

**Avv. SERGIO MASSIMILIANO SAMBRI**  
Corso Europa, 12 - 20122 Milano  
Via Pinciana, 25 - 00198 Roma  
Tel. +39 02.30309330 - Fax +39 02.30309340  
Email: ssambri@grimaldilex.com

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**

**PER IL LAZIO - ROMA**

**RICORSO**

nell'interesse di **Examedical S.r.l.** (P.IVA 07894650964) con sede in Arcore (MB), Via Forlanini n. 52, in persona del legale rappresentante *p.t.*, Ing. Stefano Lanfranco, rappresentata e difesa, giusta delega in calce al presente atto, dagli Avv.ti Sergio Massimiliano Sambri (C.F. SMBSGM65T20F205Z - indirizzo pec: sergio.sambri@milano.pecavvocati.it), Maurizio Mengassini (C.F. MNGMZ67M28F205W - indirizzo pec: maurizionicola.mengassini@milano.pecavvocati.it) e Avv. Francesco Ferrari (C.F. FRRFNC70T24F205A; francesco.ferrari@monza.pecavvocati.it), congiuntamente e disgiuntamente, ed elettivamente domiciliata presso lo studio dei primi due in Roma, via Pinciana, n. 25. Si richiede che tutte le comunicazioni vengano effettuate ai seguenti indirizzi pec: sergio.sambri@milano.pecavvocati.it; francesco.ferrari@monza.pecavvocati.it; numero di fax: 02.30309340.

**- Ricorrente -**

**contro**

- **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi n. 12,
- **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente *pro tempore*,
- **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi n. 12.

**- Resistenti -**

**per l'annullamento**

- della determinazione dirigenziale DD 2426/A1400A/2022 del 14/12/2022, avente ad oggetto l'“*approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici*”

- soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis, del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015" (Doc. 1), la cui pubblicazione è stata comunicata con pec del 15 dicembre 2022 (Doc. 2);*
- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022, di *"adozione delle Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" (Doc. 3);*
  - del Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante *"certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018",* pubblicato in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022 (Doc. 4);
  - 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" (Doc. 5);*
  - della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *"Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145"* (al momento non rinvenibile ma il cui contenuto si evince dal testo degli altri atti normativi);
  - di ogni altro atto presupposto, collegato, connesso e/o consequenziale, ancorché non cognito.

\*\*\*

## I. Fatto

1. Al fine di una migliore comprensione dell'oggetto di lite, di seguito si procederà a una breve descrizione: (i) di Examedical S.r.l. (di seguito, **“Examedical”** o la **“Ricorrente”**) e del settore di attività; e (ii) del quadro normativo e fattuale.

### I.A La Ricorrente e il settore di attività

1. La Ricorrente è un'azienda fondata nel 2012 operante nel settore della produzione, sviluppo e commercializzazione di dispositivi medici e, in particolare, di impianti ortopedici, strumenti e altre tecnologie correlate ai dispositivi medici. Nello specifico, Examedical si occupa principalmente della distribuzione di protesi ortopediche, dispositivi per la traumatologia, dispositivi per la navigazione computer assistita delle sostituzioni articolari, sostituti ossei sintetici, acido ialuronico e sistemi per la produzione di PRP ad uso autologo caratterizzati dalla continua innovazione di concetti clinici validati.
2. Quello dei dispositivi medici è un settore industriale che, nel suo complesso, genera in Italia un mercato che vale circa 16,2 miliardi di euro tra *export* e mercato interno e conta 4.323 aziende, che occupano 494.153 dipendenti (dati riferiti all'anno 2020; fonte: Centro studi Confindustria Dispositivi Medici). Gli attori di questo settore industriale - per quanto molto eterogeneo - consistono in maggioranza nelle piccole e medie imprese, spesso altamente specializzate, che convivono con gruppi di grandi dimensioni.
3. Anche il settore dei dispositivi medici è stato oggetto, negli ultimi anni, di misure legislative volte al contenimento della spesa pubblica, tramite la fissazione di un tetto massimo consentito per la stessa, con applicazione poi di un meccanismo di ripiano dell'eventuale superamento con oneri posti a carico delle aziende che in esso operano (c.d. *pay back*).
4. Nonostante il meccanismo del c.d. *pay back* sia stato legislativamente introdotto sin dal 2015, lo stesso ha trovato applicazione solo recentemente. In particolare, ferma l'analisi del quadro normativo di cui al successivo punto I.B, preme da subito evidenziare che, a seguito della modifica all'art. 9-ter, comma 8 del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 (nel seguito, **“D.l. n. 78/2015”**), per effetto del d.l. 11

gennaio 2023, n. 4, le aziende fornitrici di dispositivi medici dovranno adempiere all'obbligo di ripiano del superamento del tetto di spesa posto a loro carico per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, effettuando i versamenti in favore delle singole regioni e province, **entro il 30 aprile prossimo** (invece che entro il 31 gennaio come originariamente previsto).

5. Si anticipa sin da ora che si tratta di un meccanismo assolutamente illegittimo per irragionevolezza e sproporzionalità. Non è un caso, infatti, se Fifo Sanità-Confcommercio abbia recentemente chiesto con la massima urgenza l'istituzione di un tavolo tecnico per il superamento della citata norma, per evitare la crisi del settore e dell'intero sistema sanitario nazionale, ribadendo "l'assoluta estraneità delle aziende fornitrici di dispositivi medici in merito a eventuali sforamenti, pregressi e futuri, sulla spesa sanitaria". Quest'ultima, infatti, "resta in capo alla gestione amministrativa delle Regioni e non può in alcun modo ricadere sulle imprese che si sono aggiudicate regolari gare d'appalto con base d'asta e quantitativi predeterminati dalle stazioni appaltanti" (fonte: sito Ansa.it).

### **I.B Quadro normativo e fattuale**

1. Per una completa ricostruzione del quadro normativo del c.d. *pay back* riguardante i dispositivi medici, occorre innanzitutto muovere dalle previsioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, ai sensi del quale "ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, [...] a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68".
2. La norma ha dunque istituito due differenti tetti di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici: (i) a livello nazionale: dopo una serie di progressive riduzioni, è stato fissato dall'art. 1, comma 131, lett. b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228 al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale

(“FSN”) a decorrere dall’anno 2014; e (ii) a livello regionale: ai sensi dell’art. 9-ter, comma 1, lett. b), del D.l. n. 78/2015 avrebbero dovuto essere individuati entro il 15 settembre 2015 con un accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, “coerentemente con la composizione pubblico-privata dell’offerta”, ma sono stati fissati - in via retroattiva - soltanto in data 7 novembre 2019, con oltre quattro anni di ritardo rispetto a quanto normativamente previsto (e con determinazione, soltanto negli ultimi mesi, della quota di ripiano a carico di ciascuna azienda).

3. In particolare, per quanto qui d’interesse, l’art. 9-ter del D.l. n. 78/2015, introducendo un meccanismo di ripiano tramite *pay back* a carico delle imprese fornitrici, stabilisce, al comma 8, che “il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l’acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA è dichiarato con decreto del Ministro 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 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell’anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all’anno solare di riferimento”. Si prevede, inoltre, al successivo comma 9, che “l’eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto” è posto a “carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell’anno 2015, al 45 per cento nell’anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall’anno 2017”; e che ciascuna azienda concorre “alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale”, sulla base di “modalità procedurali del ripiano definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano”.
4. Le disposizioni sopra richiamate sono rimaste essenzialmente prive di attuazione sino alla circolare del Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria di cui alla nota prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”. Nello specifico, la nota in

questione ha previsto una ricognizione da parte degli Enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018.

5. Alcuni mesi dopo, e precisamente in data 7 novembre 2019, sono stati siglati due accordi in sede di Conferenza Stato – Regioni per la definizione dei tetti di spesa regionali di cui al suddetto art. 9-ter, comma 1, lett. b), D.l. n. 78/2015:
  - (i) Il primo accordo (Rep. Atti n. 181/CSR - **Doc. 5**) - che ai sensi della predetta disposizione normativa avrebbe dovuto essere adottato, come si è detto, “entro il 15 settembre 2015” e aggiornato con cadenza biennale, ha fissato tardivamente, in via retroattiva e “in un colpo solo”, i tetti di spesa riferiti alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, di cui si discute in questa sede.
  - (ii) Il secondo accordo (Rep. Atti n. 182/CSR), invece, ha fissato il tetto di spesa regionale riferito alla singola annualità 2019, che non forma oggetto del presente ricorso.
6. I suddetti limiti di spesa sono stati individuati, in maniera identica per tutte le regioni, “nella misura del 4,4 per cento” del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all’art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR di cui all’art. 19, comma 2, lett. c), d.lgs. n. 118/2011 (cfr. l’articolo 2 dei predetti accordi).
7. Per quanto qui d’interesse, nel primo accordo, inoltre, si specifica che l’eventuale superamento dei tetti di spesa così determinati verrà certificato per gli anni dal 2015 al 2018, con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, “con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico” (art. 3, accordo di cui al Rep. Atti n. 181/CSR - **Doc. 5**).
8. Ha fatto seguito un ulteriore periodo di *standby*. Nuovo impulso al procedimento di cui sopra è stato dato soltanto con il recente art. 18 del d.l. 9

agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto *Aiuti bis*), che ha introdotto il comma 9-bis al sopra citato art. 9-ter del D.l. n. 78/2015, successivamente modificato dall'art. 1, comma 1, del d.l. 11 gennaio 2023, n. 4, a mente del quale: *“in deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome **entro il 30 aprile 2023**”*. Si precisa altresì che: *“Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”*.

9. In linea anche con il comma 9-bis dell'art. 9-ter del D.l. n. 78/2015:
  - (i) con Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, pubblicato in data 15 settembre 2022 in Gazzetta Ufficiale (**Doc. 4**), è stato certificato il superamento del tetto in questione per gli anni che vanno dal 2015 al 2018.

Da esso si trae che il ripiano che sarà addebitato alle aziende sarà pari ad € 416.274.918,00 per il 2015, ad € 473.793.126,00 per il 2016, ad € 552.550.000,00 per il 2017 e ad € 643.322.535,00 per il 2018, per un totale pari ad € 2.085.940.579,00;

(ii) con successivo Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in data 26 ottobre 2022 in Gazzetta Ufficiale (**Doc. 3**), sono state adottate 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*”.

10. Considerata la mancata applicazione per anni del meccanismo del *pay back*, la disciplina descritta ha assunto portata direttamente lesiva per gli operatori economici del settore, in Piemonte, soltanto con la determinazione dirigenziale DD 2426/A1400A/2022 del 14/12/2022 (“**Determinazione DD 2426/A1400A/2022**” - **Doc. 1**), a mente della quale, *inter alia*: (i) è stato approvato l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9-ter, comma 9-bis, del D.L. 78/2015; (ii) sono state concretamente stabilite le modalità per il versamento da parte delle aziende individuate della quota di ripiano a loro carico; e (iii) viene precisato, anticipando in via indiretta il carattere “svincolato dalla realtà” del sistema normativo di cui si discute, che l’atto in questione si configura come “atto totalmente vincolato rispetto ai parametri in astratto prefissati dalla legge”.
11. Tra le aziende fornitrici di dispositivi medici individuate dalla Determinazione DD 2426/A1400A/2022 figura altresì la Ricorrente, alla quale è stata richiesta la restituzione di un importo pari ad € 1710,63.
12. La Determinazione DD 2426/A1400A/2022, così come tutti i provvedimenti sopra citati, sono illegittimi, anche per contrarietà alle norme costituzionali e comunitarie, e dunque per i seguenti motivi di

\*\*\*

**DIRITTO**

\*\*\*



I. Illegittima fissazione dei tetti di spesa. Violazione e falsa applicazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e dell'art. 9-ter, del D.l. n. 78/2015. Violazione del principio del legittimo affidamento. Violazione del principio di certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, dei principi di correttezza e buona fede. Violazione dei principi di certezza delle regole che presidiano le procedure di gara e di remuneratività delle prestazioni rese. Eccesso di potere per ingiustizia manifesta, irragionevolezza e difetto di proporzionalità.

1. I provvedimenti impugnati sono innanzitutto illegittimi per un triplice ordine di profili: (i) per aver fissato i tetti di spesa (regionali) in via retroattiva; (ii) per aver fissato i tetti di spesa regionali al 4,4%, in linea con il tetto di spesa nazionale, senza parametrarli alla “*composizione pubblico - privata dell'offerta in ciascuna Regione*”; e (iii) per violazione del principio del legittimo affidamento riposto degli operatori economici del settore, inclusa la Ricorrente, nel carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con il soggetto pubblico all'esito delle gare pubbliche.
2. In relazione al primo profilo, si rammenta che, come già anticipato in fatto, l'art. 9-ter del D.l. n. 78/2015 prevedeva che il tetto di spesa regionale dovesse essere fissato entro il 15 settembre 2015, ma ciò è avvenuto, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, soltanto il 7 novembre 2019 (con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7.11.2019 - **Doc. 5**), con ben quattro anni di ritardo rispetto all'originaria previsione normativa. Si consideri inoltre che la precisa determinazione degli importi del ripiano a carico di ciascuna azienda fornitrice risale soltanto agli ultimi mesi (si veda la Determinazione DD 2426/A1400A/2022, oggetto di impugnazione).
3. Gli operatori economici del settore sono stati pertanto costretti ad operare “*al buio*”, senza alcuna contezza dei tetti e neanche del potenziale sfioramento degli stessi. In sostanza, alle imprese interessate non è stato fornito alcun criterio, nemmeno “storico” o indicativo, per poter pianificare la propria attività imprenditoriale, stimando (anche solo potenzialmente) le conseguenze che, su

di essa, avrebbe avuto - o avrebbe potuto avere - il superamento del tetto di spesa. Ciò implica anche che, nell'ambito delle procedure di gara a cui hanno partecipato, dette aziende, nel formulare le proprie offerte economiche e renderle sostenibili, non hanno potuto in alcun modo prevedere la quota che sarebbero state chiamate a “ripianare”, a fronte del superamento del tetto di spesa regionale.

4. È evidente dunque la violazione dei principi di legittimo affidamento e di certezza dei rapporti giuridici, se si considera altresì che la giurisprudenza amministrativa, in situazioni analoghe, ha considerato legittimi prelievi di carattere retroattivo soltanto nelle ipotesi in cui vi fosse comunque la possibilità per gli operatori economici interessati di stimarne l'impatto (in tal senso, Consiglio di Stato, Adunanza Plenaria, n. 4 del 2012; Tar Lazio, n. 6173/2015, in materia di tetti di spesa per strutture convenzionate e di *pay back* farmaceutico).
5. L'esigenza di contenimento della spesa deve dunque bilanciarsi con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili (in tal senso, Consiglio di Stato, sez. V, 11 agosto 2010, n. 5632).
6. Peccato che, nel caso di specie, le certezze per gli operatori economici non hanno fatto altro che vacillare: (i) il tetto alla spesa dei dispositivi medici, sin dalla sua introduzione, è stato progressivamente ridotto, senza fornire evidenze volte a giustificare questa riduzione e contrariamente al fisiologico incremento della spesa sanitaria totale e della spesa in dispositivi medici (che dipende inevitabilmente anche dall'invecchiamento della popolazione e dal susseguente aumento dei fabbisogni sanitari); e (ii) non è stato mai chiarito il metodo di calcolo che ha portato il legislatore a ridurre progressivamente il tetto di spesa, sino alla misura del 4,4% del FSN.
7. Preme evidenziare inoltre che lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti relativo al quadriennio 2015/2018 è stato compreso, in percentuale, tra il 20% e il 25%, per un importo totale pari a poco meno di 4,5 miliardi di euro. Emerge, pertanto, con estrema chiarezza, come, nel fissare al 4.4% il tetto di

spesa, il legislatore abbia considerato un fabbisogno di dispositivi medici di gran lunga inferiore rispetto a quello effettivo senza tenere in considerazione il dato obiettivo, certo e verificabile rappresentato appunto dai costi storici del fabbisogno di dispositivi medici delle strutture pubbliche.

8. Alla luce dei dati esposti, dunque, il sistema normativo in questione, che si basa sull'imposizione di un onere di ripiano (a regime) fino al 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico delle aziende operanti nel settore, è assolutamente illogico e sproporzionato *in primis* perché è il tetto stesso a risultare totalmente inattendibile, non essendo connesso ai consumi reali ed effettivi, in assenza altresì di parametri di tipo prospettico in grado di valutare il relativo andamento. Ciò implica, come verrà meglio chiarito nel proseguo, una grave violazione di diritti fondamentali, quali il diritto di proprietà e di uguaglianza, per sproporzionalità e assoluta irragionevolezza. Al riguardo, vale la pena citare quanto affermato dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea nella recente sentenza n. 401 del 26 aprile 2022: *“per soddisfare il requisito di proporzionalità, la normativa che comporta un'ingerenza nei diritti fondamentali deve prevedere regole chiare e precise che disciplinino la portata e l'applicazione della misura di cui trattasi e fissino requisiti minimi, di modo che le persone il cui esercizio di tali diritti è limitato dispongano di garanzie sufficienti che consentano di proteggerle efficacemente contro i rischi di abuso. Tale normativa deve in particolare indicare in quali circostanze e a quali condizioni una siffatta misura possa essere adottata, garantendo così che l'ingerenza sia limitata allo stretto necessario. La necessità di disporre di siffatte garanzie è tanto più importante allorché l'ingerenza deriva da un trattamento automatizzato”*.
9. L'evidente inadeguatezza della cornice normativa trova altresì conferma nella giurisprudenza del Consiglio di Stato, a mente della quale *“la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli”* (in tal senso, Consiglio di Stato, Adunanza Plenaria, n. 4 del 2012), motivazione e chiarezza istruttoria che - nel caso di specie - avrebbero dovuto essere più nitide, in considerazione del primario interesse dell'operatore

economico a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate. Vale infatti il principio generale per cui “*l'Amministrazione, nell'imporre un sacrificio economico al privato, deve dare specifica ed esaustiva prova di tutti i presupposti fattuali che hanno giustificato l'adozione del provvedimento medesimo*” (in tal senso, Tar Roma, sez. III, n. 6173 del 29 aprile 2015).

- 10.** In definitiva, è assolutamente illogico e irrazionale il *modus operandi* degli enti pubblici che, per soddisfare fabbisogni primari della popolazione (ossia per la tutela del diritto alla salute), da una parte, in un primo momento, hanno affidato forniture alle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici mediante l'espletamento di procedure di gara e la fissazione di un prezzo di fornitura; dall'altra, a distanza di anni e dopo l'utilizzo del dispositivo, hanno richiesto la restituzione di parte di queste somme da essi attribuite formalmente, ascrivendo all'azienda fornitrice lo sfioramento di un tetto di spesa comunicato solo a posteriori. Il tutto è avvenuto pertanto mediante la fissazione, in via retroattiva, di tetti di spesa, rispetto ai quali non sono note le esatte modalità di calcolo (anche del superamento degli stessi), in violazione dei principi di trasparenza e di motivazione. Ma v'è di più. Da un lato, viene richiesta agli operatori economici la restituzione di una quota delle somme concordate ad esito di regolari procedure ad evidenza pubblica; dall'altro, nonostante l'assurdità e l'irragionevolezza del sistema sin qui delineato, vi è un obbligo per le aziende fornitrici di non bloccare la fornitura di dispositivi medici, una volta aggiudicata una gara pubblica, in quanto sarebbe un'interruzione di pubblico servizio punita dalla legge, rilevando anche soltanto “*il comportamento che abbia inciso semplicemente sul regolare svolgimento dell'ufficio o servizio pubblico*” (in tal senso, Cassazione penale sez. VI, 23/03/2022, n. 22783). Al riguardo, come verrà chiarito nel proseguo, preme altresì precisare che le forniture di dispositivi medici sono generalmente affidate mediante contratti di durata, vincolanti anche per svariati anni. Tutto quanto considerato, gli operatori economici si trovano dunque “intrappolati” in una sorta di circolo vizioso vessatorio e lesivo di ogni diritto fondamentale costituzionalmente garantito.

A rendere ancora più assurdo il quadro descritto contribuisce il fatto che la richiesta di restituzione di una parte del prezzo concordato per la fornitura del dispositivo medico è attribuibile ad un eccesso di spesa determinato da scelte prese solo ed esclusivamente dalle strutture pubbliche, senza che gli operatori economici del settore abbiano potuto avere alcuna consapevolezza del fatto che stavano spendendo troppo rispetto al *budget* loro conferito tramite il tetto di spesa. Le aziende sono oggi pertanto chiamate, in qualità di “corresponsabili” dell’eventuale sfondamento, a ripianare il superamento dei tetti di spesa. Già solo per questa ragione gli atti impugnati sono illegittimi. Seguendo questa logica, infatti, si giungerebbe al paradosso per cui lo Stato potrebbe chiedere, quasi arbitrariamente, la restituzione delle somme concesse ad aziende e/o privati cittadini addirittura a titolo di aiuto/beneficio (si veda, ad esempio, il reddito di cittadinanza), il che è violativo dei principi del legittimo affidamento e di certezza del diritto.

- 11.** In relazione al secondo profilo (di cui al punto 1), si rammenta che la normativa in oggetto prevedeva che: (i) a decorrere dal 1° gennaio 2013, venissero fissati un tetto di spesa a livello nazionale ed uno a livello di ogni singola regione (art. 17, comma 1, lett. c del d.l. 6 luglio 2011, n. 98); e (ii) a fronte di un tetto di spesa nazionale del 4,4%, fosse fissato un tetto di spesa regionale parametrato alla “composizione pubblico - privata dell’offerta in ciascuna Regione” (art. 9-ter, comma 1, lett. b e comma 8 del D.l. n. 78/2015).
- 12.** Nonostante le previsioni di cui sopra, l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del novembre 2019 (**Doc. 5**) ha equiparato, per gli anni 2015-2018, il tetto di spesa regionale a quello nazionale, fissandoli entrambi al 4,4%, senza chiarire, come già detto sopra, le relative modalità di calcolo. Tale accordo, che costituisce essenzialmente l’atto presupposto in base al quale è stato adottato il Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 (**Doc. 4**), è illegittimo, per violazione delle norme in oggetto e per aver pertanto parificato il tetto nazionale e quello regionale, senza distinguere tra le regioni e senza tenere in considerazione la composizione pubblico-privata dell’offerta sanitaria che connota in maniera diversa ciascuna regione.

- 13.** Ed invero, come si evince dagli allegati al Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 (**Doc. 4**), lo scostamento è differente da regione a regione, registrandosi tendenzialmente un significativo e costante sforamento nelle regioni caratterizzate da una maggiore presenza della sanità pubblica (es. Toscana, Emilia - Romagna), anziché privata convenzionata (es. Lombardia, Lazio), nelle quali invece, in alcuni casi, addirittura il tetto non è stato superato. Ciò, tra l'altro, crea una immotivata disparità di trattamento tra quegli operatori economici che, per varie ragioni, hanno operato esclusivamente o in maggior misura nelle regioni a più alto sforamento.
- 14.** Da ultimo, si segnala che la violazione del principio del legittimo affidamento dell'operatore economico rileva anche in relazione ad un differente profilo, inevitabilmente connesso a quanto sino ad ora affermato. È difatti noto che cardine indefettibile della disciplina dei contratti pubblici, a cui afferiscono le forniture in considerazione, sia rappresentato dalla remuneratività dell'offerta. Costituisce principio giurisprudenziale consolidato 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 (da ultimo, Tar Roma, sez. II, 02/05/2022, n. 5447; Tar Napoli, (Campania) sez. V, 02/02/2021, n.700; Consiglio di Stato sez. III, 10/07/2020, n. 4451). È significativo e preminente l'interesse pubblico a che la qualità delle prestazioni di beni e servizi alle pubbliche amministrazioni non subisca col tempo un "peggioramento", in ragione dell'eccessiva onerosità sopravvenuta delle prestazioni stesse ed alle difficoltà dell'operatore economico nel farvi compiutamente fronte.
- 15.** È evidente come un sistema che prevede una fissazione *ex post* dei tetti di spesa rischi di minare l'affidabilità dell'offerta nei termini di cui sopra, se si considera altresì che, come già anticipato, le forniture di dispositivi medici, in linea generale, formano oggetto di contratti di durata (quali convenzioni o accordi quadro stipulati con centrali di committenza o soggetti aggregatori, onde si

aggiudicano e stipulano contratti *ad hoc*), nell'ambito dei quali l'offerta formulata in gara è destinata a produrre effetti per diversi anni.

16. Alla luce di quanto sino ad ora affermato, i tetti di spesa, fissati retroattivamente, sono inevitabilmente destinati ad incidere: (i) sulla remuneratività dei contratti già eseguiti, con conseguente perdita secca; e (ii) sulla remuneratività dei contratti iniziati tra il 2015 e il 2018 ed ancora in corso di esecuzione (che potrebbero in tal caso essere colpiti da eccessiva onerosità sopravvenuta con ogni relativa conseguenza).

\*\*\*

## **II. Violazione dell'art. 23 della Costituzione. Violazione e falsa applicazione del D.l. n. 78/2015. Violazione degli artt. 3, 53 e 97 della Costituzione.**

1. Gli atti impugnati sono contrari anche alle norme costituzionali indicate in epigrafe.
2. In primo luogo, gli atti oggetto del presente ricorso sono illegittimi per violazione dell'art. 23 della Costituzione in quanto, imponendo ai fornitori di dispositivi medici un onere di ripiano fino al 50% del superamento del tetto prefissato per la spesa per l'acquisto di tali prodotti, introducono una prestazione patrimoniale imposta. Ed invero, il ripiano di cui si discute presenta tutti i connotati tipici di una prestazione patrimoniale imposta ai sensi dell'art. 23 della Costituzione, così come delineati dalla giurisprudenza costituzionale (cfr. sentenza della Corte Costituzionale n. 236 del 10 giugno 1994).

Al riguardo, si evidenzia che nell'intento di precisare gli essenziali elementi per individuare le prestazioni patrimoniali imposte che giustificano la garanzia della riserva di legge prevista dall'art. 23 della Costituzione ed i conseguenziali limiti alla discrezionalità della pubblica amministrazione, la giurisprudenza costituzionale aveva originariamente fatto riferimento solo alla natura autoritativa dell'atto che costituisce la prestazione, in quanto tale emesso indipendentemente dalla volontà del soggetto passivo (sentenze nn. 4, 30, 47, 122 del 1957; n. 36 del 1959; nn. 51 e 70 del 1960; n. 65 del 1962; n. 55 del 1963). Successivamente, la Corte ha ravvisato la natura di prestazione imposta anche nelle ipotesi in cui la prestazione stessa, pur nascendo da un contratto

privatistico volontariamente stipulato dall'utente col titolare del bene o del servizio, e quindi dando luogo ad un rapporto negoziale di diritto privato, si riferisca ad un *"servizio che, in considerazione della sua particolare rilevanza, venga riservato alla mano pubblica e l'uso di esso sia da considerare essenziale ai bisogni della vita"*. Dal complesso della giurisprudenza della Corte in questa materia si possono dedurre e precisare alcuni principi-guida per la individuazione di questo tipo di prestazioni. Ai predetti fini va infatti riconosciuto un peso decisivo agli aspetti pubblicistici dell'intervento delle autorità, ed in particolare alla disciplina della destinazione e dell'uso di beni o servizi, per i quali si verifica che, in considerazione della loro natura giuridica (sentenze n.122 del 1957 e n. 2 del 1962), della situazione di monopolio pubblico o della essenzialità di alcuni bisogni di vita soddisfatti da quei beni o servizi (sentenze n. 36 del 1959, 72 del 1969, 127 del 1988), **la determinazione della prestazione sia unilateralmente imposta con atti formali autoritativi, che, incidendo sostanzialmente sulla sfera dell'autonomia privata, giustificano la previsione di una riserva di legge** (in tal senso, sentenza della Corte Costituzionale n. 236 del 10 giugno 1994).

3. Alla luce di quanto sopra, ferma l'illegittimità, è evidente come il ripiano in questione rientri nella categoria delle prestazioni patrimoniali imposte, soggette alla riserva di legge ex art. 23 della Costituzione, in quanto: (i) produce una decurtazione coattiva del patrimonio del privato e, nello specifico, dei fornitori di dispositivi medici; (ii) il ripiano, caratterizzato dalla finalità del prelievo al fine di concorrere alle spese del SSN, è imposto dalla legge e presenta pertanto carattere coattivo; e (iii) gli importi decurtati devono essere versati, per legge, alle Regioni/Province Autonome, dotate di poteri autoritativi di riscossione.
4. Gli atti impugnati sono pertanto illegittimi, avendo direttamente violato la legge ed in particolare il D.l. n. 78/2015 o comunque ecceduto rispetto alla delega prevista da tale norma, determinando una prestazione patrimoniale imposta in violazione del disposto dell'art. 23 Costituzione (riserva di legge in materia tributaria).



5. In subordine, si delinea anche questione di legittimità costituzionale delle norme richiamate in relazione all'art. 23 della Costituzione, ravvisandosi una delega in bianco - o, comunque assolutamente indeterminata e generica - al Ministero di definire l'ambito di applicazione, nonché la misura di una *“prestazione patrimoniale imposta”* soggetta a riserva di legge. Né vale affermare che, in base all'art. 23 della Costituzione, *“nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”* e non *“per legge”*. Infatti, se è pur vero che dal dettato costituzionale si evince che non è necessario che tutti gli elementi della prestazione siano definiti dalla legge, la Corte Costituzionale ha avuto modo di precisare che *“questo articolo non esige che la istituzione del tributo avvenga “per legge”, cioè che tutti i presupposti e gli elementi della prestazione ricavino dalla legge la loro determinazione; ma vuole che avvenga “in base alla legge”, di tal che, come altre volte ha deciso questa Corte (4 luglio 1957, n. 122), consente che sia rinviata a provvedimenti amministrativi la determinazione di elementi o di presupposti della prestazione che siano espressione di discrezionalità tecnica, purché risultino assicurate le garanzie atte ad escludere che la discrezionalità si trasformi in arbitrio* (in tal senso, Corte Costituzionale, 11/07/1961, n. 48).
6. Non solo. Gli atti impugnati, avendo imposto coattivamente agli operatori economici del settore oneri irragionevoli e sproporzionati, che non dipendono da fattori legati ad alcun logico e prevedibile criterio, violano altresì il principio dell'affidamento e della certezza del diritto, principi che trovano fondamento nell'art. 3 della Costituzione. Il principio di parità di trattamento di cui all'art. 3 della Costituzione risulta violato anche in ragione della mancata differenziazione per settore, a fronte di un mercato come quello dei dispositivi medici che non è omogeneo (ma include prodotti differenti, dai cerotti alle apparecchiature per risonanza magnetica, con l'utilizzo di attrezzature e tecnologie che variano a seconda dell'ambito di competenza). Ciò significa dunque che, in base al meccanismo del *pay back*, operatori economici differenti sono parimenti chiamati al ripiano, pur avendo *business* non comparabili, dal punto di vista economico e regolatorio. Senza dimenticare il fatto che i tetti di

spesa regionali sono stati fissati, non considerando e valutando la componente pubblico-privata di ciascuna regione (come già detto).

7. Ma v'è di più. Si evidenzia la violazione dell'art. 53 della Costituzione, a mente del quale *“tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva”*. Per definizione, la capacità contributiva è l'idoneità economica dell'individuo a concorrere alle spese pubbliche, la quale si esprime attraverso indici economicamente valutabili, quali la ricchezza e il patrimonio. Ebbene, il ripiano dei dispositivi medici è calcolato sul fatturato, al lordo dell'IVA, e quindi sui ricavi, ricavi che - tra l'altro - possono essere limitati o addirittura assenti nel periodo di riferimento (e che non sono assolutamente indice di capacità contributiva!). Si consideri altresì che il meccanismo del *pay back* si traduce in una sorta di *“doppia imposizione fiscale”* nella misura in cui gli operatori economici interessati hanno già pagato le tasse sul fatturato al quale si applica il ripiano.
8. Si censura inoltre una più generale violazione del principio di buon andamento della pubblica amministrazione di cui all'art. 97 della Costituzione. Tale principio, da intendersi come un vero e proprio cardine e caposaldo della vita amministrativa in generale, richiede che l'attività della pubblica amministrazione, volta alla realizzazione dell'interesse pubblico, si conformi ai criteri dell'efficacia ed efficienza, attraverso il contemperamento di tutti gli interessi in gioco. Ne discende anche, per quanto qui d'interesse, che la Pubblica Amministrazione dovrebbe organizzare e programmare la propria attività in modo che sia garantita la copertura della relativa spesa. Considerando che il tetto di spesa (4,4% del c.d. fabbisogno nazionale standard) è stato fissato in maniera del tutto avulsa rispetto ai fabbisogni storici, addirittura ridotto nel corso degli anni nonostante il progressivo aumento della spesa sanitaria, il contributo degli operatori economici allo “sfondamento” assume natura quasi sistematica e “patologica”, in violazione dell'art. 97 della Costituzione. Gli operatori economici sono infatti chiamati a “compartecipare” ad uno “sfondamento”, la cui entità è stata determinata *ex post* e in assenza di un nesso di causalità rilevante.

9. Da ultimo, la disciplina citata, da una parte, interferisce in modo irragionevole e sproporzionato con il diritto di proprietà degli operatori economici del settore (incidendo sul “fatturato”); dall’altra, presenta addirittura carattere sostanzialmente “espropriativo”, imponendo un “esborso” coattivo di denaro senza prevedere alcun adeguato “indennizzo” in favore degli operatori. La normativa descritta non disciplina infatti alcuna forma di compensazione (non necessariamente economica) per il prelievo forzoso di somme di denaro a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, considerando che - come già evidenziato - gli operatori economici del settore non sono in alcun modo responsabili dello sfioramento dei limiti di spesa ma, ciò nonostante, ne patiscono le conseguenze dal punto di vista economico e di programmazione dell’attività imprenditoriale. Nei termini sin qui descritti, gli atti impugnati sono altresì lesivi del diritto di proprietà, così come tutelato dall’art. 42 della Costituzione.

\*\*\*

**III. Violazione dell’art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU e degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea.**  
**Violazione del principio di proporzionalità, di uguaglianza, di parità di trattamento e di non discriminazione.**

1. Il sistema legislativo descritto, che si fonda sulla fissazione di un tetto di spesa gravemente e stabilmente inadeguato e sul ripiano a carico degli operatori economici del settore fino al 50% del relativo sfondamento, si pone anche in contrasto con l’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e con gli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea.
2. In relazione al primo profilo, si rammenta che l’art. 1 del Primo 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 utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale”*. Orbene, per essere considerata compatibile - quindi non in contrasto - con l’art. 1 Protocollo n. 1 CEDU, l’ingerenza dello Stato deve soddisfare alcuni requisiti: è necessaria la presenza di una *base legale* che abbia

giustificato l'interferenza stessa; tale base legale - se esistente – *deve avere un scopo legittimo*; in ultimo, qualora venisse accertato anche lo scopo legittimo della norma giustificatrice, si valuterà se *l'autorità nazionale competente lo abbia perseguito in maniera necessaria e proporzionale*.

3. Per quanto qui d'interesse, come chiarito dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, ai sensi dell'articolo 1 del Protocollo n. 1, è necessario che *“qualsiasi ingerenza sia ragionevolmente proporzionata al fine che si è tentato di realizzare”* (in tal senso, CEDU, causa Arras e altri c. Italia, 14 febbraio 2012). Requisito essenziale assolutamente mancante nel caso di specie: il meccanismo del *pay back* si sostanzia, infatti, in un prelievo patrimoniale coattivo - calcolato in modo pressoché inattendibile e poco chiaro - di una parte delle somme che le imprese che commercializzano dispositivi medici hanno percepito dalla vendita di tali prodotti alle strutture del SSN e siamo quindi sicuramente in presenza di una misura che, in quanto tale, rappresenta una “interferenza” con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, interferenza che impone un sacrificio ingiusto e sproporzionato a carico degli operatori del settore (che sono esenti da qualsivoglia responsabilità per il superamento dei citati tetti di spesa).
4. I principi di cui sopra sono ribaditi altresì negli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, in tema di libertà d'impresa e di portata ed interpretazione dei diritti e dei principi di cui alla Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea. Basti citare il contenuto del comma 1 dell'art. 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea: *“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”*. Per quanto riguarda il rispetto del principio di proporzionalità, come chiarito dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea nella sentenza n. 401 del 26 aprile 2022, le limitazioni che possono essere apportate ai diritti e alle libertà sanciti nella Carta dei Diritti Fondamentali

dell’Uomo non devono superare “*i limiti di quanto idoneo e necessario al conseguimento degli scopi legittimi perseguiti o dell’esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui, fermo restando che, qualora sia possibile una scelta tra più misure appropriate, si deve ricorrere alla meno restrittiva e che gli inconvenienti da essa causati non devono essere sproporzionati rispetto agli scopi perseguiti*”. Alla luce di quanto sino ad ora affermato, non si può non rilevare come, con una maggiore attenzione verso gli interessi degli operatori economici del settore, le pubbliche autorità avrebbero potuto adottare *modus operandi* meno lesivi in termini economici e di *business* o comunque delineare in modo più chiaro e per tempo i confini e le condizioni del meccanismo del *pay back*.

5. L’applicazione indistinta, senza giustificazione, del prelievo forzoso di cui si discute ad imprese differenti ed operanti in un settore assolutamente non omogeneo, senza distinzione per ambiti di competenza e regione, come già rilevato, implica altresì una violazione dei principi di eguaglianza, parità di trattamento, non discriminazione, tenuto conto di quanto affermato anche dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea, che ha ripetutamente ribadito la necessità che “*situazioni analoghe non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato*” (Corte giustizia UE, 03/05/2007, n. 303).
6. Ne deriva come logico corollario l’illegittimità della normativa di legge qui denunciata e la necessità della sua diretta disapplicazione da parte del giudice di legge nazionale in quanto incompatibile con la normativa sovranazionale comunitaria (con conseguente annullamento o disapplicazione dei provvedimenti impugnati), ovvero della sua rimessione quale questione pregiudiziale all’esame della Corte costituzionale, in relazione ai profili relativi alla violazione dell’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, comma 1, norma parametro interposta, o della Corte di giustizia europea, per quelli riguardanti invece gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea.

\*\*\*

#### **IV. ISTANZA DI RIMESSIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE**

Alla luce di quanto esposto sin qui, si chiede a codesto Ill.mo Tar adito di sollevare la questione di legittimità costituzionale delle norme indicate, ed in particolare dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.l. n. 78/2015, sospendendo il presente giudizio e trasmettendo i relativi atti al giudice costituzionale.

\*\*\*

**V. ISTANZA DI DISAPPLICAZIONE DELLA NORMATIVA E, IN SUBORDINE, DI RINVIO ALLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA**

In considerazione di tutto quanto già esposto, si chiede a codesto Ill.mo Tar di disapplicare le norme indicate, ed in particolare l'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.l. n. 78/2015, per contrasto con le norme dell'Unione europea sopra indicate.

In subordine, si fa istanza affinché sia richiesto alla Corte di giustizia UE, previa sospensione del presente giudizio, di pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione delle norme europee citate, conformemente all'art. 267 TFUE, ed in particolare se sia compatibile con la normativa comunitaria una normativa nazionale che applica alle aziende che forniscono dispositivi medici una prestazione patrimoniale imposta mediante prelievo coattivo di ricchezza sul fatturato maturato nel periodo di riferimento, per concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato *ex post* e con efficacia retroattiva.

\*\*\*

**P.Q.M.**

**Examedical S.r.l.**, *ut supra* rappresentata e difesa, chiede all'ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito di accogliere il presente ricorso e, *contrariis rejectis*, così giudicare:

- **nel merito**, previa sospensione del giudizio, ove occorra, ai fini della rimessione alla Corte Costituzionale, dichiarare illegittimi e conseguentemente annullare gli atti impugnati e ogni altro atto ad essi preordinato, presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, ancorché non cognito;
- **sempre nel merito, in via subordinata**, previa disapplicazione delle disposizioni rilevanti, ed in particolare dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.l. n. 78/2015, annullare i provvedimenti impugnati e ogni altro atto ad essi

preordinato, presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, ancorché non cognito ovvero, in ulteriore subordine, previa sospensione del presente giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE nei termini indicati, annullare i provvedimenti impugnati e ogni altro atto ad essi preordinato, presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, ancorché non cognito. Con vittoria di spese, diritti e onorari di lite.

\*\*\*

Se ritenuto necessario da codesto ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale, si procederà alla notifica per pubblici proclami del presente ricorso a tutti i soggetti cointeressati. Si precisa inoltre che, in virtù del contenuto dell'ordinanza di codesto ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale n. 371 del 18 gennaio 2023, l'istanza cautelare verrà presentata *“al ricorrere dei relativi presupposti”* e, pertanto, all'avvicinarsi della data di scadenza di pagamento delle quote di ripiano (30 aprile 2023). Ci si riserva inoltre di chiedere la condanna delle resistenti al risarcimento del danno arrecato nella misura che verrà liquidata, anche in via equitativa, nel corso del giudizio.

Ai fini del versamento del contributo unificato, si dichiara che ammonta a Euro 650,00.

\*\*\*

Si depositano i seguenti documenti:

**Doc. 1:** determinazione DD 2426/A1400A/2022;

**Doc. 2:** pec del 15 dicembre 2022;

**Doc. 3:** decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022;

**Doc. 4:** decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022;

**Doc. 5:** accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019.

Milano - Roma, 9 febbraio 2023.

*Avv. Sergio Massimiliano Sambri*

*Avv. Maurizio Mengassini*

*Avv. Francesco Ferrari*