

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL**

**LAZIO – ROMA**

**RICORSO**

di **CHEMIL S.R.L.** (P.IVA 02518990284), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, sig. Giorgio Cognolato (C.F. CGNGRG58M31G224L), avente sede a Padova, Via Canada n. 23, rappresentata e difesa anche disgiuntamente tra loro dall'Avv. Federico Lamesso (C.F. LMSFRC68L23L840K - indirizzo p.e.c. federico.lamesso@ordineavvocativicenza.it) e dall'Avv. Andrea Reggio d'Acì (C.F. RGGNDR74R20L378M – indirizzo p.e.c. andreareggiodaci@ordineavvocatiroma.org) ed elettivamente domiciliata presso lo studio di quest'ultimo in Roma, Via degli Scipioni n.268 ed in forma digitale ai sensi dell'art. 136 c.p.a. presso gli indirizzi di posta elettronica certificata sopra indicati, come da procura speciale allegata;

**CONTRO**

- il **Ministero della Salute**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi n.12 ed indirizzo di posta elettronica certificata ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi n.12 ed indirizzo di posta elettronica certificata ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it;

- la **Regione Piemonte**, in persona del suo legale rappresentante pro tempore, C.F. 80087670016, P.IVA. 02843860012, con sede in Torino, in Piazza Castello 165 - 10122, avente il seguente indirizzo di posta elettronica certificata pubblicato sul registro IPA gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it;

**PER L'ANNULLAMENTO,**

**PREVIA CONCESSIONE DELLE OPPORTUNE MISURE CAUTELARI,**

- della Determinazione Dirigenziale n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022 (e relativi allegati) della **Regione Piemonte** con la quale, in asserita attuazione dei Decreti del Ministero della Salute del 6.7.2022 e del 6.10.2022, l'ente regionale ha definito gli oneri di ripiano della spesa sanitaria per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, individuando le relative quote di ripiano asseritamente dovute dalle aziende fornitrici di dispositivi medici (tra cui la Chemil srl) e disponendo tra l'altro che le aziende medesime dovranno provvedere il versamento di quanto richiesto entro e non oltre 30 giorni dalla relativa pubblicazione;
- dei decreti ministeriali di seguito indicati che vengono qui impugnati come atti presupposti (ma che sono stati già cautelativamente impugnati da Chemil anche in via autonoma avanti il TAR Lazio con il ricorso sub n. R.G. 13768/2022):
  - ✓ il Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 15.9.2022, serie generale n. 216, recante la certificazione del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli

anni 2015, 2016, 2017 e 2018, completo di tutti i relativi Allegati;

- ✓ il Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022 previsto dall'art.9-ter comma 9-bis del D.L. n. 78/2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.251 del 26.10.2022, recante le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, completo di tutti i relativi Allegati;
  - ✓ ove ritenuti lesivi la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 n. prot. 22413, l'accordo Stato-Regioni di cui al rep. atti n.181/CSR del 7.11.2019, l'intesa Stato-Regioni in data 28.9.2022, completa dei relativi Allegati;
- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, connesso e/o conseguente, ivi comprese, ove ritenute lesive e per quanto necessario, tutte le delibere, gli atti e/o i provvedimenti indicati e/o richiamati nel corpo della determinazione regionale qui impugnata o comunque acquisiti dall'Ente Locale, anche dalle aziende sanitarie territoriali, e/o utilizzati ai fini della redazione delle Tabelle allegate alla determinazione regionale qui impugnata con cui sono stati definiti gli oneri di ripiano della spesa sanitaria per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, individuando le relative quote di ripiano asseritamente dovute dalle aziende fornitrici di dispositivi medici (tra cui la Chemil srl).

\*\*\*\*

**FATTO**

CHEMIL S.r.l., è un'azienda padovana che distribuisce e commercializza in Italia materiale medico e, in particolare, dispositivi medici nei confronti di strutture sanitarie pubbliche.

Si tenga presente che il settore dei dispositivi medici, in Italia, è composto da oltre 4.500 imprese, delle quali soltanto il 5,7% di grandi dimensioni: circa il 55% di esse sono aziende produttrici mentre oltre il 36% si occupano, come CHEMIL S.r.l., della distribuzione<sup>1</sup>.

Nell'ultimo decennio, numerosi sono stati gli interventi adottati dal Governo italiano per la razionalizzazione ed il contenimento della spesa sanitaria, anche con riferimento all'acquisto dei dispositivi medici.

Nel 2011, innanzitutto, si è prevista l'introduzione di un tetto alla spesa sostenuta per l'acquisto di dispositivi medici sia a livello nazionale che a livello regionale: (cfr. art 17, comma 1, lettera c), Decreto Legge 6 luglio 2011 n. 98, convertito con Legge 15 luglio 2011 n.111): questo tetto è stato originariamente fissato, a livello nazionale, nella misura del 5,2% del Fondo Sanitario Nazionale, ma è stato poi progressivamente ribassato al 4,8% e, a decorrere dal 2014, al **4,4%** (cfr. art. 15, comma 13, lettera a), Decreto Legge n. 06.07.2012 n.95). Quanto al tetto di spesa regionale, se ne è rimessa la fissazione ad un accordo da adottare in sede di Conferenza Stato-Regioni entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale (cfr. art. 9 *ter*. comma 1, lettera b), Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 7).

---

<sup>1</sup> Dati pubblicati a gennaio 2022 da Confindustria dispositivi medici.

Proprio in occasione della manovra finanziaria 2015, inoltre, si è introdotta per la prima volta la previsione che, in caso di sfioramento del tetto di spesa regionale, una parte di quello sfioramento (per una quota complessiva pari al 40% per l'anno 2015, al 45% per il 2016 ed al 50% a decorrere dal 2017) sarebbe stato posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, ciascuna *pro quota* in base all'incidenza percentuale del loro fatturato sul totale della spesa a carico del Fondo Sanitario Regionale per dispositivi medici (Cfr. Art. 9-ter, comma 9, D.L. n. 7/2015 cit.).

Questa misura, tuttavia, a differenza dell'analogo meccanismo di *payback* già introdotto per la spesa farmaceutica sin dal 2008, è rimasta inapplicata.

Per molti anni non si è provveduto nemmeno all'individuazione del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle singole Regioni e Province Autonome.

Ciò nonostante, con la Legge Finanziaria 2019, si è previsto che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici sia dichiarato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di **ogni anno**; la rilevazione per l'anno 2019 avrebbe dovuto essere effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento (cfr. art. 1, comma 557, Legge 30 dicembre 2018 n. 145).

Con circolare del 29 luglio 2019 il Ministero della Salute al fine di dare applicazione alle disposizioni dei commi 8 e 9 dell'articolo 9-ter del D.L. n. 78/2015, ha richiesto agli assessorati regionali di trasmettere

un prospetto riepilogativo del *“fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici”*, rilevando che *“si rende necessario ripartire l’onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

Infine, con due distinti accordi assunti in sede di Conferenza Stato-Regioni il 7 novembre 2019 (Rep. Atti n. 181 CSR e Rep. Atti n. 182 CSR del 07.11.2019) sono stati per la prima volta definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa per ogni singola regione nonché le modalità di stima degli eventuali sforamenti per il quadriennio 2015/2018 e per l'anno 2019.

In altre parole, benché il comma 1, lettera b), dell'art. 9 *ter* D.L. n.78/2015 prevedesse l'adozione *“entro il 15 settembre 2015”* dell'accordo individuante il tetto di spesa a livello regionale e un suo aggiornamento con cadenza biennale, la Conferenza Stato-Regioni ha fissato **-ex post** e con un unico provvedimento- i tetti di spesa relativi al quadriennio 2015, 2016, 2017 e 2018 oltre al tetto di spesa per l'anno 2019.

A questi provvedimenti, già di per sé tardivi, è seguita un'ulteriore fase di stallo di quasi altri tre anni, durante i quali il meccanismo del c.d. *payback* per i dispositivi medici ha continuato a restare lettera morta. Improvvisamente, con Decreto del 6 luglio 2022 (pubblicato solo il 15 settembre 2022 e già impugnato avanti Codesto TAR con il ricorso introduttivo del giudizio R.G. n.13768/2022) il Ministero della Salute ha ritenuto di poter certificare in via retroattiva il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, rinviando ad un successivo accordo in

sede di Conferenza Stato-Regioni la definizione delle modalità procedurali del ripiano.

In seguito alla pubblicazione del decreto ministeriale, dunque, le aziende fornitrici di dispositivi medici, tra cui vi è anche l'esponente, hanno così scoperto (con il rischio reale di fallimento) di dover rimborsare ai Sistemi Sanitari Regionali un importo complessivo di euro 416.274.918 per l'anno 2015, di euro 473.793.126 per l'anno 2016, di euro 552.550.000 per l'anno 2107 e di euro 643.322.535 per l'anno 2018.

Con Decreto Legge 9 agosto 2022, convertito con Legge 21 settembre 2022 n. 142 (noto anche come Decreto Aiuti-bis), inoltre, è stato introdotto un nuovo comma 3 bis nell'art. 9 ter del Decreto Legge n. 78/2015, prevedendo che - limitatamente al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa regionale certificato per il quadriennio 2015/2019 e in deroga a quanto previsto dal comma 9 (che aveva introdotto la misura del *pay back* mai attuata) - siano le singole Regioni e Province Autonome a definire l'elenco delle aziende fornitrici soggette all'obbligo di ripiano per ciascun anno, con provvedimento da adottare entro novanta giorni dalla pubblicazione del decreto ministeriale che accerta il superamento del tetto di spesa. Le aziende fornitrici avranno poi trenta giorni di tempo, dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali per assolvere ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore di ciascun ente.

Non solo, il nuovo comma 3 bis ha espressamente previsto anche un meccanismo di compensazione legale (sui contratti in essere) nel

caso in cui le aziende fornitrici non adempissero ai loro obblighi di ripiano entro i trenta giorni prescritti: i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole Regioni e Province Autonome, infatti, sono compensati nei confronti delle aziende inadempienti fino a concorrenza dell'intero importo dei rimborsi dovuti a titolo di payback. Le Linee Guida, che Regioni e Province Autonome devono seguire nell'adozione dei provvedimenti con i quali verrà richiesto il payback alle aziende fornitrici di dispositivi medici, sono state individuate con decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in data 26 ottobre 2022 (provvedimento anche questo già impugnato avanti Codesto TAR con il ricorso introduttivo del giudizio R.G. n.13768/2022).

Successivamente a tale D.M. ed alla avvenuta introduzione avanti il TAR Lazio, da parte di Chemil Srl, del già citato giudizio di impugnazione n. r.g. 13768/2022, è accaduto che talune singole Regioni e Province Autonome hanno provveduto ad adottare entro il 14 dicembre 2022 (ossia entro novanta giorni dalla pubblicazione del decreto ministeriale che ha certificato il superamento dei tetti di spesa a livello nazionale e regionale) gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano, attraverso la ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210 - dispositivi medici" del modello CE consuntivo regionale degli anni di riferimento.

Tra le Amministrazioni che hanno chiesto alla Chemil srl il pagamento del c.d payback vi è anche l'Ente Locale qui convenuto che ha assunto i provvedimenti in epigrafe impugnati, dalle cui Tabelle emerge la richiesta alla ricorrente della somma complessiva di Euro



1.351.579,90 a titolo di “*quota payback da versare*” per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

\*\*\*\*

I provvedimenti in epigrafe indicati sono illegittimi e gravemente lesivi degli interessi e dei diritti della esponente Società, la quale li impugna e ne chiede l’annullamento con il presente atto per i seguenti motivi di

## **DIRITTO**

### **A) ILLEGITTIMITÀ DEI DECRETI MINISTERIALI PRESUPPOSTI GIÀ IMPUGNATI ANCHE IN VIA AUTONOMA CON RICORSO SUB N. R.G. 13768/2022.**

I provvedimenti in epigrafe indicati sono stati adottati dall’ente locale qui considerato in dichiarata attuazione dei Decreti del Ministero della Salute del 6.7.2022 e del 6.10.2022.

Ne deriva pertanto che i provvedimenti dell’ente locale, dando attuazione ai citati decreti ministeriali, ne riproducono i medesimi errori e vanno pertanto annullati da Codesto TAR in quanto viziati in via derivata dalla illegittimità già denunciata da Chemil con il ricorso sub n. R.G. 13768/2022, i cui motivi vengono qui di seguito all’uopo riproposti e ritrascritti con un carattere più piccolo e diverso:

**1. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 della Costituzione, nonché dell’art. 9-ter comma 9 del D.L. n.75/2015, convertito con L. n. 125/15, degli artt. 1 e 6 della L. n. 241/90 e dell’art.11 delle preleggi al Codice Civile; eccesso di potere per difetto di istruttoria irragionevolezza ed illogicità manifesta.**

Con il D.M. 6 luglio 2022 il Ministero della Salute ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, indicando nei relativi Allegati A, B, C, e D la quota complessiva di ripiano posta (per ciascuno dei predetti anni) a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, in asserita applicazione dell'art. 9-ter comma 9 del D.L. n.78/2015 convertito con L. 125/2015.

Poiché tuttavia il D.M. in questione è stato assunto in data 6.7.2022 esso non poteva di certo fare applicazione dell'art.9-ter comma 9-bis del D.L. n. 78/2015, essendo stato questo ex novo introdotto soltanto successivamente, per mezzo dell'art.18 comma 1 del D.L. n.115 del 9 agosto 2022, convertito con modificazioni dalla Legge 21 settembre 2022 n. 142. Ciò è talmente vero che nella premessa del D.M. del 6.7.2022 si richiama solo l'art.9-ter comma 9 del D.L. n.78/2015 e non il successivo comma 9-bis che allora non esisteva.

La circostanza rileva in quanto nel comma 9 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015, in vigore alla data del 6.7.22, non era contemplata l'annualità 2018 che, invece, compare per la prima volta nel comma 9-bis dello stesso art. 9-ter del D.L. 78/15, come introdotto solo dalla Legge n.142 del 21.9.2022, che ha convertito con modificazioni (tra cui, si badi bene, vi è proprio l'inserimento della annualità 2018) il D.L. n.115 del 9.8.2022.

E' evidente, dunque, che il D.M. del 6.7.2022 (unitamente al relativo -Allegato D riferito all'annualità 2018) è in primo luogo radicalmente illegittimo (se non nullo per carenza assoluta di potere) in quanto è privo di base normativa e, comunque, ha violato la normativa vigente *ratione temporis* ossia l'art.9-ter comma 9 del D.L. n.78/2015, laddove questa norma non prevedeva in alcun modo alla data del 6.7.2022 che per l'anno 2018 potesse essere posto alcunché a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici.

A scanso di equivoci va altresì chiarito che il comma 8 dell'art.9-ter dello stesso D.L. 78/2015 non autorizzava di certo il Ministero a superare il dato normativo oggettivo del successivo comma 9 (come detto limitato alle annualità 2015, 2016 e 2017) in quanto il comma 8 prevedeva (e prevede tutt'ora) solo le modalità di rilevazione del superamento del tetto di spesa, senza invece disporre in alcun modo una forma di compartecipazione dei fornitori al relativo ripianamento.

Il vizio qui censurato, ovviamente, si estende e travolge tutti i provvedimenti impugnati, ivi compreso anche il recente D.M. del 6.10.2022, recante le Linee Guida, per il quale peraltro ci si riserva la proposizione di motivi aggiunti, in quanto esso poggia espressamente sul superamento del tetto di spesa *“come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022”* (art.2) e, pertanto, si palesa anch'esso radicalmente illegittimo.

**2. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 della Costituzione, nonché dell'art. 9-ter comma 8 del D.L. n.75/2015, convertito con L. n. 125/15, degli artt. 1 e 6 della L. n. 241/90 e dell'art.11 delle preleggi al Codice Civile; eccesso di potere per difetto di istruttoria irragionevolezza ed illogicità manifesta.**

Nella premessa del D.M. del 6.7.2022 si precisa che *“per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018”*.

Nella medesima premessa del D.M. è altresì riportato il testo del comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015, come introdotto ex novo dall'art. 1 comma 557 della L. n.145 del 30.12.2018 (ad oggi ancora in vigore), laddove invece è stato previsto

che, avuto riguardo agli anni successivi al 2018, il superamento del tetto di spesa è *“rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA”* ed è dichiarato dal Ministero entro il 31.7.2020 per il 2019 ed entro il 30 aprile per gli anni successivi al 2019.

Rileva inoltre il fatto che il più recente D.M. 6.10.2022, ancorché espressamente riferito al superamento del tetto di spesa *“come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022”* (art.2), dispone invece contraddittoriamente che il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 sia calcolato *“al lordo dell'IVA”* (art. 3 comma 2), con una inaccettabile violazione ed applicazione retroattiva del comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. n.78/2015 come introdotto dall'art. 1 comma 557 della L. n.145 del 30.12.2018, esclusa dallo stesso D.M. del 6.7.2022 in quanto questo è espressamente riferito soltanto all'individuazione del superamento del tetto di spesa per gli anni 2019 e seguenti.

Anche questo vizio incide e travolge tutti i provvedimenti impugnati, in via diretta, presupposta e/o consequenziale.

**3. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 97 e 120 della Costituzione, nonche' del combinato dell'art. 9-ter comma 1 lett b) e del successivo comma 9 del D.L. n.78/2015 convertito con L. n. 125/2015, dell'art.17 comma 1 lett. c) del D.L. n.98 del 6.7.2011, del principio *tempus regit actum*, degli artt. 1 e 6 della L. n. 241/90 e del principio europeo di tutela del legittimo affidamento e di proporzionalità, oltre a quello di collaborazione e buona fede nei rapporti tra cittadino e Pubblica Amministrazione; Violazione e falsa applicazione degli artt. 4, 30, 59 comma 4 let. c) del D.lgs n.50/2016; Eccesso di potere per difetto di istruttoria, irragionevolezza ed illogicità', sviamento dalla causa tipica, ingiustizia manifesta.**

Il D.M. del 6.7.2022, come si legge nella relativa premessa, individua il tetto di spesa dei dispositivi medici a livello regionale (per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018) e certifica il relativo superamento sulla base della “ricognizione” svolta dal Ministero della Salute, come prevista con propria Circolare del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, e dell'accordo siglato presso la Presidenza del Consiglio in sede di conferenza Stato-Regioni, confluito nel documento rep. n.181/CSR del 7.11.2019. In quest'ultimo documento, infatti, è stato previsto (art.2.2) che “*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 regionale*”, rinviando poi (art.3) ad un successivo accordo “*le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale*” ai sensi dell'art.9-ter comma 9 del D.L. 78/21015.

**3.1** Emerge dunque *per tabulas*, innanzitutto, che la c.d. “ricognizione” cui fa cenno il Ministero nella premessa del D.M. 6.7.2022, implicante *in primis* la fissazione dei tetti di spesa regionali, sia stata eseguita solo nel 2019 in via retroattiva rispetto agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, mentre l'art.9-ter comma 1 lett. b) dello stesso D.L. 75/2015 si preoccupava *ab origine* di imporre che vi fosse una necessaria predeterminazione del tetto di spesa regionale “*da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale*”; ciò al fine evidente di rendere conoscibili *ex ante* i limiti di spesa e di responsabilizzare quindi le Regioni nella successiva gestione e controllo della spesa, in attuazione dei più elementari principi di efficacia, economicità e buon andamento dell'azione amministrativa (art.1 L. 241/90) e di proporzionalità, buona fede e tutela del legittimo affidamento, considerando anche la oggettiva gravità degli effetti derivanti dalla combinazione di tale operazione di fissazione dei limiti di spesa regionali con la conseguente applicazione del comma 9 del medesimo art. 9-ter del d.L. 75/2015 .

E' infatti superfluo evidenziare che la fissazione postuma del tetto di spesa svuota di significato - con la sua sostanziale elusione e travisamento - la *ratio* della norma citata, perché non ha l'effetto "virtuoso" voluto dalla Legge di indurre gli enti a contenere i costi in modo responsabile, ma si risolve in una operazione meramente contabile funzionale solo a far "scattare" in via retroattiva - e ciò in palese dispregio degli elementari principi di buona fede e correttezza ormai codificati anche in ambito pubblico dal comma 2-bis dell'art.1 della L. 241/90 - l'obbligo di ripiano da porre a carico degli (ignari) fornitori ai sensi dell'art.9-ter comma 9 del D.L. n. 78/2015.

In tale ottica assume certamente rilievo il termine del 15 settembre 2015 indicato dal Legislatore quale primo termine per assicurare che i tetti di spesa regionali fossero stabiliti prima che terminasse l'anno di riferimento, per operare poi anche negli anni successivi, anche in un'ottica di prevedibilità e leale collaborazione tra Stato e Regioni (art. 120 della Costituzione).

E' pertanto evidente che il D.M. del 6.7.2022 si palesa illegittimo laddove, sulla base di un'istruttoria sommaria e lacunosa, presuppone la possibilità che i tetti di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 possano essere *tout court* fissati in via retroattiva al solo fine di poter quantificare una somma da poter esigere dagli (ignari) fornitori e, quindi, di "fare cassa".

**3.2** Peraltro, al fine di meglio rappresentare l'esercizio sviato del potere e la superficialità della c.d. "*ricognizione*" eseguita dal Ministero nel 2019 (confluita anche nel documento rep. n.181/CSR del 7.11.2019 della Conferenza Stato-regioni), nonché il sostanziale stravolgimento della stessa *ratio* della regola del tetto di spesa regionale, occorre anche ricordare che l'art.17 comma 1 lett. c) del D.L. n.98 del 6.7.2011 aveva in realtà precisato a monte che "la spesa sostenuta

dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici [...] è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione" ed aveva in tal senso richiesto alla Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del secondo valore (il tetto di spesa regionale), di distinguere tra Regione e Regione nell'individuazione dei limiti di spesa più appropriati e proporzionati alle caratteristiche specifiche di ciascuna di esse.

Mentre, come abbiamo visto, nel documento n. 181/CSR del 7.11.2019 della Conferenza Stato-Regioni, non solo è stata fatta una inaccettabile individuazione retroattiva e postuma del tetto di spesa regionale, ma è stata anche individuata una unica soglia generalizzata al 4,4 % del fabbisogno, determinando ciò una violazione plateale dell'elementare principio di completezza istruttoria, oltre che una sostanziale elusione della *ratio* della Legge che, come si è detto, al fine di rendere virtuosa la spesa, richiedeva a monte una istruttoria analitica e mirata sulle particolarità delle singole Regioni, anche in aderenza al principio generale di proporzionalità dell'azione amministrativa.

Né si può sottacere che la "ricognizione" ministeriale sottesa al D.M. del 6.7.22 è carente anche perchè omette del tutto di considerare che solo con l'art. 1 comma 557 della L. n.145 del 30.12.2018 è stato sostituito il comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 con la introduzione ex novo per i fornitori dell' "*obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio*"; circostanza questa che dimostra in modo certo come, per le annualità antecedenti al 2019, le operazioni di verifica messe in atto dal Ministro risultano a priori grossolane ed incomplete e come tali insuscettibili di trovare spazio in un provvedimento che ha una rilevanza assoluta, come si dirà, anche per la stessa sostenibilità dei bilanci delle imprese fornitrici.

L'oggettiva incertezza e carenza di istruttoria insita nel D.M. del 6.7.2022 è talmente evidente che, non a caso, le stesse Regioni, al fine di dare la propria intesa sullo schema di decreto ministeriale poi acquisito nel D.M. del 6.10.2022 (qui pure impugnato), in sede di conferenza unificata del 28.9.2022 si sono cautate condizionando il loro consenso addirittura all'impegno del Governo ad *"individuare il più celermente possibile ... un ente centrale o ufficio ministeriale che ... certifichi per Regioni gli importi dovuti a tutela dell'intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso", ad "aprire un tavolo di confronto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell'eventuale contenzioso" e perfino ad "adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie ... allo scopo di assicurare l'appropriatezza nell'assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggiore spesa sostenuta ...". Così facendo, in buona sostanza, le stesse Regioni hanno "certificato" esse stesse la forzatura fatta dal Ministero e la oggettiva carenza istruttoria di cui è affetto l'originario D.M. del 6.7.2022.*

Tutto ciò rende bene l'idea di come il D.M. 6.7.2022 abbia completamente deformato e tradito la *ratio* dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 e di come, pertanto, il potere amministrativo sia stato esercitato anche in modo sviato rispetto alla causa tipica prevista dalla Legge, che non era di certo quella di "piegare" l'azione amministrativa ad una mera logica di "cassa" a danno degli (ignari) operatori, riversando peraltro ingiustamente sugli stessi obblighi e/o inadempimenti che dovrebbero ricadere semmai ex lege sulle competenti Amministrazioni.

**3.3** Appare sotto quest'ultimo aspetto decisivo ed assorbente ai fini dell'accoglimento del presente ricorso il fatto che la retroattività e la palese carenza istruttoria insita nel D.M. del 6.7.2022, oltre a deformare la *ratio* stessa della determinazione del tetto di spesa regionale come richiesta ai fini di cui all'art.



9-ter comma 9 del D.L. n.78/2015 ed a tradire un (mal celato) sviamento di potere, impedisce a priori qualsiasi forma di prevedibilità per le imprese fornitrici di dispositivi medici, le quali peraltro sono tenute ad eseguire i contratti che hanno sottoscritto all'esito di procedure ad evidenza pubblica e non possono che riporre un legittimo affidamento al riguardo della stabilità dei relativi prezzi (travolta invece dai provvedimenti qui impugnati).

La carenza istruttoria e la retroattività insite nel D.M. del 6.7.2022 implicano quindi, a cascata, anche una surrettizia violazione e falsa applicazione o, comunque, una larvata elusione, del sistema delle norme del codice degli appalti (D.lgs 50/2016), meglio in epigrafe indicate, che impongono a tutte le Amministrazioni (anche a quelle sanitarie) che il prezzo posto a base d'asta delle gare pubbliche debba consentire la remuneratività della fornitura per l'operatore economico. Costituisce infatti principio giurisprudenziale consolidato quello per cui la determinazione della base d'asta sia effettuata dall'Amministrazione facendo riferimento a criteri verificabili ed acquisendo attendibili elementi di conoscenza, tali da determinare un affidamento della commessa ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese (cfr., ex multis, C.d.S., Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073).

Il D.M. del 6.7.2022, invece, individuando in modo postumo e sommario il tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e fissando di conseguenza le quote del relativo superamento da parte di ciascuna Regione ai soli fini della attivazione del sistema di "recupero" di cui all'art.9-ter comma 9 del D.L. 78/2015, consente alle Amministrazioni di scegliere e far "calare dall'alto" liberamente una rettifica unilaterale postuma dei prezzi di aggiudicazione degli appalti, tale anche da favorire pro futuro una strisciante e rilevante alterazione della concorrenza.

Invero, che esista una oggettiva connessione tra il prelievo forzoso previsto dall'art.9-ter del D.L. 78/15 ed i prezzi dei contratti di appalto già stipulati dai fornitori di dispositivi medici risulta comprovato a monte dal comma 9-bis del medesimo art. 9-ter, laddove prevede un meccanismo di compensazione legale sui prezzi dei medesimi contratti in caso di mancato pagamento (*“nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti ... sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”*).

L'incertezza e l'imprevedibilità derivante dalla retroattività che il Ministero della Salute ha voluto imprimere al D.M. del 6.7.2022 (abbinandola ad una evidente carenza istruttoria) implica, dunque, non solo una plateale violazione del combinato di cui all'art.9-ter commi 1 lett. b) e 9 del D.L. 78/2015, ma anche delle regole generali che governano la contrattazione pubblica degli acquisti di dispositivi medici.

Sul punto meritano di essere richiamate le Adunanze Plenarie n.4 del 2016 e n.8 del 2006, in tema di fissazione in via retroattiva, da parte delle Regioni, dei tetti di spesa alle prestazioni sanitarie già rese dalle strutture private accreditate presso il SSN. In tali decisioni il Supremo Consesso aveva infatti ricordato la necessità di considerare le *“legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale”* e di fare in modo che le imprese possano *“disporre di un punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività”*. Conclusioni simili sono state raggiunte anche con riguardo al previgente sistema di *payback* farmaceutico di cui all'art. 15 del d.l. n. 95/2012 (commi da 4 a 11), che è stato considerato legittimo proprio perché *“... fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare ed orientare le proprie scelte imprenditoriali in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati*

relativi: alla complessiva spesa farmaceutica; al tetto individuato ex lege; al budget assegnato a ciascuna azienda” (TAR Lazio, Sez. III Quater, 29 aprile 2015, n. 6173).

Nel caso di dispositivi medici, invece, il sistema non prevede in alcun modo l'assegnazione di un *budget* annuale alle singole imprese fornitrici, sicché è a loro impedito in termini assoluti un qualsivoglia controllo responsabile circa l'incidenza delle proprie vendite sulla spesa pubblica regionale, né può essere da loro esigibile un qualsivoglia comportamento, a prescindere dal fatto (in realtà assorbente) che le imprese fornitrici di dispositivi medici non possono in ogni caso avere doti di preveggenza tali da premonire la futura fissazione (retroattiva) del tetto massimo regionale da parte del Ministero.

Si deve allora concludere nel senso che il D.M. del 6.7.2022 è sostanzialmente illegittimo e va annullato laddove pretende di individuare retroattivamente ed in modo sommario (senza cioè una istruttoria degna di questo nome) i tetti di spesa regionali al solo fine di far “scattare” a carico degli (ignari) fornitori il sistema di recupero previsto dall’art. 9-ter comma 9 del D.L. n.78/2015, con ingiustificabile ritardo rispetto all’obbligo di necessaria predeterminazione insito nel comma 1 lett. b) della medesimo articolo, attuativo del principio generale di buona fede e tutela del legittimo affidamento ingenerato negli stessi fornitori sulla stabilità dei prezzi contenuti nei contratti pubblici che hanno sottoscritto all’esito di procedure ad evidenza pubblica.

**4. Violazione e falsa applicazione dell’art. 97 della Costituzione e degli artt. 1, 3 e 6 della L. n. 241/1990; carenza di trasparenza ed esercizio di puro arbitrio; Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.**

Non si può inoltre fare a meno di stigmatizzare anche la sostanziale opacità con la quale il Ministero della Salute è giunto ad assumere i provvedimenti impugnati.

I motivi che precedono, infatti, hanno dato conto, tra l'altro, della carenza istruttoria sottesa alle "ricognizioni" svolte in sede ministeriale, ma è evidente che, esaminando in un'ottica globale il procedimento seguito ed i relativi esiti, nessuno può essere in grado di comprendere o spiegare il ragionamento con cui sono stati individuati i dati ed i numeri confluiti nei provvedimenti gravati.

Vi è insomma stato un disinteresse sostanziale nel corso del procedimento ad eseguire una ricognizione seria della effettiva situazione facente capo a ciascuna Regione, come richiesto dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015, e tutti gli organi che sono stati chiamati ad intervenire hanno lavorato in totale carenza di trasparenza amministrativa, che è la spia più evidente del fatto che il Ministero non ha in realtà fatto alcun esercizio di discrezionalità amministrativa, ma si è invece limitato semplicemente a indicare dei numeri (i tetti di spesa regionali e il loro superamento) sotto forma di puro arbitrio; e le stesse Regioni, a ben vedere, hanno bene percepito i rischi insiti in tale operazione *contra legem*, tant'è che, come si è detto, nella seduta della conferenza unificata del 28.9.2022 hanno espressamente richiesto al Governo, quale condizione del loro assenso, la assunzione di responsabilità anche in relazione al relativo (scontato) contenzioso, essendo evidente che, a posteriori, nessuno sarà mai in grado di spiegare da dove derivano i numeri contenuti nelle richieste di pagamento che saranno inoltrate agli (ignari) fornitori di dispositivi medici.

L'esponente ha invero già ricevuto una comunicazione ex art. 7 della L. 241/90 da parte della Provincia di Trento inerente l'avvenuto avvio del procedimento "*... di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 di cui all'art. 9-ter comma 9-bis del D.L. 78 del 2015*".

Vedremo poi, quando arriveranno i provvedimenti contenenti le richieste di pagamento, se i numeri incomprensibili contenuti nel D.M. del 6.7.2022 saranno maggiormente giustificati rispetto a quanto fatto in sede ministeriale.

**5. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, 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.**

Ove mai i provvedimenti impugnati fossero ritenuti esenti da vizi di illegittimità propria allora se ne dovrebbe dedurre, in ogni caso, l'illegittimità derivata dalla incostituzionalità delle norme in epigrafe indicate, come applicate e/o interpretate dalle Amministrazioni convenute.

L'illegittimità costituzionale va in primo luogo dedotta in relazione alle norme e ai principi in epigrafe indicati, avuto riguardo in particolare alla natura e consistenza del prelievo forzoso previsto dall'art.9-ter commi 9 e 9-bis del D.L. 78/2015 a carico dei fornitori di dispositivi medici per sanare il superamento del tetto di spesa commesso dalle Regioni per l'acquisto di tali prodotti.

Le richieste di pagamento che verranno "confezionate" dalle Regioni e dalle Province Autonome, infatti, non possono certamente considerarsi misure di tipo espropriativo, perché esse non sono accompagnate da alcuna forma di indennizzo che sarebbe, altrimenti, necessaria ex art. 42 Cost. Non vi è in effetti, nella normativa considerata, alcuna forma di compensazione per il prelievo forzoso postumo a favore delle imprese fornitrici.

Non si può neanche sostenere che le richieste di pagamento in questione possano trovare giustificazione nel diritto comune, non essendo originate da alcun tipo di

inadempimento imputabile alle aziende chiamate a versare le ingentissime somme di danaro considerate nel D.M. del 6.7.2022 (pari, nei quattro anni, a ben € 2.085.940.579,00). Le aziende fornitrici di dispositivi medici hanno infatti adempiuto puntualmente alle obbligazioni assunte con i contratti stipulati.

E' evidente allora che, se siamo in presenza di prestazioni patrimoniali (ripiamento *pro quota* fino al 50% dello sfondamento del tetto di spesa) che vengono imposte a determinate aziende per Legge, non collegate ad alcun inadempimento contrattuale e che dunque possono definirsi "acausali" ossia prive di una causa riconducibile ad un rapporto contrattuale o extracontrattuale in essere, e funzionali solo ad accollare a tali aziende private una parte della spesa per il Servizio sanitario nazionale, si tratta di vere e proprie *prestazioni patrimoniali imposte*, aventi carattere tributario, con conseguente necessario dovere da parte del Legislatore di applicare i principi costituzionali di cui agli artt. 23 e 53 della Carta.

La funzione dell'imposta, in effetti, è individuabile proprio nel vincolare il destinatario a contribuire alla spesa pubblica a fini solidaristici. L'imposta, infatti, costituisce un tributo "acausale", nel senso che essa non è dovuta a fronte dello svolgimento di un servizio pubblico (altrimenti saremmo in presenza di una tassa), né rappresenta la controprestazione sinallagmatica resa a fronte di uno scambio con un altro soggetto (altrimenti saremmo in presenza di un corrispettivo di diritto privato). Essa è, al contrario, una mera "obbligazione di riparto": è lo strumento attraverso il quale l'ordinamento suddivide tra i consociati (in base a criteri stabiliti volta per volta dalle singole leggi istitutive delle imposte) le spese pubbliche (vedasi sul punto Corte Cost. n. 284/2002).

Anche il dato testuale dell'art.9-ter comma 9 del D.L. 78/2015 conferma la natura impositiva del prelievo forzoso ("*ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette*

*quote di ripiano in misura pari ...”). Una parte della spesa pubblica necessaria per l’acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture SSN viene infatti posta “a carico” delle aziende fornitrici al solo fine di concorrere alle relative spese regionali. Sussiste, pertanto, una strettissima relazione tra l’obbligazione di pagamento che sorge al verificarsi di determinate condizioni (il superamento del tetto di spesa regionale) e lo scopo (il concorso alle spese regionali) di tale obbligazione: e questa è esattamente la struttura propria dell’“imposta”.*

In questo senso risulta all’evidenza violato il principio posto dall’art. 53 Cost. che, come è noto, prevede che *“tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva”*. Tale principio è volto a garantire che i contribuenti vengano sottoposti a tassazione solo in ragione di fatti economici espressivi della loro effettiva e individuale capacità contributiva. E il requisito dell’effettività impone prima di tutto che la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza considerata (sul punto vedasi Corte Cost., 23 giugno 1965, n. 69).

Con l’art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, invece, il Legislatore ha stabilito a carico delle aziende fornitrici un’imposta calcolata solo in base all’incidenza del loro fatturato e quindi dei loro ricavi (cioè di valori lordi), sul totale della spesa per l’acquisto dei dispositivi medici da parte delle Regioni, senza invece alcuna valutazione dei costi, evidentemente variabili da azienda ad azienda, con effetti evidentemente perversi e devastanti (si pensi al caso di aziende che hanno sostenuto più costi che ricavi o che hanno bilanci con attivi minimi).

La normativa in questione si pone, pertanto, in aperta violazione del principio della capacità contributiva costituzionalmente tutelato dall’art. 53 Cost.

**6. Illegittimità dei provvedimenti impugnati derivata dall’illegittimità costituzionale del dell’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98,**

dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli art. 3 e 23 Cost. e del principio della riserva di legge e di legalità dell'azione amministrativa ivi affermati, anche in combinato disposto con l'art. 113 Cost., che afferma il principio della sindacabilità degli atti amministrativi.

Anche a voler ritenere che il prelievo forzoso di cui all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 non sia qualificabile come tributo aggiuntivo ma come un mero "*contributo alle spese del Servizio Sanitario Nazionale*", le norme considerate sarebbero in ogni caso incostituzionali sotto più profili, compreso quello della violazione dell'art. 117 Cost. per violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, comma 1, e degli art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Si tratterebbe infatti in ogni caso quanto meno di una *prestazione patrimoniale imposta ex lege* incompatibile con il principio generale di cui all'art. 3 Cost. in quanto irragionevole e recante oggettive ingiustificabili disparità di trattamento, oltre che con il parametro di cui allo stesso l'art. 23 Cost. nella parte in cui ha posto in materia una riserva di legge ("*nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge*").

**6.1** In ordine al primo profilo, infatti, basterà ricordare che il principio di eguaglianza risulta violato per il fatto che è stato preso in considerazione il fatturato quale elemento sulla cui base quantificare le richieste di ripiano pro quota del superamento del tetto di spesa.

Al riguardo va ricordato che il mercato dei dispositivi medici è eterogeneo ed i costi di produzione e i margini di guadagno netto sono molto diversi da caso a caso. Le condizioni alle quali avviene la cessione del bene alle strutture del SSN nazionale sono parimenti assai differenti tra loro, così come diverso è il livello di concorrenza



che caratterizza i differenti settori del mercato, soprattutto per la disomogenea numerosità degli operatori economici che sono in essi presenti, che è maggiore in alcuni settori, assai minore in altri.

Tutti questi aspetti avrebbero dovuto essere tenuti nel giusto conto dal Legislatore il quale, invece, utilizzando il criterio generale del “fatturato” anziché dell’utile, ha generato una evidente disparità di trattamento tra le imprese che operano nel settore dei dispositivi medici e tra queste e le altre imprese che operano sempre in ambito sanitario, e quelle che operano in altri settori.

Oltretutto il Legislatore non si è nemmeno preoccupato di prevedere una verifica onde distinguere, all’interno dell’eterogeneo mondo dei dispositivi medici, quale specifico settore abbia generato effettivamente, od abbia contribuito maggiormente a generare, il superamento del tetto di spesa. Sicché alla fine la norma prevede che vengano chiamate al ripiano tutte le aziende che forniscono dispositivi medici, anche quelle che, avuto riguardo alle loro specifiche forniture, in realtà, non hanno inciso in alcun modo nel dato numerico dello sforamento.

La norma applicata, dunque, è anche viziata da una manifesta irragionevolezza e sproporzione che rileva in quanto determina la violazione dell’art.3 della Costituzione, il quale, come è noto, 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 (sul punto tra molte vedasi Corte Cost. n. 114/2005; n. 255/2006; n. 366/2007 secondo cui *“se eguaglianza significa trattare in modo eguale situazioni eguali e in modo diverso situazioni diverse, sono illegittime le norme che istituiscono un trattamento differenziato tra situazioni eguali e quelle che disciplinano in modo uguale situazioni che in realtà risultano diversificate”*).

**6.2** Il secondo connesso profilo di illegittimità costituzionale deriva invece dalla violazione dell'art.23 della Costituzione, nella parte in cui questo reca una riserva di legge (*"nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge"*).

Sul punto occorre ricordare che, affinché vengano soddisfatte le esigenze poste dalla presenza di una riserva di legge in una determinata materia, non è sufficiente che una misura limitativa dei diritti soggettivi dei suoi destinatari abbia fondamento in una norma di legge, ma occorre anche che il Legislatore abbia dettato una disciplina sufficientemente dettagliata dei poteri che vengono in tal senso conferiti agli organi dell'amministrazione, tale da poter consentire un sindacato giurisdizionale ai sensi dell'art. 113 della Costituzione (vedasi Corte cost. 3 aprile 1987, n. 100 e la giurisprudenza costituzionale in materia di ordinanze *extra ordinem* adottate in casi di necessità). La Costituzione, in altri termini, richiede che la legge attributiva dei relativi poteri all'Amministrazione abbia un contenuto tale da consentire ai giudici amministrativi di svolgere un effettivo sindacato sulle modalità del loro esercizio.

Ebbene, nel caso di specie la normativa considerata non ha disciplinato né l'oggetto dei poteri amministrativi attribuiti, né i criteri da rispettare nel relativo esercizio.

Sul primo profilo va rilevato che l'oggetto dei provvedimenti è in realtà molto impreciso, posto che l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011 fa genericamente cenno alla *"spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici"*. E' evidente quindi che l'oggetto del potere amministrativo avrebbe dovuto a monte essere disciplinato in modo più dettagliato (ad esempio con l'indicazione specifica delle tipologie di dispositivi medici da considerare), visto che con il relativo esercizio vengono imposte prestazioni

patrimoniali pesantissime che si sostanziano nella modificazione retroattiva di prezzi di aggiudicazione di regolari gare d'appalto. E non si può di certo attendere che l'oggetto del potere venga individuato a mezzo di mere Circolari interpretative del Ministero.

Quanto invece ai criteri di esercizio del potere amministrativo basterà rilevare che nella Legge essi non sono in alcun modo contemplati, tant'è che, come si è visto, i tetti di spesa alla fine sono stati individuati in modo forfettario e del tutto arbitrario dal Ministero.

Nè si può dire che il mero richiamo alla nozione di fabbisogno standard regionale (art.27 del D.lgs 68/2011) sia di per sé sufficiente a rispettare il parametro costituzionale della riserva di legge di cui all'art.23, posto che il fabbisogno standard è normato quale decisione di natura squisitamente politica circa il livello di finanziamento offerto alla sanità nel corso del processo di formazione del bilancio pubblico, mentre non corrisponde in alcun modo al fabbisogno oggettivo derivato dai costi storici e quindi alle esigenze effettive delle singole Regioni.

Non aver posto limiti precisi sul punto alla discrezionalità dell'amministrazione costituisce, pertanto, un'ulteriore ragione che dimostra l'insufficienza – e pertanto l'incostituzionalità ex art. 3, 23 e 113 Cost. – della normativa di legge primaria attributiva alle Regioni del potere di esigere il prelievo forzoso (impropriamente definito pay back) dalle aziende fornitrici di dispositivi medici.

**7. Illegittimità dei provvedimenti impugnati derivata dall'incostituzionalità dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione dell'art. 3 Cost. e del principio della ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi ivi contenuto, nonché degli artt. 32 e 97 della Costituzione.**

Deve in realtà riconoscersi che è di per sé incostituzionale la normativa considerata laddove prevede che la fissazione in sé di un tetto alla spesa nel settore dei dispositivi medici ed il relativo sfioramento da parte delle Regioni possano determinare automaticamente una imposizione a carico delle aziende fornitrici di un onere di ripiano; e che sia comunque, in via subordinata, comunque irragionevole, sproporzionata e arbitraria la quantificazione generalizzata del tetto di spesa al 4,4% del fabbisogno sanitario nazionale standard operata dal legislatore.

Il prelievo forzoso quale conseguenza automatica dello sfioramento da parte delle Regioni del tetto di spesa fissato in modo postumo dal Ministero (e previa intesa con le medesime Regioni) è incostituzionale ai sensi degli artt. 3, 32 e 97 della Costituzione perché, come si è detto anche nel terzo motivo, la norma non tiene conto delle specifiche caratteristiche del mercato dei dispositivi medici che è dipendente unicamente dalle strutture pubbliche che bandiscono gare in cui sono esse stesse, in maniera indipendente, a fissare i prezzi a base d'asta. Il sistema previsto dall'art. 9-ter comma 9 del d.L. 78/15, infatti, finisce per attribuisce alle Amministrazioni il potere di modificare unilateralmente il prezzo dei contratti pubblici già sottoscritti dai fornitori, come dimostra anche la previsione di una compensazione legale sui contratti in essere in caso di mancato pagamento (comma 9-bis).

La censura di irragionevolezza di tale sistema, alla luce della sentenza n.167/2017 della Corte Costituzionale, appare fondata essendo stato in quella occasione ritenuto superato il vaglio di costituzionalità della prima parte dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 (quella inerente la rinegoziazione dei contratti pubblici) proprio perché quelle norme garantivano un procedimento concordato e disegnavano *“un meccanismo idoneo a garantire che le posizioni contrattuali inizialmente*

*concordate tra le parti non siano automaticamente modificate o comunque stravolte dalla sopravvenienza normativa” (punto 7.1).*

E' pur vero che la fissazione di tetti di spesa è stata ritenuta compatibile con la Costituzione in relazione alla ristrettezza delle risorse (cfr. Corte Cost. sentenza n. 111 del 18 marzo 2005), così come pure lo è stata la scelta legislativa di rendere le imprese operanti nel settore sanitario (le aziende farmaceutiche, nello specifico) compartecipi nel ripiano del superamento dei tetti di spesa, (in questi termini, Corte cost., sent. n. 279/2006), ma è altrettanto vero che tali pronunce sono state rese dalla Corte Costituzionale con riferimento ad un settore che è molto diverso in quanto caratterizzato dalla prevedibilità, derivata dalla preventiva fissazione dei budget di spesa per le singole aziende e da un contesto di mercato completamente differente.

Vale la pena ricordare infatti che nel settore dell'assistenza farmaceutica i prezzi di acquisto non sono definiti dal mercato ma vengono negoziati tra le aziende produttrici e l'AIFA (art. 48, comma 33 del d.l. n. 269/2003) e solo in casi limitati, dopo la scadenza dei brevetti, con la commercializzazione dei medicinali c.d. equivalenti, si svolgono gare pubbliche.

La realtà delle gare nel settore dei dispositivi medici è invece completamente diversa, operando sistemi di acquisto centralizzato, con le convenzioni CONSIP e/o con soggetti aggregatori a livello regionale. L'individuazione del prezzo è, pertanto, frutto della gara e non è condizionata né dall'esistenza di protezioni brevettuali, né dalla predeterminazione a monte di un prezzo di cessione fissato dall'autorità di regolazione del settore. E non vi è peraltro nemmeno la prevedibilità derivata dalla preventiva fissazione di un tetto di spesa generale e, men che meno, per ciascuna singola azienda.

In tale ottica la disciplina normativa secondo la quale il Ministero, d'intesa con le Regioni, possa addossare ai fornitori, in modo retroattivo, un onere economico così importante, facendolo derivare in via automatica da una propria scelta (arbitraria ed anch'essa retroattiva) inerente l'individuazione del tetto di spesa regionale, travalica i basilari principi costituzionali sopra richiamati che tutelano la certezza e stabilità dei rapporti giuridici, considerata dalla Corte costituzionale quale principio chiave della Carta, recessivo solo in presenza di un intervento proporzionato rispetto ad esigenze pubbliche inderogabili da perseguire (da ultima in questo senso Corte cost. n. 188 del 2022); il che non avviene nel caso di specie. Né si può sottacere che la fissazione generalizzata e forfettaria del tetto di spesa sulla base non dei costi storici, ma di una scelta di natura generale e politica (al 4,4%), rivela anche l'inadeguatezza della stessa cornice in cui sono inserite le norme considerate e, di conseguenza, l'irragionevolezza sostanziale che ne mina la legittimità costituzionale.

L'incostituzionalità della normativa di legge qui censurata si coglie, pertanto, anche per questi aspetti, avendo questa imposto sulle aziende oneri irragionevoli, sproporzionati e arbitrari, dipendendo questi da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, arbitrari.

**8. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per incostituzionalità delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, in relazione agli artt. 3, 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Protocollo CEDU, e con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.**

Il sistema legislativo considerato si pone anche in contrasto anche con il Primo Protocollo addizionale alla CEDU, da considerarsi parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, della Costituzione, laddove impone al legislatore statale di conformarsi agli obblighi internazionali. Inoltre è ravvisabile anche un contrasto con gli art. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, con conseguente necessità di disapplicazione da parte del giudice nazionale ovvero di rimessione della relativa questione di compatibilità, in via pregiudiziale, dinanzi alla Corte di Giustizia europea.

L'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU 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 pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali di diritto internazionale”*. Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU rientra nel relativo perimetro applicativo anche la tassazione in quanto è *“in linea di principio un’interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l’ammontare di denaro che deve essere pagato”* (C. EDU, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008; C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

In quest’ottica il meccanismo normativo qui considerato costituisce un prelievo patrimoniale coattivo e siamo quindi sicuramente in presenza di una “interferenza” (*“interference”*) con il pacifico godimento del diritto di proprietà (*“possession”*) tutelato dall’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Trattasi di interferenza sproporzionata e discriminatoria, concretante pertanto una violazione chiara dell’art.1 citato (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Le modalità con cui si persegue il ripiano della spesa per l’acquisto dei dispositivi medici, infatti, non rispondono al principio del “minimo mezzo”, né al principio di

proporzionalità tra interesse generale e sacrificio imposto al privato (cfr. Agrati e altri c. Italia, 7 giugno 2011; Pressos Compania Naviera S.A. c. Belgio, 3 luglio 1997; Sporrong c. Svezia, 23 settembre 1982).

Il meccanismo delineato dall'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, inoltre, si pone anche in contrasto con il principio di legalità nei termini in cui tale principio viene declinato dalla CEDU. Sul punto basterà ricordare che l'onere economico dipende da fattori svincolati da qualsiasi logica prevedibilità e che il relativo valore è collegato al tetto di spesa regionale fissato in modo postumo e senza una effettiva analisi o valutazione della spesa storica e di quella prevedibile.

Ad analoghe conclusioni si giunge anche se si considera la giurisprudenza resa dalla CGUE in sede di interpretazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Stabilisce l'art.16 citato che *“è riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali”*; mentre l'art. 52 prevede poi che *“eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui”*.

Ebbene, in base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, qualsiasi limitazione della libertà di impresa deve avvenire nel rispetto del principio di proporzionalità sempre che la limitazione sia necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE, 22 gennaio 2013, c-283/11).



Nel caso di specie, come si è ampiamente detto, la previsione dell'art.9-ter del D.L. 78/2015 sacrifica in modo irragionevole gli operatori economici attivi nel settore dei dispositivi medici.

Dalla suesposta non conformità dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 e, più in generale, delle norme in epigrafe indicate, deriva l'obbligo di disapplicazione, posto che *“la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, resta comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna”* (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9).

Si chiede anche, ove sussistano dubbi al riguardo, il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: *“Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che consente all'Amministrazione di imporre alle sue aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere pro quota al ripianamento dello sfondamento del suo tetto di spesa, individuato in modo postumo dalla medesima Amministrazione senza ancoraggio alla realtà dei consumi e senza che la individuazione dello stesso tetto di spesa da parte dell'Amministrazione possa essere prevedibile per le aziende fornitrici”*.

Il meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici deve ritenersi quindi costituzionalmente illegittimo, in relazione agli artt. 3, 42, 97 e

117 Cost. per la manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

**9. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per incostituzionalità delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, in relazione agli artt. 41, comma 1, 32 e 97 Cost..**

Il legislatore, attivando *a posteriori* ed in unica soluzione, per un intero quadriennio, il meccanismo di ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa regionali, colpisce in misura irragionevolmente eccessiva il settore delle aziende fornitrici di dispositivi medici, con il rischio molto concreto di conseguenze esiziali per molte di esse.

Se è pur vero che la sfera di autonomia privata non riceve dall'ordinamento una protezione assoluta, la sua compressione può dirsi costituzionalmente illegittima quando si riveli preordinata a consentire il soddisfacimento contestuale di una pluralità di interessi costituzionalmente rilevanti. Secondo il principio più volte ribadito nella giurisprudenza costituzionale, i diritti in questione possono essere legittimamente incisi da interventi del legislatore, purché si tratti di interventi non arbitrari e che trovino fondamento in una causa di pubblica utilità, come sancito dal secondo comma dell'art. 41 Cost., e sempre che tale utilità non venga perseguita mediante con misure palesemente incongrue.

Benché la scelta di rendere le aziende fornitrici compartecipi di una parte degli oneri conseguenti al superamento dei tetti della spesa del servizio sanitario nei dispositivi medici non possa dirsi in sé illegittima, le modalità con cui il legislatore ha perseguito tale obiettivo risultano -come si è visto- palesemente irragionevoli ed incongrue.

Ricordiamo che la Corte Costituzionale, chiamata ad esaminare la lamentata illegittimità costituzionale, sotto più profili, del meccanismo -similare ma non speculare- del payback farmaceutico, ha escluso la violazione del principio di libertà economica perché, *“nella specie, con l'imposizione dello sconto ai produttori, il legislatore persegue, in maniera né sproporzionata né inidonea, l'obiettivo di realizzare il contenimento della spesa sanitaria in vista del fine di utilità sociale costituito dalla garanzia del più ampio godimento del diritto alla assistenza farmaceutica, lasciando comunque all'imprenditore un più ridotto ma ragionevole margine di utile”* (Corte Cost. 7 luglio 2006 n. 279)

Il giudice delle leggi, dunque, ha escluso l'illegittimità dello sconto obbligatorio imposto alle aziende farmaceutiche in quanto detto sconto andava a ridurre, senza tuttavia eliminare, il margine di utile delle aziende.

Nel caso delle aziende fornitrici di dispositivi medici, viceversa, il legislatore non si è minimamente preoccupato di verificare la compatibilità tra il ripiano posto a carico delle aziende e la sussistenza di un -sia pur ridotto- margine di utile per le stesse, con la conseguenza di mortificarne l'iniziativa economica in misura e con modalità tali da annullarne gli utili e/o da paralizzarne l'attività.

La consistenza e gravosità degli oneri accollati alle aziende è anzi tale che, così facendo, il Legislatore ha di fatto finito per devolvere alle aziende private (che sono fallibili) una buona parte degli oneri necessari per la tutela della salute, mentre l'art. 32 comma 1 Cost. prevede che è la *“Repubblica”* che tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo; sicché tale funzione non può di certo essere surrettiziamente accollata alle aziende private attraverso il prelievo di cui all'art. 9-ter del D.L. 78/2015.

Quanto sopra rilevato dimostra che le norme considerate si pongono in contrasto con il primo comma dell'art. 41 Cost., nonché con gli artt. 32 e 97 Cost., visto che

la maggior parte delle aziende coinvolte non sarà più in grado di garantire al servizio sanitario nazionale e regionale delle forniture essenziali quali quelle dei dispositivi medici.

\*

## **B) ILLEGITTIMITÀ PROPRIA DEI PROVVEDIMENTI DELL'ENTE LOCALE QUI CONVENUTO:**

Tutti i provvedimenti dell'ente locale convenuto, in epigrafe meglio indicati, oltre che viziati in via derivata dalla (sopra dedotta) illegittimità di cui sono afflitti i presupposti (pure qui impugnati) decreti ministeriali del 6.7.2022 e del 6.10.22, presentano altresì dei vizi propri che vengono denunciati con i seguenti motivi (la numerazione segue quella di cui sopra).

### **10. Incompetenza; Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter comma 9 del D.L. 75/2015 convertito con L. n. 125/15.**

L'ente locale nel provvedimento gravato sembra aver controllato e verificato la coerenza dei fatturati iscritti alla voce BA0210 dei modelli CE degli anni dal 2015 al 2018, rettificando gli scostamenti e gli importi di ripiano di cui agli Allegati al Decreto Ministeriale del 6.7.2022.

Tale operazione è evidentemente illegittima in quanto l'art.9-ter comma 9 del d.L. 75/2016, che è la norma sulla base del quale è stato assunto il D.M. 6.7.2022, attribuisce soltanto al Ministero della Salute la competenza a certificare il superamento del tetto di spesa ed a porlo a carico delle aziende sanitarie (*“come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto”*), mentre non può di certo l'ente locale provvedere a rettificare “dal basso” il decreto ministeriale del 6.7.2022.

Se vi sono degli errori di conteggio nel D.M. del 6.7.2022 l'ente locale, in virtù del principio di leale collaborazione, avrebbe dovuto semmai segnalarli al Ministero quale ente competente ad assumere il provvedimento di certificazione degli scostamenti di cui all'art. 9-ter comma del D.L. n.75/2015.

Né soccorre sul punto l'art. 4 del D.M. del 6.10.2022, poiché esso deve essere necessariamente interpretato in senso conforme alla Legge e comunque non attribuisce (né avrebbe potuto) agli enti locali il potere di rettificare dal basso il D.M. del 6.7.2022.

**11. Violazione e falsa applicazione degli artt. 1, 3 e 6 della L. 241/90 e dei principi di trasparenza e completezza istruttoria dell'azione amministrativa.**

In ogni caso il contenuto dei provvedimenti assunti in sede locale non consente di comprendere quale sia stata la metodologia utilizzata né da cosa siano derivati i dati in concreto riportati nelle Tabelle allegate, nelle quali compaiono i soli dati numerici delle quote di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa imputate alle singole aziende fornitrici di dispositivi medici.

Nel corpo dei provvedimenti regionali e provinciali gravati, infatti, se è vero che si dichiara di fare applicazione dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2 comma 2 del D.M. del 6.10.2022 già impugnato, non risulta esplicitato come siano stato estratti i dati dei fatturati considerati, anche avuto riguardo alla quota di servizi inclusa nella fornitura di dispositivi medici.

La circostanza è rilevante non solo sotto il profilo della carenza di trasparenza, rendendo tale *modus procedendi* in concreto non

individuabile (e dunque non comprensibile, né verificabile) l'attività istruttoria svolta dagli Uffici, ma anche sotto il profilo strettamente sostanziale, posto che tutti i conteggi dedotti nelle tabelle allegate ai provvedimenti regionali e/o provinciali qui impugnati sono tra loro oggettivamente incomprensibili e comunque reciprocamente connessi in ragione della avvenuta attribuzione a ciascuna azienda di una percentuale dello sforamento globale, sicché eventuali errori in ipotesi commessi dagli Uffici sul conteggio del fatturato di una azienda si riverberano inevitabilmente su quelli eseguiti in relazione ad altre aziende.

Tale circostanza oggettiva, dunque, imponeva agli uffici provinciali di esplicitare in modo chiaro e verificabile, in armonia con i principi generali di trasparenza e completezza della motivazione e dell'istruttoria, la metodologia utilizzata per la estrazione dei dati avuto riguardo a ciascun singolo operatore, rendendo di conseguenza verificabile la correttezza dei dati numerici che sono stati invece indicati in modo apodittico nelle tabelle allegate ai provvedimenti di richiesta dei pagamenti.

E' dunque evidente che, non potendosi di dare per buoni sulla fiducia quei dati, i provvedimenti impugnati devono considerarsi insufficienti nella relativa motivazione e le relative tabelle frutto di puro arbitrio, con conseguente radicale illegittimità.

Sul punto ci si riserva di formulare motivi aggiunti all'esito della doverosa produzione in giudizio da parte dell'Ente Locale convenuto della documentazione sulla base della quale sono stati effettuati i calcoli posti a base della determinazione qui gravata.

\*

### **ISTANZA CAUTELARE**

Nelle more del giudizio, essendo ravvisabile la sussistenza del requisito del *fumus boni juris* per quanto sopra esposto, si chiede di disporre ai sensi dell'art. 55 cpa la sospensione immediata dell'esecutività dei provvedimenti impugnati o, comunque, l'adozione di ogni altra idonea misura cautelare idonea a mantenere la situazione di fatto inalterata fino alla decisione di merito, con riguardo alla quale si chiede comunque sin d'ora la sollecita fissazione dell'udienza pubblica ai sensi dell'art. 55 comma 10 cpa.

Con riferimento specifico al pregiudizio grave ed irreparabile si evidenzia che la richiesta di pagamento indica un termine ravvicinato oggettivamente non rispettabile ed implica da subito l'obbligo per le aziende della relativa imputazione a bilancio con effetti irreversibili sull'attività presente e futura dell'azienda, sulla sua sostenibilità e sulla stessa immagine della stessa.

L'esecuzione dei provvedimenti impugnati del resto potrebbe porre le stesse P.A. nel rischio di incorrere in responsabilità civile, sicché risponde in realtà a tutti gli interessi in gioco la concessione di una misura cautelare, anche di natura atipica, che mantenga in ogni caso integra la situazione fino alla decisione di merito del ricorso.

\*\*\*\*\*

Per i motivi sopra esposti, con espressa riserva di proporre ulteriori motivi aggiunti e di ulteriormente dedurre e produrre in sede di udienza, allo stato,

**SI CONCLUDE**

affinché l'Ecc.mo TAR del Lazio, disattesa ogni avversaria istanza e/o richiesta, voglia:

**1) in via cautelare**, adottare ogni più ampia misura collegiale ex art. 55 cpa idonea, in relazione alle circostanze, ad assicurare le ragioni della ricorrente, disponendo anche, se del caso ai sensi dell'art. 55 comma 10 cpa, una sollecita definizione di merito della causa;

**2) in via istruttoria**, nell'impensabile ipotesi in cui le Amministrazioni resistenti non vi provvedano spontaneamente ex art. 46 co. 2 cpa, ordinare la produzione in giudizio degli atti e dei documenti in base ai quali i provvedimenti impugnati sono stati adottati ex art. 65 co. 3 cpa;

**3) nel merito**, ove ritenuto previa rimessione degli atti alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia UE, annullare e/o disapplicare i provvedimenti già impugnati con il presente ricorso, come meglio specificati in epigrafe.

Con ogni riserva e conseguenza di legge anche in ordine alle spese ed agli onorari del giudizio, oltre ad accessori come per legge e con esplicita richiesta di disporre nella decisione anche la restituzione del contributo unificato sborsato.

Ai fini e per gli effetti di cui all'art. 13 del DPR 115/2002, si dichiara che il presente atto di motivi aggiunti è assoggettato al versamento del contributo unificato di € 650,00.

Con l'originale del presente atto saranno depositati i documenti numerati nell'atto e di cui all'allegato indice.

Il presente ricorso viene cautelativamente notificato, nel caso in cui fossero giudicati soggetti potenzialmente controinteressati, anche alle



seguenti aziende fornitrici di dispositivi medici incluse negli elenchi allegati ai provvedimenti impugnati:

- Clini-Lab S.r.l. (C.F. 01857820284), in persona del suo legale rappresentante pro tempore, con sede in Conselve (PD), Via II<sup>a</sup> Strada n.14, 35026, mediante consegna nel domicilio eletto a mezzo del servizio di posta elettronica certificata all'indirizzo PEC [amministrazione@pec.clinilab.it](mailto:amministrazione@pec.clinilab.it), così come risultante dal Registro generale degli Indirizzi elettronici – Ini Pec;
- Defarma S.p.A. (C.F. 00367240173), in persona del suo legale rappresentante pro tempore, con sede in Brescia (BS), Via Zara n.2, mediante consegna nel domicilio eletto a mezzo del servizio di posta elettronica certificata all'indirizzo PEC [defarma@legalmail.it](mailto:defarma@legalmail.it), così come risultante dal Registro generale degli Indirizzi elettronici – Registro Imprese.

Roma, 27 gennaio 2022

Avv. Federico Lamesso

Avv. Andrea Reggio d'Acì