

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

DEL LAZIO - ROMA

ATTO DI RIASSUNZIONE

A SEGUITO DI ORDINANZA N. 00732/.2023 (R.G. 00170/2023)

EMESSA DAL T.A.R. PIEMONTE

DI DECLARATORIA DI COMPETENZA TERRITORIALE

Per B.B.S. S.r.l. BLOOD BANK SERVICE (C.F. e P.IVA 09441610152) con sede legale in via Pascoli n. 36/a, San Donato Milanese (MI), in persona dell'Amministratore Delegato, dott. Simone Taborri, rappresentata e difesa dall'avv. Luca Marco Todeschini (C.F. TDSLMR67S15F205Q; luca.todeschini@milano.pecavvocati.it, presso il quale si dichiara di volere ricevere le comunicazioni e si elegge domicilio digitale) e dall'avv. Monica Gaggiotti(C.F.GGGMNC66H57F205X;monica.gaggiotti@milano.pecavvocati.it, presso il quale si dichiara di volere ricevere le comunicazioni e si elegge domicilio digitale), eleggendo domicilio fisico presso la segreteria del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Roma, via Flaminia n. 189, 00196 Roma, giusta procura in calce al presente atto

-ricorrente-

Contro

REGIONE PIEMONTE (C.F. 80087670016) in persona del Presidente pro tempore, con sede piazza Castello n. 165, Torino (TO)

-resistente-

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA CONCESSIONE DI MISURA CAUTELARE,
- della determinazione Dirigenziale 2426/A1400A/2022 Sanità e Welfare del 14.12.2022 comunicata a mezzo pec in data 15.12.2022 con cui sono state individuate le Aziende fornitrici delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Piemonte per ciascuno degli anni 2015,

2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-Bis dell'art. 9-Ter del Decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015 n. 125 (doc. 1);

- di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto connesso e/o inerente al procedimento di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018.

NONCHE' PER LA CONDANNA

della resistente al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente.

PREMESSA IN FATTO

- 1) In data 10.2.2023 l'odierna ricorrente notificava il seguente ricorso, successivamente depositato presso il T.A.R. per il Piemonte:

*“TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL PIEMONTE*

RICORSO

nell'interesse di

B.B.S. S.r.l. BLOOD BANK SERVICE (C.F. e P.IVA 09441610152) con sede legale in via Pascoli n. 36/a, San Donato Milanese (MI), in persona dell'Amministratore Delegato, dott. Simone Taborri, rappresentata e difesa dall'avv. Luca Marco Todeschini (C.F. TDSLMR67S15F205Q; luca.todeschini@milano.pecavvocati.it, presso il quale si dichiara di volere ricevere le comunicazioni e si elegge domicilio digitale) e dall'avv. Monica Gaggiotti(C.F.GGGMNC66H57F205X;monica.gaggiotti@milano.pecavvocati.it, presso il quale si dichiara di volere ricevere le comunicazioni e si elegge domicilio digitale), eleggendo domicilio fisico presso la segreteria del

*Tribu-nale Amministrativo Regionale per il Piemonte, via Confindenza n. 10,
10121 Torino, giusta procura in calce al presente atto -ricorrente-*

Contro

*REGIONE PIEMONTE (C.F. 80087670016) in persona del Presidente pro
tempore, con sede piazza Castello n. 165, Torino (TO) -resistente-*

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA CONCESSIONE DI MISURA CAUTELARE

- *della determinazione Dirigenziale 2426/A1400A/2022 Sanità e Welfare del 14.12.2022 comunicata a mezzo pec in data 15.12.2022 con cui sono state individuate le Aziende fornitrici delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Piemonte per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-Bis dell'art. 9-Ter del Decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015 n. 125 (doc. 1);*
- *di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto connesso e/o inerente al procedimento di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018.*

NONCHE' PER LA CONDANNA

della resistente al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente.

FATTO

RIPIANO DISPOSITIVI MEDICI – QUADRO NORMATIVO

1. Il sistema del payback sulla spesa dei dispositivi medici è stato introdotto nel 2011 nell'ambito delle politiche di spending review dell'epoca.

L'art. 17, d.l. 6 luglio 2011 n. 98 (conv. in L. 111/2011) ha stabilito che la spesa dei dispositivi medici sostenuta dal SSN dovesse essere determinata e fissata a livello nazionale entro tetti massimi da definirsi con successivi decreti ministe-

riali.

L'art. 17, comma 1, lett. c) del citato d.l. prevedeva, nello specifico, che i ripiani fossero a carico delle Regioni che avessero concorso allo sforamento economico, stabilendo ed indicando che “ ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisto di dispositivi medici (omissis) a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli art. 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011 n. 68”.

2. Il tetto nazionale, inizialmente indicato nel 5,2% e, successivamente, nel 4,9% e nel 4,8%, è stato fissato dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012 n. 228 in misura pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale a decorrere dall'anno 2014.

3. La disposizione è rimasta tale ed inattuata sino al 2015, quando, attraverso l'art. 9-ter d.l. 78/2015 (conv. in L. 125/2015), si è previsto che una parte dell'eventuale sforamento del tetto per l'acquisto dei dispositivi medici venisse posto direttamente a carico delle aziende fornitrici e ciò nella misura del 40% per il 2015, del 45% per il 2016 e, quindi, nella misura del 50% dal 2017 in poi. Tale ultima disposizione prevede che il superamento del tetto di spesa sia certificato in via provvisoria con decreto del Ministero della Salute di concerto con il MEF entro il 30 settembre di ogni anno (in relazione all'anno precedente) e, quindi, in via definitiva, entro il 30 settembre dell'anno successivo per i conguagli.

3.1 In particolare il comma 8 dell'art. 9-ter d.l. 78/2015 prevede che “Con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b, per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE di cui al decreto del Ministero della Salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”.

3.2 Il comma 1, lettera b), ivi richiamato, prevede che: “al fine di garantire in ciascuna regione il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, 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”.

3.3. Il comma 9 dell'art. 9-ter sopra citato dispone che “L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno

2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice 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 Servizio Sanitario Regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano”.

4. Dal 2015, quindi, una quota dello sfioramento è stata posta a carico dei fornitori, secondo la seguente previsione procedimentale:

- doveva essere fissato, entro il 15 settembre 2015, un tetto di spesa per ciascuna Regione, tramite accordo in sede di Conferenza permanente, in maniera coerente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%. Il tetto di spesa regionale doveva poi essere aggiornato ogni due anni;

- entro il 30 settembre di ogni anno -e, quindi, ipoteticamente dal 30 settembre 2016 - doveva essere adottato il decreto ministeriale di certificazione in via provvisoria dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (salvo successivo conguaglio);

- il superamento del tetto di spesa regionale così accertato doveva poi essere a carico, secondo la percentuale prevista, in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario Regionale.

5. La situazione normativa è cambiata sul finire dell'anno 2018 con la Legge di bilancio 2019 (L. 30 dicembre 2018 n. 145, art. 1, comma 557) che prevedeva che il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno, adottasse un decreto in cui veniva certificato il superamento del tetto

di spesa rilevato sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, al lordo dell'IVA e specificando separatamente il costo del bene e quello del servizio.

5.1 La certificazione del superamento del tetto di spesa per l'anno 2019 doveva essere effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni seguenti, entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento.

5.2 Il nuovo comma 8 dell'art. 9 ter d.l. 78/2015, modificato dalla L. 145/2018, stabilisce che "Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica, in modo separato, il costo del bene ed il costo del servizio".

Anche questa disposizione è rimasta a lungo inattuata.

6. Nell'anno 2019 è stata adottata la circolare del Ministero della Salute 29.9.2019, prot. n. 22413 che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018.

7. Nel novembre 2019 è poi intervenuto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome che, in pretesa attuazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, ha fissato per gli anni 2015-2018 il tetto di spesa nazionale e regionale al 4,4%

(n. 181/CSR del 7.11.2019).

7.1 In tale Accordo si legge, tra l'altro, che

“RITENUTO, in analogia con quanto disciplinato per l'anno 2019, di fissare il tetto di spesa di ciascuna Regione per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard per ognuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

CONSIDERATO che il previgente testo del citato comma 8 disponeva che (omissis)

CONSIDERATO che il primo periodo del citato comma 8, come modificato dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018 n. 145 prevede invece che l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale, “rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della Salute”;

RITENUTO che, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici – rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda correlato alle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE per ciascuno degli anni considerati – debba essere dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre 2019;

CONSIDERATO altresì che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole sullo schema di accordo del Ministero della salute, con la raccomandazione di valutare quanto previsto dall'art. 9 ter, comma 1 lettera b) del Decreto-legge n. 78 del 19 giugno 2015, relativamente alla composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna Regione;

7.2 In considerazione di quanto precede, all'art. 2 dell'Accordo veniva così stabilito:

“1. Ai fini del calcolo dei tetti di cui all'art. 1 e dell'eventuale superamento, si fa riferimento ai seguenti dati riferiti alle singole annualità 2015, 2016, 2017 e 2018:

- a. finanziamento per il fabbisogno sanitario nazionale standard di cui all'art. 26 del decreto legislativo 6 maggio 2011 n. 68;
- b. fabbisogni sanitari regionali standard di cui all'art. 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011 n. 68;
- c. finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate degli enti del SSR, di cui all'art. 19, comma 2 lettera c), del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118;
- d. costo di acquisto dei dispositivi medici, rilevato nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico – modello CE- di cui al decreto del Ministero della Salute del 15 giugno 2012;

2. Per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali sono fissati nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1. Lettere b) e c), così come riportato nelle allegate tabelle (1, 2, 3 e 4), parti integranti del presente Accordo”.

7.3 Quindi, in base a tale Accordo, i limiti di spesa sono stati individuati, in maniera identica per tutte le Regioni, nella misura del 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano. Al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR di cui all'art. 19, comma 2, lett. c), d.lgs. n. 118/2011.

7.4 Si è previsto, inoltre, che il superamento dei tetti per gli anni 2015-2018 sarebbe stato determinato “con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione dal conto economico”, mentre, per l’anno 2019, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, al lordo dell’IVA, rilevati entro il 31 luglio 2020, in quanto il sistema di fatturazione elettronica è stato applicato a partire dal 2019.

8. Dopo tre anni di ulteriore silenzio, senza che il Ministero adottasse alcun decreto di accertamento del superamento del tetto di spesa, è intervenuto il d.l. 115 del 9 agosto 2022, il quale ha introdotto, all’art. 9-ter del d.l. 78/2015, il comma 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 che 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 90 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 Ministro 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 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 conse-

guenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'art. 12 dell'Intesa tra il governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e 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”.

8.1 E' stata, dunque, prevista, per gli anni 2015-2018, una disciplina derogatoria che prevede:

- a) l'adozione del decreto ministeriale di certificazione del superamento del tetto di spesa regionale entro il 30 settembre 2022;*
- b) entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, l'adozione di linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali tramite decreto del Ministero della Salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano;*
- c) che le Regioni e le Province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del primo 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.

Si prevede, inoltre, che “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”.

9. Il DM di cui al punto a), e cioè la certificazione del superamento del tetto spesa, è stato adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in GURI del 15 settembre 2022.

9.1 In esso si prevede, all’art. 1, che “1. Il presente decreto è finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce “BA0210 - Dispositivi medici” del modello di rilevazione del conto economico.

2. La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto”.

9.2 Dalla lettura degli allegati a tale decreto si evince che è stato accertato uno sfondamento complessivo di oltre 4 miliardi di Euro, di cui oltre 2 miliardi posti a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici (nello specifico € 416.274.918,00 per il 2015, € 473.793.126,00 per il 2016, € 552.550.000,00 per il 2017 ed € 643.322.535,00 per il 2018, per un totale complessivo pari ad €

2.085.940.579,00).

Lo sfondamento, inoltre, è stato calcolato in maniera lineare per tutte le regioni. Risulta ulteriormente che, mentre alcune regioni non hanno registrato sfondamenti o, nel caso, solo lievi, altre regioni invece, hanno abitualmente registrato sfondamenti molto consistenti.

10. In attuazione a quanto previsto dal d.l. 115/2022 è stato poi pubblicato in GURI del 26 ottobre 2022 il DM Salute del 6 ottobre 2022 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” – al cui contenuto si rinvia- salvo precisare che lo stesso stabilisce all’art. 3, comma 2, che “i medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento”.

11. Sulla base e in forza della normativa di cui sopra, la Regione Piemonte ha assunto il provvedimento n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022 della Direzione Dirigenziale Sanità e ha proceduto alla formale individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici ponendo a carico della ricorrente, facente parte di tali aziende fornitrici, un obbligo di ripiano indicato in € 98.800,14 di cui € 16.236,02 individuati per l’anno 2015, € 21.195,23 individuati per l’anno 2016, € 30.145,52 individuati per l’anno 2017 ed € 31.223,37 individuati per l’anno 2018.

12. Con D.L. 11.1.2023 n. 4 l’art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. 19.6.2015 n. 78 è stato modificato e le parole “entro trenta giorni dalla pubblicazione” sono state sostituite dalle seguenti “entro il 30 aprile 2023”.

13. Qualora le aziende, come B.B.S. S.r.l., non provvedessero al pagamento nel nuovo termine individuato al 30 aprile 2023, la Regione compenserà i propri debiti nei confronti delle singole aziende per pregressi acquisti di dispositivi medici, fino alla concorrenza dell'intero ammontare.

L'atto impugnato è illegittimo e gravemente lesivo degli interessi della ricorrente per i motivi di diritto che si andranno ad esporre.

B.B.S. S.r.l. Bond Bank Service e' una società che si occupa da oltre trent'anni della vendita di apparecchiature medicali e dispositivi medici nel settore sanitario dell'immunoematologia e del sistema trasfusionale, offrendo altresì servizio di assistenza tecnica personalizzata e si è aggiudicata, attraverso la partecipazione a gare pubbliche e procedure di affidamenti diretti di dispositivi medici, la fornitura di dispositivi medici in favore di aziende ospedaliere e A.S.L. nel territorio del Piemonte e in molte altre parti del territorio nazionale.

La stessa è, dunque, munita di interesse qualificato a censurare il provvedimento oggetto del presente ricorso in quanto causativo di gravi danni economico-patrimoniali e, comunque, affetto da vizi di illegittimità propria sia di illegittimità derivata anche per contrarietà alle norme costituzionali e comunitarie, oltre che della CEDU.

DIRITTO

I MOTIVO. Violazione e falsa applicazione del D.Lgs 68/2011. Violazione e falsa applicazione del d.l. 78/2015. Violazione dei principi di trasparenza di cui alla L. 241/90. Difetto di istruttoria partecipativa e di motivazione. Incomprensibilità dei calcoli. Disparità di trattamento.

1. Nello specifico è mancata una preventiva istruttoria e non sono state rese note le modalità di calcolo utilizzate per la definizione dei tetti di spesa e del loro su-

peramento nonché per la quantificazione da parte delle regioni, e, nello specifico, della regione Piemonte, degli importi pretesi dalle singole aziende per procedere al ripiano ritenuto dovuto.

2. Risulta che, con la citata nota prot. n. 22413/2019, è stata disposta una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno nel periodo 2015-2018, ricognizione che, secondo quanto riportato nel D.M. pubblicato il 15 settembre 2022, avrebbe dovuto trovare fattivo riscontro dalle regioni e province autonome.

3. Ciò nonostante non sono stati resi noti ed evidenziati i dati e i conteggi effettuati nello specifico, anche perchè il DM del 6 luglio 2022 ed il DM 6 ottobre 2022 fanno genericamente riferimento, sia per il calcolo dello sfondamento che del ripiano, al fatturato dei dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE, senza alcuna delle distinzioni – in primis tra la componente bene e servizio – di cui alla Circolare MEF e Ministero della Salute del 26.02.2020 e, conseguentemente, il provvedimento n. 2426/A1400A/2022 della Direzione Dirigenziale Sanità e Welfare Regione Piemonte, emesso oltretutto senza alcuna motivazione esplicativa, viene qui impugnato per violazione della norma primaria.

4. Il provvedimento in questa sede impugnato, infatti, è stato emesso senza alcuna istruttoria partecipativa con le aziende interessate con evidente vanificazione dei principi di trasparenza, verificabilità e contraddittorio che costituiscono postulati essenziali per assicurare l'imparzialità e il buon andamento della Pubblica Amministrazione. Come è noto la giurisprudenza amministrativa riconosce meritevole di tutela la pretesa partecipativa del privato

anche con riferimento a procedimenti vincolati, laddove il contraddittorio è funzionale all'accertamento di presupposti di fatto e all'esatta interpretazione della norma di diritto da applicare. Nello specifico, invece, è stato impedito il pieno svolgimento della funzione conoscitiva a vantaggio di entrambe le parti, pubblica e privata, atteso che la partecipazione consente all'interessato un'anticipata tutela delle proprie ragioni già in sede procedimentale e, allo stesso tempo, permette all'Amministrazione di ridurre i margini di errore.

4.1 Già in passato, in occasione del ripiano della spesa farmaceutica territoriale, l'Autorità Amministrativa aveva evidenziato come la partecipazione deve essere garantita con pienezza ed effettività, non potendo essere limitata ad un adempimento di carattere meramente formale e alla semplice pubblicazione di dati non meglio specificati e, comunque, non idonei a chiarire il percorso decisionale.

4.2 E tale è la situazione rinvenibile nello specifico: nessuno può, invero, dubitare della rilevante complessità dell'iter istruttorio, per la mole e diversità dei dati che vengono in rilievo, ma è altresì vero che non sono stati preliminarmente enunciati e chiariti i presupposti e i criteri impiegati per la formazione degli elenchi individuanti le aziende fornitrici di dispositivi medici e il fatturato a loro ascrivibile, da sottoporre a payback.

Ne discende, quindi, un problema di mancanza di verificabilità da parte delle aziende e, nello specifico, da parte di B.B.S. S.r.l. dei dati di spesa utilizzati dalla Regione ai fini della quantificazione della richiesta di ripiano.

5. Inoltre il provvedimento di cui sopra è illegittimo in quanto sembra considerare il fatturato al lordo dell'IVA, senza considerare sia che tale imposta è differente tra i vari dispositivi medici (4%, 10%, 19%) sia gli effetti dell'applicazione del regime del c.d. split payment che impone il versamento dell'IVA

non al fornitore ma direttamente all'Erario.

6. Sotto altro profilo, è del tutto illegittimo, in quanto non congruo, il termine per provvedere al preteso ripiano: il provvedimento impugnato, infatti, prevede solo 30 giorni per procedere al pagamento (termine posticipato uniformemente a livello nazionale al 30 aprile 2023 in forza del D.L. 11.1.2023 n. 4).

In caso di omesso pagamento spontaneo, la Regione Piemonte attuerà la compensazione automatica dei propri debiti nei confronti di B.B.S. S.r.l. fino alla concorrenza del supposto credito.

Ciò significa che la società ricorrente, considerate anche le analoghe richieste provenienti da altre Regioni, dovrà sopportare ingentissimi esborsi per provvedere al complessivo rimborso impostole.

Senza contare che la medesima sulle somme che dovrebbe versare ha già corrisposto le imposte e, a sua volta, ha dovuto pagare i propri fornitori.

Evidente che l'applicata procedura di payback potrebbe portare molte società, tra cui la società ricorrente, ad uno stato di decozione irreversibile e al taglio del personale, stante il già grave periodo di crisi economica che si sta attraversando.

Ciò provoca, altresì, un'evidente disparità di trattamento, economico e giuridico, nei confronti di tutte gli altri soggetti giuridici che non sono chiamati e coinvolti dai provvedimenti regionali impositivi del ripiano e che sono sottoposti al solo pagamento delle imposte sul fatturato.

7. Ad ogni modo, in attesa di conoscere le concrete e puntuali modalità di calcolo applicate dalla Regione Piemonte, relativamente alle quali ci si riserva di formulare istanza di esibizione in giudizio della eventuale documentazione anche esplicativa a supporto, se ne contesta sin da ora attendibilità, correttezza ed esaustività.

II MOTIVO. Illegittimità derivata per invalidità dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, D.L. n. 78/2015, per violazione dell'art. 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU. Violazione dell'art. 3 Cost. per irragionevolezza. Violazione del legittimo affidamento e dell'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE. Violazione dei principi di certezza delle regole insite nelle procedure di gara e di remuneratività delle prestazioni contrattuali rese e adempiute. Violazione degli artt. 30, 97 e 106 D.Lgs. 50/2016 nonché dell'art. 1375 c.c..

1. Con il presente motivo si lamenta, sotto forma di illegittimità derivata dipendente dalla incostituzionalità della disciplina a monte, la violazione del legittimo affidamento riposto dalla società ricorrente nel carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con il soggetto pubblico all'esito delle gare pubbliche, il che vale sia in termini generali sia in relazione alle richieste specifiche di ripiano in relazione a prestazioni eseguite tra il 2015 e il 2018.

La richiesta di ripiano si appalesa, altresì, lesiva del diritto di proprietà: le relative modalità operative hanno, infatti, carattere sostanzialmente espropriativo non prevedendo alcun adeguato indennizzo a riguardo.

2. Sotto il profilo contrattuale, la richiesta di ripiano non tiene in alcun conto il sinallagma che ha dato luogo all'incontro tra l'offerta presentata dall'operatore economico nell'ambito di una procedura di evidenza pubblica ed all'accettazione della pubblica Amministrazione manifestatasi, dapprima, con l'aggiudicazione e, quindi, con la stipulazione del contratto.

3. La disciplina dei contratti pubblici, a cui afferiscono le forniture rese da B.B.S. S.r.l., ha un presupposto necessario ed essenziale nella remuneratività dell'offerta, tanto che l'Amministrazione ha il dovere di verificarne la sostenibilità sia al ricorrere di determinate circostanze sia in ogni altro caso in cui

la stessa appaia anomala in quanto bassa (art. 97, comma 6, D. Lgs. 50/2016 “La stazione appaltante in ogni caso può valutare la congruità di ogni offerta che, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa”).

La sostenibilità dell’offerta del fornitore e’, dunque, principio ispiratore della disciplina e regolamentazione dei contratti pubblici, sussistendo un preciso interesse pubblico a che le prestazioni di beni e servizi alle pubbliche amministrazioni non siano esposte con il tempo al rischio di una diminuzione qualitativa, a causa dell’eccessiva onerosità sopravvenuta delle prestazioni stesse e alla conseguente incapacità del fornitore di farvi compiutamente e adeguatamente fronte, risultando necessario salvaguardare l’interesse dell’azienda a non subire l’alterazione dell’equilibrio contrattuale.

4. Un sistema e la successiva richiesta conseguente congegnate in modo tale da stabilire e pretendere oneri di ripiano retroattivi rende sostanzialmente impossibile effettuare una valutazione di sostenibilità.

Le forniture di dispositivi medici, infatti, sono frequentemente contratti di durata, addirittura sovente consistenti in convenzioni o accordi quadro stipulati con centrali di committenza o soggetti aggregatori, nel contesto dei quali si aggiudicano e stipulano contratti specifici, ragione per cui l’offerta formulata è destinata a produrre effetti per svariati anni. Ad esempio, un accordo quadro di quattro anni può dare vita a svariati contratti che si attivano nel corso della sua validità che possono avere effetti che si prolungano ben oltre i quattro anni dell’accordo quadro. A ciò si aggiunga che gli stessi vengono abitualmente prorogati, nei termini e condizioni, fino all’aggiudicazione di un nuovo accordo quadro.

Per opera di tale meccanismo, considerati anche i tempi tecnici della procedura di gara, l’offerta formulata da un’azienda può anche comportare un vincolo di

anni, senza che il concorrente possa in alcun modo svincolarsi, e ciò a causa delle conseguenze previste per il caso di interruzione della fornitura: risoluzione del contratto, perdita della cauzione, segnalazioni all'ANAC (con previsione di ir-rogo di sanzioni o segnalazioni sull'inaffidabilità dell'azienda) e anche possibili conseguenze penalistiche (ex art. 355 c.p. per inadempimento di contratti di pubbliche forniture).

5. Le aziende fornitrici di dispositivi medici, dunque, si trovano esposte ad un'incertezza qualificabile come "indotta", proprio perché derivante da disposizioni non definite prima della presentazione dell'offerta, ma variabili nel corso del tempo in base a fattori non conosciuti, conoscibili nonché controllabili, in quanto dipendenti dalla fissazione periodica dei tetti, nazionali e regionali e dallo sfondamento determinato da circostanze dalla stessa parimenti non prevedibili né controllabili.

6. Risulta, quindi, evidente che i "tetti retroattivi" e le conseguenti richieste di ripiano sono destinati ad incidere sulla remuneratività di contratti già interamente eseguiti oppure di contratti iniziati tra il 2015 e il 2018 ed ancora in corso con ciò determinando gravissime perdite, sia in un caso che nell'altro.

7. Le disposizioni normative a monte e la successiva richiesta di ripiano che in questa sede si impugna determinano conseguentemente la lesione del diritto di proprietà, dei principi di certezza dei rapporti giuridici, di buona fede e affidamento, nonché di quelli che governano gli stessi contratti pubblici (oltretutto fissati per la tutela di un interesse pubblico), attraverso la violazione degli obblighi di stabilità dei prezzi di aggiudicazione delle pubbliche forniture.

8. Le richieste di ripiano e, in particolare, quella in questa sede impugnata introducono un'insanabile aleatorietà nei contratti di pubbliche forniture, in contrasto con il diritto comunitario: le aziende aggiudicatrici non possono

sapere se, anche a distanza di anni, quel prezzo sarà effettivo o se l'azienda fornitrice sarà chiamata a restituirne una parte rilevante.

9. Il meccanismo del ripiano e le richieste conseguenti costringeranno i fornitori a riservare una quota di rischio a copertura dell'alea economica, il che comporterà un aumento dei prezzi delle forniture.

L'immediata finalità di risparmio che le disposizioni tendono a perseguire e le richieste di ripiano tendono a concretizzare rischiano, dunque, di essere contraddette e rovesciate da oneri maggiori per la sanità sul medio-lungo periodo.

Nel breve periodo, del resto, è ipotizzabile che potrebbe ingenerarsi un fenomeno di gare deserte, con ovvi riflessi sulla capacità delle aziende sanitarie di garantire ai pazienti dispositivi medici necessari per le cure.

10. Non sottovalutabile l'ipotesi, in un periodo di scarsità di risorse e di aumento dei costi dei materiali, che i produttori potrebbero decidere di mettere a disposizione i propri prodotti nei paesi che garantiscono un'equa remunerabilità o che, comunque, non li espongono ad illegittime incertezze non valutabili a priori.

III MOTIVO. Violazione art. 23 della Costituzione. Violazione e falsa applicazione del D.L. 78/2015. Illegittimità derivata.

1. La richiesta di ripiano oggi impugnata, unitamente alla normativa di riferimento, determinano una prestazione patrimoniale imposta ai sensi dell'art. 23 Cost., consistente nell'imporre alle aziende fornitrici di dispositivi medici un onere di ripiano fino al 50% del superamento del tetto prefissato per la spesa di acquisto di tali prodotti. Si tratta, dunque, di un sistema creato per consentire al Servizio sanitario nazionale di contenere i relativi costi.

2. L'art. 23 Cost. stabilisce che "nessuna prestazione personale o patrimoniale

puo' essere imposta se non in base alla legge".

3. La Corte costituzionale ha qualificato come prestazioni patrimoniali imposte quelle prestazioni che sono prescritte con un atto autoritativo, i cui effetti sono indipendenti dalla volontà dei privati.

La Corte costituzionale, in una continua ed omogenea giurisprudenza, ha ritenuto che, quando si ha una prestazione patrimoniale imposta, cioè stabilita come obbligatoria a carico di una persona senza che la volontà di questa vi abbia concorso, essa rientri nella sfera di applicazione dell'art. 23 della Costituzione; ha precisato, altresì, che la denominazione della prestazione è irrilevante poiché il criterio decisivo per ritenere applicabile l'art. 23 della Cost. è che si tratti di prestazione obbligatoria in quanto istituita da un atto di autorità (sent. n. 4 del 1957; n. 30 del 1957; n. 47 del 1957).

Nel complesso della giurisprudenza, per individuare le prestazioni patrimoniali imposte, non costituiscono aspetti determinanti né le formali qualificazioni delle prestazioni (sent. n. 4 del 1957), né la fonte negoziale o meno dell'atto costitutivo (sent. n. 72 del 1969), né l'inserimento di obbligazioni ex lege in contratti privatistici (sent. n. 55 del 1963).

Secondo la giurisprudenza della Corte va, invece, riconosciuto un peso decisivo agli aspetti pubblicistici dell'intervento delle autorità e, in particolare, alla disciplina della destinazione e dell'uso di beni o servizi, per i quali si verifica che la determinazione della prestazione sia unilateralmente imposta con atti formali autoritativi che, incidendo sostanzialmente sulla sfera dell'autonomia privata, giustificano la previsione di una riserva di legge (sent. n. 236 del 1994). Tale determinazione autoritativa è stata di volta in volta ravvisata in relazione alla natura giuridica dei beni o servizi resi disponibili dallo Stato, alla situazione di monopolio pubblico o alla essenzialità di alcuni bisogni di vita

soddisfatti da quei beni o servizi.

4. Chiariti i criteri giurisprudenziali per individuare la categoria delle “prestazioni patrimoniali imposte” di cui all’art. 23 Cost., si può riconoscere come la richiesta di ripiano in questione ricada in questa categoria.

Lo stesso denota, infatti, una sicura attitudine a produrre una decurtazione del patrimonio del privato, nello specifico di B.B.S. in qualità di fornitore di dispositivi medici, che risulta chiamata a versare il ripiano alla Regione richiedente, dotata di poteri autoritativi alla riscossione.

Il ripiano è, inoltre, specificamente caratterizzato dalla finalità del prelievo, che è quello di concorrere alle spese del SSN. Nel contempo, lo stesso ha sicuramente il requisito della coattività perché la prestazione patrimoniale in cui esso si sostanzia è evidentemente imposto dalla legge.

La coattività del prelievo è, inoltre, resa particolarmente efficace dalla formalizzata previsione-avvertimento contenuta nel provvedimento impugnato del diritto di compensare il mancato pagamento con debiti pregressi.

Ne consegue che la decurtazione patrimoniale per i soggetti passivi del prelievo discende dalla nascita di un obbligo direttamente derivante dalla legge, avente ad oggetto una prestazione in danaro.

5. Considerato che il ripiano ha natura di prestazione patrimoniale imposta soggetta alla riserva di legge ex art. 23 Cost., è evidente che, sulla base delle argomentazioni di cui sopra, l’atto regionale impugnato, nella misura in cui ha direttamente violato la legge, ed in particolare il D.L. 78/2015, o, comunque, ha esorbitato rispetto alla delega contenuta in tale normativa, ha determinato una prestazione patrimoniale imposta in violazione del disposto dell’art. 23 Cost. (riserva di legge in materia tributaria).

IV MOTIVO. Illegittimità derivata del provvedimento impugnato per

l'illegittimità costituzionale dello stesso meccanismo del ripiano per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui agli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost.

1. Sussistono, in ogni caso, ulteriori vizi di legittimità costituzionale del d.l. 115/2022 e dei successivi provvedimenti regionali attuativi con il quali si è dato avvio al procedimento di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni 2015-2018.

In forza di essi la società ricorrente è stata chiamata a rimborsare alla Regione una percentuale molto alta del suo fatturato per l'attuata 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 per un ammontare complessivo di € 98.800,14.

1.2 La normativa e, quindi, anche il provvedimento in questa sede impugnato, si pongono in evidente contrasto 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. che dispone che le Pubbliche Amministrazioni, in coerenza e rispetto dell'Unione Europea, assicurino l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico e i pubblici uffici siano organizzati secondo disposizioni di legge, in modo da assicurare il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione. Dalla Giurisprudenza della Corte costituzionale emerge che, se le aziende devono partecipare alla spesa, questa partecipazione debba essere 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 della Corte Cost. 22 dicembre 1988 n. 1129 che "il giudizio di ragionevolezza (omissis) si

svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti”. Ed ancora dalla decisione della Corte Cost. 2 febbraio 1990 n. 40 si trae espressamente che “il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio di uguaglianza”.

1.3 La disciplina normativa dettata dal d.l. 115/2022 e recepita nel provvedimento regionale in questa sede impugnato risulta contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza per i seguenti aspetti.

Detta disciplina appare irragionevole e sproporzionata innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta totalmente imprevedibile e non determinabile dalle aziende poiché:

- a differenza del 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 si attiva con il mero superamento del tetto di spesa di ciascuna Regione in cui l'azienda si trova ad operare;*
- ciò penalizza le aziende che forniscono i dispositivi piu' innovativi e costosi, risultato di lunghi e 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 S.S.N.;*
- il fabbisogno dei dispositivi medici viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto;*
- le aziende produttrici-fornitrici dei dispositivi come la società ricorrente*

neppure possono interrompere le forniture al SSN in quanto ciò integrerebbe il reato di interruzione di pubbliche forniture di cui all'art. 355 c.p.;

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

2. In ogni caso, il provvedimento regionale qui impugnato, imponendo alle aziende l'obbligo di restituire parte del fatturato senza consentire alle stesse di potere partecipare e controllare in alcun modo l'incidenza delle loro vendite sulla spesa pubblica, viene violato il principio di "ragionevolezza" a cui ogni disposizione e provvedimento della pubblica amministrazione deve risultare conforme.

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

In questo contesto, la circostanza che tutte le Regioni italiane non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato ex lege, conferma e avvalorata il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare retroattivamente il 40%, 45% e 50% del sistematico e inevitabile sfonda-mento di esso.

3. L'attuale sistema e le richieste di ripiano conseguenti ledono, in ogni caso, anche i principi di cui gli art. 41 e 42 della Costituzione, ossia di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende e di tutela della proprietà privata.

A tal proposito, del resto, nel nostro sistema di giustizia costituzionale, i diritti in discussione possono essere legittimamente incisi da interventi del legislatore, purchè essi non risultino arbitrari, trovino fondamento in una causa di pubblica utilità, come sancito dal secondo comma della disposizione stessa e l'utilità non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue (in questo senso, tra le altre, Corte cost. n. 16/2017 e n. 203/2016). In ogni caso le modalità attraverso le quali il legislatore ha nella fattispecie deciso di perseguire tali obiettivi risultano evidentemente incongrue ed inique.

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

4. 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" (così sentenza n. 102/2008).

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

Appare evidente, pertanto, quantomeno la non manifesta infondatezza della questione di illegittimità costituzionale della normativa di riferimento e degli atti regionali che la presuppongono, che costituiscono espressione di un evidente contrasto al principio di ragionevolezza delle scelte legislative e della concretizzazione delle stesse con gli atti che la presuppongono.

V MOTIVO. Illegittimità derivata del meccanismo del payback per violazione del diritto eurocomunitario 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".

1. Il d.l. 115/2022 e i relativi provvedimenti regionali attuativi tra cui quello in questa sede impugnato violano anche i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione su cui si basa l'intero ordinamento eurocomunitario.

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.

2. Detto diritto è stato ribadito e confermato dalla costante giurisprudenza della Corte di Giustizia che ha riconosciuto la libertà di esercitare un'attività economico-commerciale e la libertà contrattuale.

Il successivo art. 52 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 dall'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui. 2. I diritti riconosciuti dalla presente Carta che trovano fondamento nei trattati comunitari o nel trattato sull'Unione Europea, si esercitano alle condizioni e nei limiti definiti dai trattati stessi".

3. 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 situazione analoghe, a meno che una tale differenziazione sia obiettivamente giustificata.

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 ad un legittimo scopo perseguito e tale differenza sia proporzionata allo scopo perseguito.

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 perchè esso sia raggiunto (CGUE, sez. II, 4 maggio 2016, n. 477/14).

Ne discende il manifesto contrasto con tali principi del sistema del payback e dei provvedimenti regionali conseguenti.

4. 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, 283/11). Detta limitazione deve avvenire, tuttavia, nel rispetto del principio di proporzionalità e deve rispondere effettivamente a finalità di interesse generale.

5. Quindi le limitazioni imposte dal meccanismo del payback e dai successivi

provvedimenti regionali attuativi attentano alla libertà di impresa delle aziende di forniture mediche e le disparità di trattamento 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 euro-comunitario consegue la necessità di disapplicare la relativa normativa (art. 18 dl n. 115/2022) e i provvedimenti regionali conseguenti, tra cui quello in questa sede impugnato e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione.

“ E' noto 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 – ai consolidati orientamenti della Corte di Giustizia dell'UE. In particolare, con la sentenza 10 novembre 1994, n. 384 la Corte costituzionale ha chiarito che “le norme contrarie al diritto comunitario (omissis) dovrebbe, 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 costituzionale)”. 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 eurocomunitario 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,

resta comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di quella norma interna”. (cons. St. Ad.Pl., 25.6. 2018, n. 9).

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto Ill.mo Collegio di volere 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 e 52 della Carta di Nizza, dall’altro collidano con una normativa nazionale, come quella delineata dall’art. 18 del decreto legge n. 115/2022 e dai conseguenti provvedimenti regionali attuativi, che in concreto impongono retroattivamente alle aziende di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa pubblica per le forniture di dispositivi medici 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 fin 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 della disposizione regionale impugnata.

B.B.S. S.r.l. Blood Bank Service, infatti, subirebbe un gravissimo pregiudizio economico qualora dovesse effettivamente rimborsare la quota di payback richiesta dalla Regione Piemonte.

B.B.S. S.r.l. Blood Bank Service, piccola impresa, per lo più a gestione familiare, rischia uno stato di decozione che potrebbe portare al suo fallimento dal momento che la somma pretesa dalla Regione Piemonte deve essere

considerata unitamente alle ulteriori somme richieste dalle altre Regioni che, per il momento, ammontano a complessivi € 142.798,95 (doc. 2).

Si confida, pertanto, nell'accoglimento della presente istanza, con l'adozione dei provvedimenti o l'esercizio dei poteri che il Collegio riterrà opportuno adottare al fine di non pregiudicare il legittimo diritto della società ricorrente.

Per i motivi sopra esposti

B.B.S. S.r.l. Blood Bank Service, ut supra rappresentata, assistita ed elettivamente domiciliata, con espressa riserva di ulteriormente illustrare e fatta salva la proposizione di motivi aggiunti, rassegna le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ill.mo TAR adito,

***in via cautelare e d'urgenza:** previa audizione in Camera di Consiglio, adottare le misure cautelari che appaiono, secondo le circostanze, più idonee ad assicurare gli effetti della decisione sul ricorso nel merito, ivi compresa la sospensione dei provvedimenti impugnati;*

nel merito

- ***in via principale:** previa sospensione ove occorra del giudizio ai fini della rimessione alla Corte costituzionale per illegittimità della normativa, degli atti, provvedimenti, documenti, presupposti, connessi e/o inerenti al provvedimento di assegnazione degli obblighi di ripiano a carico della ricorrente, annullare il provvedimento impugnato, nonché ogni atto ad essi connesso inerente e conseguente;*
- ***in via subordinata:** previa disapplicazione delle disposizioni rilevanti, e, in particolare, dell'art. 18 dl 115/2022 quale normativa presupposta,*

connessa e/o inerente al procedimento di assegnazione degli obblighi di ripiano a carico della ricorrente, annullare il provvedimento impugnato, nonché ogni atto ad essi connesso inerente e conseguente;

- **In via ulteriormente subordinata:** *previa sospensione del presente giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE nei termini indicati, annullare il provvedimento impugnato, nonché ogni atto ad essi connesso inerente e conseguente.*
- **in via istruttoria:** *ordinare alla Amministrazione Regionale resistente l'esibizione, ai sensi dell'art. 63 c.p.a., di tutti gli atti e documenti anche contabili inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione dell'atto impugnato e/o comunque posto a base dell'atto impugnato e utili ai fini della decisione.*

Si chiede, inoltre, la condanna della resistente al risarcimento del danno arrecato nella misura che verrà liquidata, anche in via equitativa, nel corso del giudizio.

Con espressa riserva di controdedurre, eccepire, produrre e dedurre quanto utile a giustizia.

In ogni caso, con vittoria di spese, diritti ed onorari, oltre spese accessorie, IVA e CPA.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6 bis D.P.R. 115/2002, alla proposizione del presente ricorso corrisponde l'obbligo di versamento di un contributo unificato pari ad € 650,00.

Si producono:

- 1) *Provvedimento impugnato;*
- 2) *Prospetto riepilogativo somme richieste dalle singole Regioni.*

Milano, 10 febbraio 2023

2) Con ordinanza n. 00732./2023, pubblicata in data 28.7.2023 e comunicata in pari data alla odierna istante, il Giudice originariamente adito dichiarava la propria incompetenza territoriale a favore del T.A.R. del Lazio – Sede di Roma, rilevando che *“la controversia si estende, sia pur implicitamente, ad atti statali e, segnatamente, ai decreti del Ministero della Salute del 6lugli 2022 -che certifica l’ammontare delle somme da recuperare – e del 6 ottobre 2022 – che approva le linee guida propedeutiche alle determinazioni regionali in materia- nonché agli accordi elaborati dalla Conferenza Stato Regioni n. 181 del 7.11.2019 e n. 213 del 28.9.2022.*

Atteso che l’impugnata determinazione regionale del 14 dicembre 2022 richiama i suddetti decreti ministeriali e si configura espressamente come atto totalmente vincolato rispetto ai parametri in astratto prefissati dalla legge, in considerazione del contenuto del decreto ministeriale di quantificazione che individua somme predefinite di payback da recuperare da parte della regione Piemonte;

Considerato che:

-tutti i profili di lesività dedotti, financo sotto la veste di questioni di legittimità costituzionale dell’intero plesso normativo deputato alla disciplina del meccanismo di ripiano della spesa sanitaria per dispositivi medici, rimontano giocoforza agli atti amministrativi generali di fonte statale che hanno certificato l’ammontare delle somme da recuperare su base regionale e adottato le linee guida propedeutiche alle determinazioni regionali, dei quali si atteggiano alla stregua di atti necessariamente presupposti;

-i citati atti statali, dispiegando efficacia sull’intero territorio nazionale, rientrano nella competenza inderogabile del Tribunale amministrativo regionale

per il Lazio, sede di Roma, ai sensi dell'art. 13, comma 3 cod. proc. amm. Ed esercitano, per la loro intrinseca portata generale ed il loro carattere pregiudiziale nella controversia de qua, una vis attrattiva sulla competenza territoriale inderogabile a norma dell'art. 13, comma 4-bis cod. proc. amm.;

Ritenuto, pertanto, che nel caso in esame, in applicazione dell'ultimo periodo del menzionato comma 4-bis dell'art. 13, venendo in rilievo atti amministrativi presupposti a contenuto generale, come i richiamati decreti ministeriali e gli accordi elaborati nella Conferenza Stato Regioni in data 7.11.2019 e 28.9.2022, si radica la competenza del TAR per il Lazio alla cognizione dell'intera res controversa attraendovi anche le questioni dedotte in via derivativa a carico del provvedimento regionale applicativo (cfr. ex multis TAR Piemonte, Sez. II, ord. N. 541/2023; TAR Toscana, sez. II, ord. N. 295/2023);

Ritenuto, pertanto, di non poter provvedere sulla domanda di misure interinali per le predette ragioni di incompetenza territoriale e di dovere indicare, a norma dell'art. 15, comma 4 cod. proc. amm., come giudice territorialmente competente, il Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, sede di Roma, innanzi al quale la causa potrà essere riassunta entro 30 giorni dalla comunicazione della presente pronuncia, ai fini della continuazione del giudizio”.

Ciò premesso, con il presente atto di riassunzione, si ribadiscono le richieste già formulate nel ricorso introduttivo e pertanto

P.Q.M.

Voglia l'Ill.mo Giudice adito, provvedere come segue:

Voglia l'Ill.mo TAR adito,

in via cautelare e d'urgenza: previa audizione in Camera di Consiglio,

adottare le misure cautelari che appaiono, secondo le circostanze, più idonee ad assicurare gli effetti della decisione sul ricorso nel merito, ivi compresa la sospensione dei provvedimenti impugnati;

nel merito

- **in via principale**: previa sospensione ove occorra del giudizio ai fini della rimessione alla Corte costituzionale per illegittimità della normativa, degli atti, provvedimenti, documenti, presupposti, connessi e/o inerenti al provvedimento di assegnazione degli obblighi di ripiano a carico della ricorrente, annullare il provvedimento impugnato, nonché ogni atto ad essi connesso inerente e conseguente;
- **in via subordinata**: previa disapplicazione delle disposizioni rilevanti, e, in particolare, dell'art. 18 dl 115/2022 quale normativa presupposta, connessa e/o inerente al procedimento di assegnazione degli obblighi di ripiano a carico della ricorrente, annullare il provvedimento impugnato, nonché ogni atto ad essi connesso inerente e conseguente;
- **In via ulteriormente subordinata**: previa sospensione del presente giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE nei termini indicati, annullare il provvedimento impugnato, nonché ogni atto ad essi connesso inerente e conseguente.
- **in via istruttoria**: ordinare alla Amministrazione Regionale resistente l'esibizione, ai sensi dell'art. 63 c.p.a., di tutti gli atti e documenti anche contabili inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione dell'atto impugnato e/o comunque posto a base dell'atto impugnato e utili ai fini della decisione.

Si chiede, inoltre, la condanna della resistente al risarcimento del danno arrecato nella misura che verrà liquidata, anche in via equitativa, nel corso

del giudizio.

Con espressa riserva di controdedurre, eccepire, produrre e dedurre quanto utile a giustizia.

In ogni caso, con vittoria di spese, diritti ed onorari, oltre spese accessorie, IVA e CPA.

Non è dovuto contributo unificato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 c. 6 D.P.R. n. 115/2002, non trattandosi di nuovo ricorso ma di riassunzione ai sensi dell'art.15, comma 4, cod. proc. amm.

Si allegano:

- 1) Originario ricorso e relativi allegati;
- 2) Ordinanza n 00732/2023 che declina la competenza.

Con osservanza.

Milano, 28 luglio 2023

Avv. Luca Marco Todeschini

Avv. Monica Gaggiotti