

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

ROMA

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

(a valere, ove occorra, quale ricorso principale)

R.G. 1479/2023 – SEZIONE TERZA QUATER

Nell'interesse di:

ALMAC MEDICALE di Pollini Francesca & C. S.A.S. (P.I. 01634060238), con sede legale Via Corno d'Aquilio, 2/c – 37124 Verona), nella persona del legale rappresentante, Francesca Pollini C.F. PLLFNC75R65L781A, rappresentata e difesa, giusta procura alle liti in calce al presente atto, dall'avv.to Enrico Carifi (C.F. CRFNRC84T03L781I) del Foro di Verona, con studio in Verona - Viale A. Oriani, n. 10, con domicilio *ex lege* fissato presso il seguente indirizzo di PEC: avv.enricocarifi@pec.it; si chiede di trasmettere le comunicazioni riguardanti il presente procedimento ai seguenti recapiti: pec: avv.enricocarifi@pec.it; fax 0452226784

-ricorrente-

contro

REGIONE VENETO, nella persona del legale rappresentante *pro tempore*;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, nella persona del legale rappresentante *pro tempore*;

MINISTERO DELLA SALUTE, nella persona del legale rappresentante *pro tempore*;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, nella persona del legale rappresentante *pro tempore*;

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, nella persona del legale rappresentante *pro tempore*;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - DIPARTIMENTO AFFARI REGIONALI, nella persona del legale rappresentante *pro tempore*;

nei confronti di

REGIONE ABRUZZO, REGIONE BASILICATA, REGIONE CALABRIA, REGIONE CAMPANIA, REGIONE EMILIA ROMAGNA, REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA, REGIONE LAZIO, REGIONE LIGURIA, REGIONE LOMBARDIA, REGIONE MARCHE, REGIONE MOLISE, REGIONE PIEMONTE, REGIONE PUGLIA, REGIONE SARDEGNA, REGIONE SICILIA, REGIONE TOSCANA, REGIONE UMBRIA, REGIONE VALLE D'AOSTA, REGIONE VENETO, PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO,
tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

SANITARIA ORTOPEDIA BORGO ROMA S.R.L. (CF: 03261920239) in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

HOLOGIC ITALIA S.R.L. (P.I. 12400990151), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

per l'annullamento

- del Decreto n. 101, del 20 luglio 2023, del Direttore Generale di Area Sanità e sociale, già pubblicato sul BUR n. 96 del 21 luglio 2023, e sul sito istituzionale della Regione del Veneto, avente il seguente oggetto: “*Decreto del Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell’art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Presa d’atto e recepimento delle rettifiche per errori materiali operate dalle aziende ed enti del SSR*”, comprensivo degli Allegati;

- del decreto 172/2023 del Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale, nonché di tutte le “*deliberazioni*” di aziende ed enti del SSR a firma dei rispettivi Direttori Generali “*a rettifica di alcuni errori materiali commessi nella quantificazione del fatturato di tali fornitori*”, di cui non si conoscono gli estremi;

oltre che dei seguenti atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- del Decreto del Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 172 del 13 dicembre 2022, con il quale vengono previsti gli oneri di ripiano derivanti dal superamento

del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pubblicato sul BUR n. 151 del 14 dicembre 2022;

- dell'Allegato A al predetto decreto, recante “*elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore*”;

- della nota prot. n. 544830 del 24 novembre 2022 dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto, che ha fornito agli Enti del Servizio sanitario regionale le indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 già sottoscritte dai Direttori generali nel 2019;

- della nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022 con cui si dà atto che è stata verificata la coerenza del fatturato complessivo dei fornitori privati e pubblici e del valore delle “altre fattispecie non riconducibili a fatturato” rilevato dagli Enti del SSR con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento;

- del Decreto del Ministero della Salute, adottato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, “*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 Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022;

- dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;

- ove occorra, della “*Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9*”

agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018” raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022;

- ove occorra, della Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. n. 5496;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto.

*** **

PREMESSA

La presente azione giudiziaria nasce dall’esigenza di contestare l’operato della Regione Veneto la quale, riguardo alla materia del pay back dei dispositivi medici, si è rideterminata adottando un nuovo provvedimento in sostituzione del precedente (già impugnato con ricorso per motivi aggiunti depositato in data 24.02.2023).

Per evitare di incappare in una pronuncia di inammissibilità del ricorso per mancata coltivazione del giudizio, l’odierna ricorrente si trova costretta ad impiegare nuovamente risorse ed energie per contrastare l’operato della Regione Veneto.

Il proliferare continuo di nuovi provvedimenti di ripiano (anche da parte delle altre Amministrazioni coinvolte) grava sulle casse dell’odierna ricorrente in maniera insostenibile.

La Regione, anziché continuare ad adottare nuovi provvedimenti in materia, dovrebbe attendere il pronunciamento del TAR Lazio, il quale, all’uopo, ha già fissato l’udienza del 24 ottobre quale udienza pilota.

*

Nel nuovo provvedimento qui impugnato la Regione Veneto fa presente che *“le aziende ed enti del SSR a seguito delle istruttorie recentemente svolte rispetto agli importi dovuti da alcuni fornitori compresi nel decreto 172/2022, hanno assunto apposite deliberazioni dei rispettivi Direttori Generali, agli atti delle strutture competenti dell’Area Sanità e Sociale, **a rettifica di alcuni errori materiali commessi nella quantificazione del fatturato di tali fornitori** come indicato nelle deliberazioni di validazione e certificazione sopra richiamate”*;

La rideterminazione della Regione nasce, dunque, a causa del nuovo conteggio effettuato dall’ASL competente circa i fatturati delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici.

L'esigenza di rettificare quanto stabilito in precedenza, evidentemente, avvalorata la tesi, esposta negli atti difensivi depositati per conto della ricorrente, secondo cui vi è grande confusione in merito alle modalità di calcolo delle quote che il dettato normativo (illegittimo) vorrebbe addebitare a ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici.

Ferma restando l'illegittimità di tutto l'impianto normativo che governa il meccanismo di pay back, la Regione Veneto, nell'adottare questo nuovo provvedimento, lungi dal porre rimedio alle inesattezze riscontrate nel precedente provvedimento di ripiano, commette un'ulteriore illegittimità.

Nel prosieguo del presente atto si metteranno in luce i motivi per i quali anche il nuovo decreto qui impugnato è affetto da una molteplicità di vizi.

Ma prima è opportuno ripercorrere l'iter normativo-procedimentale dal quale è sfociato il nuovo provvedimento, soffermandosi unicamente sugli atti che sono sopravvenuti a seguito del radicamento del presente giudizio.

*** **

I provvedimenti della Regione Veneto

1. Nel noto D.M. di Certificazione è stato calcolato per la Regione Veneto uno sfioramento per l'acquisto di dispositivi medici del 11,0 % nel 2015 (Euro 113.972.008, con ripiano a carico delle imprese pari a Euro 45.588.803), del 11,9 % nel 2016 (Euro 125.547.416 con ripiano a carico delle imprese pari a Euro 56.496.337), del 11,2 % nel 2017 (Euro 123.972.143, con ripiano a carico delle imprese pari a Euro 61.986.071) e del 10,5% nel 2018 (Euro 135.412.699 con ripiano a carico delle imprese di Euro 67.706.350).

2. Come fatto presente nel precedente scritto difensivo, senza inviare preventivamente alle aziende alcuna comunicazione di avvio del procedimento e privando, conseguentemente, le stesse dei diritti partecipativi riconosciuti ai privati dalla legge n. 241/1990, con il primo Decreto del n. 172 del 13 dicembre 2022, la Regione Veneto ha direttamente attribuito gli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 a carico dei singoli operatori economici.

3. Il decreto in questione è stato accompagnato da un allegato (Allegato A) recante l'elenco della quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore e da una nota nella quale sono state

indicate le modalità attraverso le quali le aziende stesse dovranno provvedere al pagamento della quota di ripiano posta a loro carico.

4. Ebbene, con tale provvedimento la Regione Veneto ha addebitato all'odierna ricorrente un'asserita obbligazione pecuniaria complessiva, per il quadriennio 2015/2018, di ben **84.505,22 euro** (79.711,02 € per il 2015 – 98.436,90 € per il 2016 – 113.479,49 € per il 2017 – 109.026,16 € per il 2018), da liquidarsi entro trenta giorni a pena di compensazione con i crediti derivanti dalle pubbliche forniture.

*

Le innovazioni legislative-amministrative conseguenti al primo provvedimento di ripiano della Regione Veneto.

5. Con decreto-legge n. 4 dell'11 gennaio 2023, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'11 gennaio 2023, n. 8, il termine di trenta giorni per il pagamento delle somme dovute, previsto dall'art. 9 ter, Comma 9 bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, è stato differito al 30 aprile 2023.

6. Con l'articolo 8, comma 3 il decreto-legge n. 34 del 30 marzo 2023, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 56 del 26 maggio 2023, il termine per il pagamento delle somme dovute per il pay back per dispositivi medici 2015-2018 è stato differito al 30 giugno 2023. Tale normativa introduce un doppio binario:

- le aziende fornitrici che pagano entro questa data e che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi presentati avverso i provvedimenti regionali e provinciali e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti versano il 48% dell'importo del pay back posto a loro carico. Il pagamento integrale dell'importo ridotto, entro il termine del 30 giugno 2023, estingue l'obbligazione a carico dell'azienda fornitrice per di anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con il pagamento del pay back per questi anni.
- le aziende fornitrici che invece non si avvalgono della facoltà di cui all'articolo 8, comma 3 del decreto-legge n. 34 del 30 marzo 2023, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 56 del 26 maggio 2023, sono tenute al pagamento della quota integrale del pay back posto a loro carico e indicato nell'Allegato 1 del presente decreto.

7. La Regione Veneto, con il decreto n. 101 del 20 luglio 2023 ha provveduto a stabilire nuovamente per alcune aziende fornitrici di dispositivi medici i relativi importi di ripiano dovuti, senza indicare l'importo corrispondente al 48% del pay back nel caso in cui l'azienda fornitrice intendesse avvalersi della facoltà summenzionata, addebitando alla ricorrente una asserita obbligazione pecuniaria complessiva, per il quadriennio 2015/2018, pari a ben **84.502,92 euro**.

8. Si tratta di una somma leggermente inferiore rispetto a quella pretesa nel primo provvedimento di ripiano ma non per questo meno illegittima.

9. Dunque anche tale nuovo provvedimento di ripiano (comprensivo di allegati), nonché le “*deliberazioni*” di aziende ed enti del SSR a firma dei rispettivi Direttori Generali “*a rettifica di alcuni errori materiali commessi nella quantificazione del fatturato di tali fornitori*”, di cui non si conoscono, sono illegittimi e, come tali, meritevoli di annullamento per le seguenti ragioni di

DIRITTO

1. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA AMMINISTRATIVA E BUON ANDAMENTO DELLA P.A. DI CUI ALLA L. 241/90. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E MOTIVAZIONE.

Con il nuovo decreto 101 del 20 luglio 2023 la Regione Veneto, lungi dall'evidenziare l'iter logico giuridico che l'ha condotta alla determinazione degli importi di ripiano, ha unilateralmente proceduto a rideterminare gli importi posti a carico delle aziende sulla base di nuovi conteggi effettuati dalle singole Aziende sanitarie della Regione.

Nel nuovo provvedimento, la Regione si limita a dire che sono sopravvenute deliberazioni da parte di enti ed aziende del SSR a rettifica dei dati precedentemente comunicati.

Le modalità con le quali tali conteggi vengono effettuati rimangono coperti da massimo riserbo. Tale *modus operandi*, ovviamente, non è accettabile.

Il nuovo provvedimento di ripiano della Regione Veneto, così come il precedente e al pari del D.M. di certificazione e delle linee guida, è affetto da un vizio proprio di illegittimità, avendo violato i più basilari principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa ex artt. 1 L. 241/90 e 97 Cost.

La trasparenza dell'azione amministrativa è uno strumento giuridico idoneo a rendere sia i cittadini che le imprese sempre più consapevoli dei meccanismi di funzionamento della macchina pubblica.

Oltre a ciò, per il cittadino la trasparenza si traduce in un mezzo per consentire un controllo sul corretto esercizio di un potere pubblico, ma anche come un diritto a comprendere l'operare delle Pubbliche Amministrazioni.

Nella specie, tuttavia, le esposte prerogative sono state radicalmente negate.

Come detto, al pari di quanto rilevato per il D.M. di Certificazione e per le linee guida, il nuovo provvedimento di ripiano della Regione Veneto ed il relativo Allegato A, così come il precedente, si sono limitati a quantificare le cifre a preteso carico della ricorrente per ciascun anno del quadriennio 2015/2018, senza specificare alcun altro dato, né di fatturato, né di conto economico, né di modalità di calcolo.

Tanto meno sono stati chiariti dalla Regione gli errori che la stessa ha riscontrato e di cui ha chiaramente dato conto nel decreto di ripiano.

È bene ricordare, infatti, che in sede di verifica della coerenza di quanto contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale per ciascun anno di riferimento, già certificato dal D.M. di certificazione, la Regione, con il precedente decreto di ripiano, ha riscontrato una discrasia strettamente connessa alla presenza di:

- errate classificazioni;
- acquisti cassa economale registrati con prime;
- costi per iva in autoconsumo;
- fatture da ricevere e note di credito da ricevere erratamente stimate.

Nei precedenti scritti difensivi si è evidenziato come, proprio anche in virtù di tali incongruenze, sarebbe stato essenziale che le imprese fossero state poste nella condizione di comprendere e verificare le componenti e le metodologie alla base del calcolo sullo sfioramento, onde avere la certezza che non sussistessero ulteriori errori.

Infatti, va ricordato che il sistema del payback si rivolge unicamente alla spesa pubblica per gli acquisti dei dispositivi medici, con la conseguenza che, dal calcolo sul superamento del tetto, sono moltissime le voci di costo che vanno scorporate e che di consueto, invece, costituiscono

parte integrante del più ampio oggetto dei contratti pubblici passivi. Si pensi, ad esempio, alle prestazioni afferenti alla garanzia del produttore e all'assistenza tecnica post garanzia sul prodotto acquistato, o a quelle attinenti alla formazione del personale, al trasporto e alla logistica. Ma si pensi, sotto altro profilo, a quanto già pagato dalle aziende del settore a titolo di spending review nel 2015 (art. 9 ter comma 1 lett. a) del D.L. 78/15).

Tutte queste voci di costo, e non solo queste, vanno completamente stralciate dalla spesa rilevante ai fini del payback e, stante la gravosità di quest'ultimo, è più che mai necessario assicurare la possibilità di un controllo diffuso e generalizzato sull'accuratezza dei dati impiegati dal Ministero della Salute.

Diversamente da quanto sarebbe dovuto avvenire, anche nel nuovo provvedimento di ripiano della Regione sono state unicamente indicate solo le quote di ripiano, in assenza di qualsivoglia altro dato, né sulle fatture conteggiate della ricorrente, né di conto economico e né, evidentemente, sulle voci di costo che sono entrate a far parte del calcolo di ripiano e su quelle che, invece, sono state escluse.

Così come i provvedimenti che l'hanno preceduta, il decreto n. 101 del 20.07. si caratterizza pertanto per la violazione dei principi di trasparenza e conoscenza degli elementi sulla cui base si fonda.

Si consideri infine che, in una vicenda del tutto analoga, originata dal pay back nel settore farmaceutico, il TAR Lazio ha già avuto modo di censurare l'operato dell'Amministrazione: *“... le esigenze di tutela delle aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti di ripiano possono ritenersi adeguatamente salvaguardate **solamente consentendo a queste ultime di prendere visione dei dati della singola struttura sanitaria** al fine di compararlo con l'unico dato in possesso della singola azienda, che è quello relativo alla fornitura dello specifico medicinale a ciascuna struttura.*

Il non consentire un simile confronto comporterebbe che verrebbero vanificate tali esigenze di tutela finendo con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la

fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento”
(TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015).

È, dunque, principio consolidato quello secondo cui l’assenza della verificabilità sulla correttezza dei dati alla base della quantificazione degli sfondamenti e dei ripiani sia una causa di illegittimità, proprio per violazione dei principi costituzionali di trasparenza e compartecipazione (*ex multis*, TAR Lazio, Sez. III Quater, 18 aprile 2012, n. 3521; Id., n. 4538/2015, Cons. St., decreto n. 4651 dell’8 agosto 2016; TAR Lazio, III Quater, ord. n. 5386 del 15 settembre 2016, confermata da Cons. St., sez. III, ord. n. 4623 del 14 ottobre 2016).

Nonostante ciò, attraverso gli atti in questa sede impugnati, la ricorrente, oltre a dover ripianare un debito pubblico non imputabile alla propria responsabilità, rimane all’oscuro delle modalità di calcolo di tale debito, quasi (anzi senza il quasi) a pretenderne un’accettazione supina senza proferir parola da parte della destinataria.

*** **

2. VIOLAZIONE DELL’ART. 7 DELLA LEGGE N. 241/1990 E DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DEI SOGGETTI INTERESSATI DAI SUOI POTENZIALI EFFETTI SFAVOREVOLI.

Anche il nuovo provvedimento di ripiano della Regione Veneto, al pari del precedente, non è stato preceduto dalla comunicazione di avvio del procedimento di cui all’art. 7 della L. 241/90, il che ha impedito definitivamente alla ricorrente l’esame degli asseriti presupposti fondanti il preteso obbligo di ripiano.

Evidente, dunque, la violazione dell’art. 10 bis della legge n. 241/90.

Come noto, ben lontano dall’essere adempimento formalistico, la comunicazione di avvio costituisce pietra angolare della complessa struttura volta ad inverare il principio sostanziale della partecipazione procedimentale del soggetto interessato, il cui rispetto pare più che essenziale in un procedimento quale quello in questione.

Non vi è chi non veda come il contributo della ricorrente nella corretta quantificazione del ripiano sarebbe stato più che utile e proficuo.

Dunque, oltre a peccare di mancata trasparenza, l'operato della Regione è censurabile per non aver concesso alla ricorrente di partecipare attivamente al procedimento volto alla determinazione del *quantum*.

Alla ricorrente, infatti, non è stato ammesso contribuire alla verifica della correttezza delle fatture e delle voci di costo considerate, men che meno segnalare eventuali errori nella metodologia seguita.

Ciò è particolarmente grave sol che si consideri che il procedimento in questione ha natura altamente complessa e ciò emerge, banalmente, anche dal solo flusso di dati imposto dalle linee guida.

L'orientamento del Giudice amministrativo, al riguardo, è consolidato: nelle fattispecie caratterizzate da “complessità istruttoria e decisoria, la comunicazione di avvio di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990 si applica ... in quanto i destinatari devono essere messi in condizione di offrire il loro apporto tecnico alle valutazioni dell'amministrazione, salvo specifica ragione contraria debitamente esplicitata in relazione alle circostanze del caso concreto” (TAR Liguria, sezione 1, 5 novembre 2020, n. 759; nonché, *ex multis* Cons. St., sez. 5, 14 novembre 2017, n. 5239; T.A.R. Lazio, Roma, sez. 2-ter, 12 maggio 2014, n. 4898.).

Non assume alcuna rilevanza, peraltro, la circostanza che si sarebbe trattato di atti vincolati per i quali avrebbe potuto omettersi la comunicazione dell'avvio del procedimento, ai sensi dell'art. 7 della L. 241/90 e che il vizio sarebbe solo formale, e come tale superabile ai sensi dell'art. 21 *octies* L. 241/90, atteso che l'esito del procedimento non avrebbe potuto mutare a seguito della partecipazione procedimentale.

La giurisprudenza, sul punto, è molto chiara: **“La natura vincolata degli atti impugnati non costituisce valido motivo per omettere il rispetto delle garanzie partecipative in situazioni peculiari e giuridicamente complesse”** (Consiglio di Stato, sez. III, sentenza 14 settembre 2021, n. 6288).

La particolarità del caso di specie, la fumosità della normativa di riferimento, gli interessi in gioco (lo ricordiamo, le pretese dell'Amministrazioni regionali condurranno al fallimento di migliaia di aziende) avrebbero dovuto indurre l'Amministrazione ad operare diversamente: sarebbe stato, non solo utile, bensì necessario un approfondimento in contraddittorio tra le parti,

consentendo alla ricorrente di rappresentare le proprie ragioni (fornendo, all'uopo, anche la documentazione necessaria per consentire la ricostruzione volta alla determinazione del reale valore di costo dei dispositivi medici venduti) prima di adottare il provvedimento conclusivo. Si ritiene dunque che la complessità della situazione e della gravità degli effetti derivanti dai provvedimenti qui contestati, dovevano essere assicurate le garanzie partecipative al procedimento, prima tra tutte la comunicazione dell'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della L. 241/90.

Tale principio è stato riaffermato di recente dalla giurisprudenza sostenendo che *“È illegittimo il provvedimento vincolato emesso senza che sia stata offerta al destinatario dello stesso provvedimento la preventiva “comunicazione di avvio del procedimento” ex art. 7 l. n. 241/1990, ove dal giudizio emerga che l'omessa comunicazione del procedimento avrebbe consentito al privato di dedurre le proprie argomentazioni, idonee a determinare l'emanazione di un provvedimento con contenuto diverso”* (cfr. Cons. giust. amm. Sicilia sez. giurisd., 26/08/2020, n.750).

L'Autorità giudiziaria, giova ribadirlo, ha chiarito che la natura vincolata degli atti impugnati non costituisce valido motivo per omettere il rispetto delle garanzie partecipative in situazioni peculiari e giuridicamente complesse; la giurisprudenza più avveduta afferma la sussistenza dell'obbligo di avviso dell'avvio anche nella ipotesi di provvedimenti a contenuto totalmente vincolato, sulla scorta della condivisibile considerazione che la pretesa partecipativa del privato riguarda anche l'accertamento e la valutazione dei presupposti sui quali si deve comunque fondare la determinazione amministrativa (Cons. St., sez. VI, 20 aprile 2000, n. 2443; id. n. 2953 del 2004; n. 2307 del 2004 e n. 396 del 2004).

*** **

3. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEL DM 6 OTTOBRE 2022. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE, TRAVISAMENTO DEI FATTI, CONTRADDITTORIETÀ, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'ESATTO ACCERTAMENTO DEI FATTI SU CUI OCCORRE PROVVEDERE.

Come si è anticipato, la Regione Veneto, anche nel rideterminarsi, non ha condiviso con le aziende alcun dato, neppure quelli che direttamente le riguardano, impedendo così alle stesse di operare una qualsiasi verifica in merito al *quantum* delle quote di pay back loro attribuite, a quali tipologie di dispositivi medici sono state prese in considerazione, all'eventuale scorporo dal calcolo della spesa riferibile ai servizi connessi alle forniture, e a quant'altro potesse essere necessario verificare al fine di comprendere la fondatezza e le ragioni della richiesta di pagamento che hanno ricevuto.

La rappresentata esigenza di controllo, d'altro canto, appare particolarmente importante nella fattispecie alla luce di quanto ha evidenziato dalla stessa Regione nel precedente provvedimento di ripiano impugnato.

Difatti nel decreto n. 172/2022, richiamato nel nuovo provvedimento di ripiano, si dà testualmente atto di un *“minor ammontare di ripiano” conseguente alla presenza di fatture per acquisti da soggetti pubblici e/o “fattispecie non riconducibili a fatturazione”, all'interno del totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici”*. **Tale minor ammontare risulta di euro 1.083.598,03 per l'anno 2015, di euro 1.348.833,51 per l'anno 2016, di euro 1.553.635,47 per l'anno 2017 e di euro 1.496.628,67 per l'anno 2018, per un totale complessivo di euro 5.482.695,68.**

La Regione ha dato atto, insomma, dell'esistenza di un disallineamento tra il dato di spesa risultante dal fatturato complessivo comunicato dalle strutture sanitarie regionali e quello contabilizzato a livello regionale.

Come si evince dallo stesso provvedimento, in sede di verifica della coerenza di quanto contabilizzato nella voce *“BA0210 – Dispositivi medici”* del modello CE consolidato regionale per ciascun anno di riferimento, già certificato dal D.M. di certificazione, si è riscontrato una discrasia strettamente connessa alla presenza di:

- errate classificazioni;
- acquisti cassa economale registrati con prime;
- costi per iva in autoconsumo;
- fatture da ricevere e note di credito da ricevere erratamente stimate.

Ebbene, tale circostanza dimostra come i dati sui quali la Regione Veneto ha provveduto a calcolare le singole quote di ripiano presentino gravi profili di coerenza e attendibilità.

La spesa complessiva contabilizzata all'interno del modello CE consolidato regionale, infatti, dovrebbe corrispondere esattamente alla somma dei fatturati delle singole aziende fornitrici.

In altri termini, l'importo che le imprese fornitrici sono chiamate per legge a ripianare *pro quota* è quello risultante dal Decreto interministeriale del 6 luglio 2022 che, a sua volta, è stato "certificato" sulla base dei dati risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce "BA0210 – Dispositivi medici".

Nel caso della Regione Veneto, però, questo importo non si è rivelato coerente con quello, che pure è stato "certificato", risultante dalla somma dei fatturati di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici.

I due importi avrebbero dovuto corrispondere. Ciò compromette dunque, inevitabilmente, la legittimità tanto del Decreto interministeriale del 6 luglio 2022 quanto del recente decreto di ripiano.

Appare evidente, in effetti, come entrambi i suddetti atti, a causa di quanto accaduto, siano viziati per eccesso di potere nelle figure sintomatiche del difetto di istruttoria e di motivazione, oltre che per contraddittorietà reciproca.

Peraltro il decreto di ripiano della Regione Veneto è illegittimo anche per violazione del citato D.M. 6 ottobre 2022, recante le *Linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, dal momento che tale decreto imponeva ed impone alle Regioni di adottare le determinazioni di ripiano solo "***al termine della verifica della coerenza tra il fatturato complessivo delle aziende "certificato" dalle strutture sanitarie regionali e quello contabilizzato nel modello CE regionale***".

Verifica che, nella fattispecie, ha dato esito negativo e che invece non dovrebbe che avere esito positivo!

La mancata corrispondenza dei dati è evidentemente frutto di errori perché magari sono stati inclusi nel modello CE anche costi legati ai servizi svolti dalle aziende contestualmente alla

fornitura, oppure perché sono stati presi in considerazione i costi di forniture di dispositivi medici che non avrebbero dovuto rientrare nel calcolo.

Sta di fatto che, l'Amministrazione, nonostante l'asimmetria dei dati, ha dato corso al provvedimento conclusivo di ripiano. Provvedimento che, anche per questo motivo, dovrà essere considerato illegittimo.

*** **

I provvedimenti della Regione Veneto in questa sede impugnati sono affetti da illegittimità derivata per l'essere applicativi di un sistema normativo anticonstituzionale e illegittimo.

Le illegittimità evidenziate nel ricorso originario, inevitabilmente, si riverberano sugli atti in questa sede impugnati.

Vengono, dunque, qui di seguito riportati i motivi di censura che, a cascata, inficiano anche i provvedimenti regionali in questa sede impugnati.

4. VIOLAZIONE DELL'ART. 1375 C.C. E DEI CORRELATI PRINCIPI DI BUONA FEDE, LEGITTIMO AFFIDAMENTO E CERTEZZA DEI RAPPORTI CONTRATTUALI, NONCHE' DELL'ART. 97 DEL D.LGS. 50/2016. ECCESSO DI POTERE PER ARBITRARIETÀ E INGIUSTIZIA MANIFESTA. VIOLAZIONE DELLA DIRETTIVA COMUNITARIA 2014/24/CE

4.1 L'art. 9 del d.l. 78/2015 come sopra riportato, prescrive che **una parte dell'eventuale sforamento da parte degli Enti del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici venga posto a carico delle aziende fornitrici.**

L'approvvigionamento dei dispositivi medici avviene per il tramite di gara pubbliche, per la gran parte centralizzate ovvero soggette a fortissima concorrenza sui prezzi, nelle quali è la stazione appaltante a quantificare il proprio fabbisogno, a stabilire se le offerte ricevute sono congrue e, infine, a scegliere tra di esse quella che meglio la soddisfa; e una volta aggiudicatasi una gara, un'impresa non ha alcuna possibilità di cessare la fornitura, anzi, è per legge tenuta a non interrompere il proprio servizio.

In questo contesto il pay back, ovverosia la pretesa di restituzione di parte del fatturato, è un *escamotage* per non pagare (facendoselo rimborsare) una parte del prezzo precedentemente

pattuito e contrattualizzato a valle di una gara pubblica nella quale, come detto, è la Pubblica Amministrazione a fissare tutti i parametri.

Esso finisce, dunque, per impattare pesantemente sulla remuneratività delle forniture andando così a scontrarsi con il consolidato principio giurisprudenziale per cui **gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati a un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno**; questo anche perché forniture non remunerative, ovvero non sostenibili, per le imprese affidatarie finirebbero per ritorcersi sia su queste ultime, sia sulla Pubblica Amministrazione stessa (stante la necessità per le aziende fornitrici di proporre prezzi più alti). Vi è dunque una palese violazione del legittimo affidamento riposto dalla società nel carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con il soggetto pubblico all'esito delle gare pubbliche. La disciplina dei contratti pubblici, a cui afferiscono le forniture in considerazione, ha un cardine indefettibile 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 anormalmente bassa (art. 97, co. 6, D. Lgs. 50/2015 "*La stazione appaltante in ogni caso può valutare la congruità di ogni offerta che, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa*").

*

4.2 I principi di necessaria remuneratività dell'offerta e di immodificabilità dei contratti pubblici stipulati dalle Amministrazioni trovano il proprio fondamento anche nella disciplina comunitaria, in prima battuta nella **Direttiva 2014/24/CE**.

La giurisprudenza del Consiglio di Stato, sul punto, è granitica: "*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 diviene non remunerativa e, pertanto, non sostenibile*" (cfr. *ex multis*, Cons. Stato, Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Cons. Stato, Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Cons. Stato, sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073).

Ebbene, risulta evidente che la pretesa di restituzione di parte del fatturato integri un “costo non considerato” dall’operatore economico nel momento della formulazione dell’offerta che ha condotto all’aggiudicazione.

Da ciò deriva un grave nocumento agli introiti delle imprese, che può condurre all’azzeramento del guadagno e, talora, all’esecuzione in perdita dell’appalto, con le conseguenze descritte nella massima giurisprudenziale.

*** **

5. ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELLA NORMATIVA SUL PAY BACK, INCLUSO L’ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/ 2011; L’ART. 1, COMMA 131, LETTERA B), DELLA L. 228/ 2012 E L’9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. 78/ 2015, PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI COSTITUZIONALI DELLA CAPACITÀ CONTRIBUTIVA E DELL’EGUAGLIANZA DEI CONTRIBUENTI DI FRONTE ALLA LEGGE DI CUI AGLI ART. 3, 23 E 53 COST.

5.1 La pretesa di restituzione di parte del fatturato non consegue ad alcun inadempimento e/o ad alcuna sanzione applicata dalla pubblica autorità.

Gli atti qui contestati non possono che essere definiti alla stregua di una prestazione patrimoniale imposta *ex lege*, con conseguente violazione dell’art. 3 Cost., per le ragioni di disparità di trattamento, nonché dell’art. 23 Cost. nella parte in cui pone in materia una riserva di legge (“nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”).

5.2 La violazione del principio di eguaglianza dinanzi alla legge di cui all’art. 3 della Cost. risulta palese. La Corte Costituzionale è costante nel ritenere che il rispetto del principio di eguaglianza non richiede soltanto che posizioni analoghe non siano trattate in maniera differente dalla legge, ma anche che situazioni obiettivamente diverse non siano trattate dalla legge in maniera irragionevolmente identica (si cfr., tra le altre, Corte Cost. n. 114/2005; n. 255/2006; n. 366/2007).

Ebbene, la normativa pay back prende in considerazione il fatturato quale elemento sulla cui base quantificare le richieste di ripiano *pro quota* del superamento del tetto di spesa, senza operare alcuna distinzione.

Invero, il mercato dei dispositivi medici che si presenta molto composito: si annoverano oltre decine di migliaia di prodotti le cui caratteristiche sono molto differenti tra loro, per classificazione e destinazione d'uso. Si pensi ad esempio alla netta distinzione che caratterizza quei dispositivi medici utilizzabili "*una tantum*" quali ad esempio le garze, da quelli che invece si caratterizzano per un uso protratto nel tempo es. il defibrillatore. È evidente che la relativa domanda di approvvigionamento non può essere messa sullo stesso piano.

Nonostante ciò il legislatore, in maniera del tutto illegittima, ha previsto un tetto di spesa unico e indifferenziato.

Inoltre, il sistema del pay back dovrebbe rivolgersi unicamente alla spesa pubblica per gli acquisti dei dispositivi medici, con la conseguenza che, dal calcolo sul superamento del tetto, sono moltissime le voci di costo che vanno scorporate e che di consueto, invece, costituiscono parte integrante del più ampio oggetto dei contratti pubblici passivi.

Si pensi, ad esempio, alle prestazioni afferenti alla garanzia del produttore e all'assistenza tecnica *post* garanzia sul prodotto acquistato, o a quelle attinenti al trasporto e alla logistica.

Tutte queste voci di costo, e non solo queste, vanno completamente stralciate dalla spesa rilevante ai fini del pay back e, stante la gravosità di quest'ultimo, è più che mai necessario assicurare la possibilità di un controllo diffuso e generalizzato sull'accuratezza dei dati impiegati dal Ministero della Salute.

Per contro, nel D.M. di certificazione non v'è la minima traccia di quanto sia stato incluso e quanto invece escluso dal calcolo dello sforamento, con conseguente totale incertezza sulla correttezza e sull'equità del dato quantitativo-aggregato dichiarato dal Ministero.

Completamente trascurato, inoltre, è il livello di concorrenza che caratterizza i differenti settori di cui questo mercato si compone, soprattutto per la disomogenea numerosità degli operatori economici che sono in essi presenti.

Tutti questi aspetti avrebbero dovuto essere tenuti nel giusto conto dal legislatore il quale, invece, con il riferimento al "fatturato", ha generato una chiarissima disparità di trattamento dinanzi alla legge delle imprese che operano nel settore in violazione dell'art. 3 Cost.

*

5.3 L'illegittimità costituzionale della normativa pay back risulta evidente anche in relazione all'art. 23 della Costituzione in quanto, nella prospettiva indicata, si ravviserebbe una delega in bianco al Ministero di stabilire l'ambito di applicazione e la misura di una "prestazione patrimoniale imposta" soggetta a riserva di legge.

Al riguardo si osserva che l'articolo 23 Cost. esige che la determinazione di elementi o di presupposti della prestazione che siano espressione di discrezionalità tecnica può essere rinviata a provvedimenti amministrativi, purché risultino assicurate le garanzie atte ad escludere che la discrezionalità si trasformi in arbitrio (Corte Cost. n. 190/2007 e n. 115/2011, e la giurisprudenza ivi richiamata).

Ebbene, nel caso di specie, tali requisiti non sono soddisfatti.

Ed infatti l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011 si riferisce alla "spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici", determinata "tenendo conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)".

Ad avviso della presente difesa la discrezionalità amministrativa attribuita agli organi chiamati all'applicazione della normativa del pay back sconta un deficit di specificazione avuto riguardo all'oggetto del potere amministrativo (richiesta di pay back), nonché al perimetro entro il quale tale potere si sarebbe dovuto attenere nell'esercizio della discrezionalità rimessa dalla legge.

L'indeterminatezza della disposizione è provata dalla Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute adottata in data 26 febbraio 2020, prot. n. 5496 nella quale si attesta come non tutti gli acquisti di dispositivi medici, ai fini del pay back, sono rilevanti "... esistono dispositivi medici che possono essere definiti beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto", al punto da raccomandare una "valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell'ordine".

La Circolare citata non si applica al presente giudizio bensì solo alle richieste di pay back relative dal 2019 in poi. Nonostante ciò, come già fatto presente, un approccio che sappia distinguere nell'eterogenea categoria dei dispositivi medici – quelli che sono soggetti al pay back e quelli che appartengono, viceversa, a categorie di prodotti che non debbono essere prese

in considerazione ai fini del ripiano – deve valere anche per il passato, ovverosia per gli anni oggetto del presente contenzioso.

Inoltre, si consideri che i tetti di spesa sono stati determinati in relazione al fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011. Tale fabbisogno, tuttavia, non è determinato in base a criteri oggettivi e storici, ma fissato a livello normativo nell'ambito della formazione del bilancio statale sulla base di una mera scelta politica e, quindi, altamente discrezionale (v. art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98 del 6 luglio 2011).

In definitiva, dunque, aver lasciato all'Amministrazione (nella specie il Ministero) “pieni poteri” nella determinazione della prestazione patrimoniale gravante sulle singole aziende di dispositivi medici, integra a tutti gli effetti una violazione dell'art. 23 Cost.

*

5.4 Sussiste, inoltre, la violazione degli articoli 3 e 53 della Costituzione.

Alla luce di quanto sopra esposto, emerge 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 di dispositivi medici; comporta, infatti, l'imposizione di un sacrificio economico individuale realizzata attraverso un atto autoritativo di carattere ablatorio e destinata a integrare la finanza pubblica; in ultima analisi, infatti, tale imposizione ha lo scopo di apprestare i mezzi per il fabbisogno finanziario necessario a coprire spese pubbliche (Corte Cost. n. 26/1982 e n. 63/1990).

La Corte Costituzionale, con la sentenza n. 64/2008, ha precisato che a prescindere dalla denominazione attribuita alla prestazione patrimoniale pretesa, si debba qualificare **tributo** una entrata che si caratterizza “*nella doverosità della prestazione e nel collegamento di questa alla pubblica spesa, con riferimento ad un presupposto economicamente rilevante*” (*ex multis*: sentenze n. 334 del 2006 e n. 73 del 2005).

Ciò detto, la violazione dell'art. 53 della Cost. si esplica in relazione al principio secondo cui lo stesso indice di capacità contributiva non giustifica la sovrapposizione di più imposte in quanto ogni imposta deve avere un presupposto autonomo.

Nella specie, infatti, si pretende di colpire la stessa materia già tassata ai fini IRES ai sensi del D.P.R. 917/86.

Difatti, il prelievo scaturente dal meccanismo di pay back è arbitrariamente rapportato all'incidenza percentuale del fatturato di ogni singola azienda sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici nelle Regioni che hanno sfiorato i tetti.

Dunque, avendo riguardo solo al fatturato e non prendendo minimamente in considerazione i costi sostenuti dalla singola azienda (necessari per realizzare quel dato fatturato), il legislatore prende a riferimento un dato che non è assolutamente significativo ai fini della determinazione della capacità contributiva dell'azienda.

Pertanto, il prelievo di specie non è coerente con il presupposto delle imposte sui redditi d'impresa che, a norma dell'art. 78 comma 1 del D.P.R. 917/86, *“si applica sul reddito complessivo netto”*.

La Consulta ha già chiarito che la discrezionalità di cui gode il legislatore nel fissare il presupposto d'imposta *“non si traduce in un potere discrezionale altrettanto esteso nell'individuazione dei singoli elementi che concorrono alla formazione della base imponibile, una volta identificato il presupposto d'imposta: quest'ultimo diviene, infatti, il limite e la misura delle successive scelte del legislatore. È del resto principio consolidato nella giurisprudenza di questa Corte che il controllo «in ordine alla lesione dei principi di cui all'art. 53 Cost., come specificazione del fondamentale principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost.», si riconduce a un «giudizio sull'uso ragionevole, o meno, che il legislatore stesso abbia fatto dei suoi poteri discrezionali in materia tributaria, al fine di verificare la coerenza interna della struttura dell'imposta con il suo presupposto economico”* (sentenza n. 116 del 2013; ma anche, *ex plurimis*, sentenze n. 10 del 2015, n. 223 del 2012, n. 111 del 1997, nonché, in senso analogo, già sentenza n. 42 del 1980)” (cfr. Corte Cost., 4 dicembre 2020 n. 262).

Quindi, l'aver identificato l'indice di capacità contributiva delle imprese col *“reddito complessivo netto”*, preclude la previsione a danno delle sole imprese fornitrici di dispositivi medici di un'imposta (*rectius*, doppia imposta) ad *hoc* che neppure distingue tra ricavi e utili d'impresa.

*

5.5 La normativa sul pay back dei dispositivi medici è irrazionale e lesiva della posizione degli operatori economici in considerazione anche dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti di tali dispositivi.

In effetti:

- in relazione all'anno 2015 si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici pari ad € 416.274.918,00;
- in relazione all'anno 2016 si è verificato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici pari ad € 473.793.126,00;
- in relazione all'anno 2017, si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici pari ad € 552.550.000,00;
- in relazione, infine, all'anno 2018, si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici pari ad € 634.322.535,00.

Complessivamente, in soli quattro anni si sono registrati, dunque, sfondamenti del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari complessivamente a € 2.085.940.579, 00, di cui la metà vengono posti a carico delle aziende fornitrici a titolo di ripiano.

Ebbene, riguardato alla luce di questi dati, il sistema normativo di governo della spesa per i dispositivi medici, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria, è assolutamente irragionevole e sproporzionato innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta totalmente inattendibile, non essendo ancorato alle reali necessità e non prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.

Ciò dimostra, pertanto, con assoluta chiarezza, come il fabbisogno effettivo di dispositivi medici sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato nel 4,4% il relativo tetto di spesa.

In tale contesto, la censura qui esposta assume un significato maggiormente pregnante se si considera che:

- a.* le forniture dei dispositivi al Servizio Sanitario Nazionale avvengono a seguito di regolari gare d'appalto;
- b.* il fabbisogno viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto;

- c. le aziende non possono interrompere la fornitura al SSN in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture, che punisce “*chiunque, non adempiendo agli 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 utilità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od opere che siano necessarie ad uno stabilimento pubblico od ad un pubblico servizio*”);
- d. 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 SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda.

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

In questo contesto, il fatto che la Regione non riesca a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti di dispositivi medici assegnato *ex lege*, conferma allora il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 50% del sistematico e cronico sfondamento di esso.

*** **

6. ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL’ART. 17 DEL D.L. 98/11 E DELL’ART. 9 TER DEL D.L. 78/15 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI RAGIONEVOLEZZA E PROPORZIONALITÀ EX ARTT. 3 E 97 COST.

6.1 La scrivente difesa è ben consapevole che il pay back è un meccanismo già messo in atto dal nostro ordinamento, sebbene nell’ambito del settore farmaceutico.

Si è altrettanto consapevoli del vaglio della Corte Costituzionale, la quale ha ritenuto legittima l’individuazione di tetti di spesa nell’ambito dell’assistenza farmaceutica affermando che questi tetti costituiscono “*il frutto, da parte del legislatore [...], di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza*” (si cfr. in questi termini la sentenza n. 111 del 18 marzo 2005).

*

6.2 Gli assunti appena riportati, però, mal si attagliano al caso di specie.

Il pay back, infatti, ha un'incidenza diversa a seconda che operi nel settore farmaceutico oppure nel settore dei dispositivi medici.

Infatti, a differenza delle regole di approvvigionamento dei farmaci, il mercato dei dispositivi medici si caratterizza per l'essere organizzato sulla base di procedure concorsuali che conducono alla determinazione di un prezzo di aggiudicazione al quale le strutture pubbliche possono acquistare in caso di necessità.

Tutto è rimesso alla sfera decisionale della struttura pubblica.

Nessun condizionamento dall'eventuale presenza di forme di protezione brevettuale (tipica, al contrario, nel mondo farmaceutico), che, pur sussistendo, sebbene in misura molto contenuta, anche nel settore dei dispositivi medici, finiscono per non aver un ruolo particolarmente condizionante come invece è nel mercato farmaceutico.

Nessun condizionamento nemmeno dall'azione delle aziende fornitrici di dispositivi medici le quali, a differenza del settore farmaceutico (le cui aziende per il tramite degli informatori scientifici hanno modo di influenzare la dimena domanda/offerta), non hanno margini per suggestionare la scelta dei prodotti da acquistare.

Alla luce di ciò, non può rimanere privo di tutela l'affidamento che l'azienda fornitrice ha riposto nella circostanza che la vendita del proprio prodotto in favore dell'Amministrazione avvenga effettivamente al costo definito in esito alla gara pubblica.

Peraltro, per le aziende fornitrici di dispositivi medici era impossibile – al tempo della partecipazione alle gare – fondare su dati oggettivi la consapevolezza che sarebbe intervenuto un pay back a "tagliare" in modo consistente gli introiti derivanti dalla sottoscrizione di regolari contratti con il SSN.

Ebbene, non v'è chi non veda, alla luce di quanto appena fatto presente, che il meccanismo del pay back scardini il principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, principi chiave del nostro ordinamento che traggono il proprio fondamento negli art. 3 e 97 della Cost. (da ultima in questo senso Corte cost. n. 188 del 2022).

*

6.3 A quanto sopra si aggiunga la circostanza che i tetti sono stati determinati senza alcun collegamento con i reali fabbisogni.

L'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, comma 1, lett. b) prevede la fissazione, con accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, dei singoli tetti di spesa regionale ***“coerentemente con la composizione pubblico-privata dell’offerta”***.

Ebbene, la Conferenza Stato/Regioni con l’Accordo n. 181/CSR del 07/11/2019 pur richiamando, sotto forma di raccomandazione, la rilevanza della ***“composizione pubblico-privata dell’offerta in ciascuna Regione”*** ha parificato il tetto nazionale e i singoli tetti regionali al 4,4% del fabbisogno standard, senza prendere in considerazione le distinzioni che caratterizzano le singole realtà sanitarie regionali.

Si tratta di una questione essenziale, in quanto, lo sfioramento del tetto si è verificato in maniera diversa da regione a regione, registrandosi un consistente e costante sfondamento nelle regioni connotate da una maggiore presenza della sanità pubblica (es. Toscana, Emilia-Romagna), anziché privata convenzionata (es. Lombardia, Lazio), nelle quali ultime, invece, in taluni casi, addirittura il tetto non è stato superato.

Il pay back, infatti, non incide sulle forniture dei dispositivi medici nel mondo della sanità convenzionata, in quanto i relativi costi vengono ricompresi nel costo/die paziente pattuito in sede di accreditamento.

Al contrario, regioni come la Toscana, l’Emilia Romagna, che di privato accreditato ne hanno poco, hanno generato uno sfondamento molto alto.

Ciò è totalmente irragionevole e discriminatorio: se l’acquisto del dispositivo medico avviene attraverso il privato accreditato, viene ricompreso nel costo giornaliero del paziente ricoverato; se, invece, tale acquisto viene effettuato da una struttura pubblica, il costo è a carico dell’azienda, che viene ad essere pregiudicata dal pay-back.

Gli atti in questa sede impugnati sono, pertanto, illegittimi poiché, contrariamente a quanto previsto, i tetti di spesa regionali sono stati calcolati in maniera lineare rispetto al tetto fissato a livello nazionale, senza tenere in considerazione la diversa composizione pubblico-privata dell’offerta sanitaria.

Quanto sopra, peraltro, integra una palese disparità di trattamento tra quelle aziende che abbiano commercializzato esclusivamente o maggiormente nelle regioni a più alto sfondamento.

*** **

7. VIOLAZIONE DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO E DELL'ART. 17 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTI DELL'UE. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI CERTEZZA DEL DIRITTO, DEI LIMITI ALLA FISSAZIONE RETROATTIVA DEI TETTI DI SPESA, DEI PRINCIPI DI CORRETTEZZA E BUONA FEDE. ECCESSO DI POTERE PER INGIUSTIZIA MANIFESTA, IRRAGIONEVOLEZZA.

7.1 Sebbene il superamento del tetto massimo alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici sia stato introdotto in Italia nell'anno 2015, mai, fino ad oggi, tale superamento era stato effettivamente accertato.

Una palese illegittimità del quadro normativo di riferimento emerge chiaramente sol che si pensi che la quantificazione al 4,4%, è avvenuta, per quanto riguarda i tetti di spesa regionale, solo nel 2019, a seguito di accordi tra il Governo e le Regioni, dunque con grave ritardo rispetto alla tempistica che avrebbe dovuto essere osservata per non generare pretese di pay back quantificate in via retroattiva.

Non a caso l'art. 9-ter, comma 8, del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, nel porre a carico delle aziende fornitrici l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale (per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017, in misura pari per ciascuna azienda all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale), stabilisce che il superamento di tali tetti di spesa, sia a livello nazionale che regionale, deve essere certificato con decreto del Ministro della Salute entro la data del 30 settembre di ogni anno.

Ciò posto, è evidente l'illegittimità della fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa a livello regionale, avvenuta solo a distanza di molti anni e precisamente con l'Accordo n. 181 siglato in sede di Conferenza Stato/Regione, quando questi sono stati quantificati, come avviene anche a livello nazionale, al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale.

Sul punto, la giurisprudenza amministrativa ha ritenuto ammissibile la fissazione di tetti di spesa in maniera retroattiva, ma solo laddove tale fissazione possa essere considerata “prevedibile” ovvero pronosticabile sulla base di dati oggetti (ad esempio, sulla scorta di quanto accaduto gli anni passati).

Qualora il privato non sia posto nelle condizioni di attendersi, secondo un canone di ragionevolezza, tale quantificazione, risulterebbe violato il principio fondamentale del legittimo affidamento riposto dall’azienda sul contratto con il SSN vigente, nonché il principio del comportamento secondo buona fede tra le parti contrattuali (Cons. Stato, ad. plen, n. 8/2006 e n. 4/2012).

Ciò posto, è contrario ad ogni criterio di logica e ragionevolezza che gli enti pubblici, per far fronte alla tutela del diritto alla salute, attivino procedure concorsuali all’esito delle quali viene stabilito il prezzo per la fornitura dei dispositivi medici; salvo poi, **a distanza di anni**, richiedere la restituzione di parte di queste somme, imputando all’azienda fornitrice lo sforamento di un tetto neppure tempestivamente comunicato.

*

7.2 La contestazione della retroattività, inoltre, assume maggiore incisività sol che si pensi che il meccanismo del 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 alle Regioni e al Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Nell’attuale regime di ripiano della spesa per dispositivi medici, dunque, le imprese si sono trovate costrette ad operare “al buio”, in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante*.

*** **

8. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ VIGENTE IN AMBITO IVA CONTENUTO NELLA DIRETTIVA N. 2006/112/CE

La disciplina in esame presenta un ulteriore profilo di incompatibilità con l’ordinamento dell’Unione Europea.

Ai sensi dell'articolo 9-ter d.l. n. 78/2015, come già ricordato, il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi da queste ultime sostenuti per il relativo acquisto “*al lordo dell’IVA*”.

Ebbene, scaricare sulle imprese uno sforamento al lordo di IVA significa applicare un'imposizione fiscale su una voce che non costituisce reddito o fatturato degli operatori economici, ma una imposta già versata all'Erario.

Considerato, infatti, che le Regioni acquistano i dispositivi medici in qualità di consumatori finali, il costo da esse sostenuto è comprensivo anche dell'IVA. Ne deriva che, come il superamento del tetto massimo di spesa include anche l'IVA relativa ai dispositivi medici acquistati dalle Regioni, così la corrispondente quota di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici includerà necessariamente una quota dell'IVA originariamente a carico delle Regioni stesse. Con la conseguenza che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sarà più la Regione, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in palese violazione del principio di neutralità, che costituisce il cardine dell'intero sistema comune IVA, come disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE. Tale principio, si rammenta, assicura all'operatore economico di non rimanere inciso dall'imposta, destinata a gravare solo sul consumatore finale.

*** **

9. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 42 E 117, COMMA 1, COST. IN RELAZIONE ALL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU

Il descritto meccanismo di pay back merita censura anche per la violazione degli obblighi internazionali assunti dallo Stato italiano con la Convenzione EDU in materia di tutela del diritto di proprietà.

E invero, l'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla CEDU, rubricato “Protezione della proprietà” stabilisce che “*Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale*”.

Orbene, il sistema di pay back, pretendendo dalle aziende fornitrici di dispositivi medici somme già acquisite al proprio patrimonio, non può che rappresentare un'interferenza col diritto di proprietà tutelato dalla norma internazionale appena citata.

Alla luce della norma in commento, eventuali ingerenze nel diritto di proprietà devono osservare il principio della legalità e perseguire un fine legittimo mediante mezzi ragionevolmente proporzionati al fine che si intende realizzare (Beyeler c. Italia [GC], §§ 108-114).

Nel caso di specie, la normativa in questa sede contestata interferisce col “rispetto dei beni” delle aziende fornitrici senza tuttavia conformarsi ai prescritti principi di legalità e proporzionalità.

9.1 Sotto il primo profilo, pare opportuno rammentare come, ai fini del rispetto dell'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale, la mera esistenza di una base giuridica nella legislazione interna non sia di per sé sufficiente a soddisfare il principio di legalità, dovendo tale base giuridica prevedere anche garanzie contro le arbitrarietà. Il principio di legalità, infatti, presuppone che le disposizioni siano sufficientemente **accessibili, precise e prevedibili** quanto alla loro applicazione (Beyeler c. Italia [GC] § 109; Hentrich c. Francia, § 42; Lithgow e altri c. Regno Unito, § 110; Ališić e altri c. BosniaErzegovina, Croazia, Serbia, Slovenia ed Ex Repubblica jugoslava di Macedonia [GC], § 103; Centro Europa 7 S.R.L. e di Stefano c. Italia [GC], § 187; Hutten-Czapska c. Polonia [GC], § 163).

Ora, in totale spregio degli enunciati canoni, nel caso di specie, i fattori posti alla base del pay back sono individuati dallo Stato in maniera arbitraria e non minimamente prevedibile dagli operatori economici.

L'aggiudicazione della fornitura, giova ribadirlo, rappresenta l'esito di una procedura ad evidenza pubblica nella quale è l'Ente appaltante a stabilire unilateralmente ogni criterio, ivi inclusi quelli economici. salvo poi accorgersi dello sfioramento del tetto stabilito per la spesa di acquisti dei dispositivi medici.

Per quanto attento e diligente, un operatore, non è nelle condizioni di pronosticare il limite annuo del tetto di spesa. Ciò comporta l'assoluta violazione dei requisiti di “precisione” e “prevedibilità” di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

9.1.1 Pare opportuno precisare che l'interferenza col diritto di proprietà non verrebbe meno neppure qualora si riconoscesse al sistema di pay back natura tributaria. In primo luogo, infatti, *“La tassazione è in linea di massima un'ingerenza nel diritto garantito dal primo paragrafo dell'articolo 1 del Protocollo n. 1, in quanto priva la persona interessata di un bene, vale a dire dell'importo di denaro che deve essere pagato”* (Corte EDU, Grande Chambre, Burden c. Regno Unito, § 59; Corte EDU, Špaček, s.r.o., c. Repubblica Ceca, 9 novembre 1999§ 39).

Verrebbero, infatti a mancare gli elementi fondanti affinché il tributo possa essere considerato legittimo.

Il sistema tributario di tassazione, infatti, deve necessariamente rispondere alle caratteristiche sotto elencate:

- essere rispettoso del principio di legalità;
- perseguire un fine legittimo di interesse generale, e
- rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, Bayer 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'ingerenza al principio di legalità. Sicché, anche in tal caso, affinché l'ingerenza dello Stato sia legittima, deve avere un fondamento nella legge e ad essa deve essere conforme.

9.2 Inoltre, come anticipato, il sistema di pay back rappresenta un'ingerenza nel diritto di proprietà che contrasta, oltre che col principio di legalità di cui si è detto, con l'ulteriore criterio della proporzionalità del mezzo rispetto al fine perseguito.

E invero, quando è in gioco una pubblica utilità, le autorità pubbliche devono agire **tempestivamente** e in **modo appropriato** e **coerente** (Fener Rum Erkek Lisesi Vakfi c. Turchia, § 46; Novoseletskiy c. Ucraina, § 102).

Nella fattispecie in discorso però l'autorità pubblica ha messo in piedi un sistema tutt'altro che coerente (in quanto contrario, per i motivi già esposti, ai principi di ragionevolezza proporzionalità ed uguaglianza), e tempestivo (in quanto lo sfioramento è stato fissato nel 2019

con l'accordo in sede di Conferenza Stato/Regioni, a distanza di ben quattro anni dal d.l. 78/2015 che attribuiva alle Regioni l'onere di ripiano in misura proporzionale al proprio fatturato).

Infine, ancora sotto tale aspetto, deve sottolinearsi come le aziende attinte dal meccanismo di pay back sarebbero costrette a sostenere un onere sproporzionato ed eccessivo. E infatti il legislatore determina le somme dovute dalle aziende a titolo di pay back non sulla base dell'utile conseguito, bensì sulla scorta del mero fatturato, dato insensibile a rappresentare lo stato di buona salute. Per questa via, diverse aziende, ivi compresa l'odierna ricorrente, rischiano la chiusura.

Un ulteriore elemento che depone per la mancata sussistenza della proporzionalità è rappresentato dall'incertezza legislativa sull'*an* e sul *quantum* della prestazione patrimoniale pretesa (cfr. Broniowski c. Polonia [GC], § 151). Sono numerosi i passaggi sopra riportati nei quali è stata evidenziato una normativa lacunosa e tardiva che indubbiamente integra l'**incertezza** che la giustizia europea ha avuto modo di censurare.

In ultima analisi, dunque, l'art. 17 del d.l. 98/2011 e l'art. 9- ter del d.l. 78/2015 appaiono costituzionalmente illegittimi per contrasto con l'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione EDU, integrante parametro interposto di legittimità costituzionale *ex art.* 117, comma 1 della Costituzione.

*** **

10. VIOLAZIONE DELL'ART. 16 E 52 DELLA "CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA". VIOLAZIONE DEI GENERALI PRINCIPI DI UGUAGLIANZA, PARITÀ DI TRATTAMENTO E NON DISCRIMINAZIONE TRA IMPRESE.

I motivi di censura sopra esposti conducono a ritenere che tutto il sistema di pay back si ponga in contrasto con la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, violando i principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione.

Il riferimento, in particolare, è all'art. 16 secondo cui "*È riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali*", e al successivo art. 52 secondo cui "*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.”.

L'illegittimità di un trattamento identico di situazioni diverse è riconosciuta anche dalla giurisprudenza europea costante (82 CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14) v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48).

La Corte, poi, ha avuto modo di statuire che è ben possibile porre in essere un trattamento differenziato per una categoria specifica purché la differenza si fondi su un criterio obiettivo e ragionevole (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).

Ebbene, il sistema di pay back si pone in netto contrasto con i principi sopra enucleati.

Il trattamento riservato alla azienda fornitrici di dispositivi medici è del tutto irrazionale e sproporzionato rispetto all'obiettivo di contenimento della spesa pubblica sanitaria, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

Da ciò discende la necessità di disapplicare la normativa del pay back (in particolare l'art. 18 d.l. n. 115/2022).

Sul punto la giurisprudenza costituzionale ammette 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.

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata 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 in base alla quale è imposto un prelievo forzoso solo a carico delle imprese che forniscono dispositivi medici ad enti del servizio sanitario pubblico al fine di*

concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato ex post e con efficacia retroattiva”.

*** **

CONCLUSIONI

In via istruttoria si chiede di acquisire e/o comunque ordinare alle Amministrazioni resistenti, nello specifico la Regione Veneto, l'esibizione, ai sensi dell'art. 63 c.p.a. ed anche ai sensi della L. 241/90, di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati.

*

Per i motivi sopra esposti si chiede l'accoglimento del presente ricorso e, per l'effetto, **l'annullamento degli atti impugnati**, eventualmente:

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni sul pay back per le aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, incluse le disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 23, 42, 53, 97 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte nel corpo dell'atto;
- 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 sui quesiti esposti nel ricorso.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad €. 650,00.

Con osservanza.

Verona, 16 ottobre 2023

Avv. Enrico Carifi