alla comunicazione di avvio del procedimento
23.11.2022;
- 7) Decreto n. 24681 del 14.12.2022 della Regione Toscana-
Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale;
- 8) bilancio di esercizio Athena S.r.l. al 31.12.2021.

Firenze, 15 febbraio 2023

Avv. Francesco Parenti