

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

SEDE DI ROMA

SEZ. III quater – N.R.G. 13780/2022

Motivi aggiunti

Per la ricorrente **ASSUT EUROPE spa**, elettivamente domiciliata ai fini del presente giudizio in Roma, Via Adda, 87, presso lo studio del Prof. Avv. Pietro Troianiello (C.F. TRNPTR72A04B963F; fax n. 0639912529; pec pietro.troianiello72@avvocatismcv.it), che la rappresenta e difende giusta delega in calce al ricorso introduttivo

CONTRO

Ministero della Salute (Avv. Maurizio Greco)

Ministero dell'Economia e delle Finanze (Avv. Maurizio Greco)

e nei confronti

della Regione Abruzzo, della Regione Basilicata, della Regione Calabria, della Regione Campania, della Regione Emilia Romagna (Avv. Maria Rosaria Russo Valentini), della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia (Avv.ti Daniela Iuri e Michela Delneri), della Regione Lazio, della Regione Liguria, della Regione Lombardia, della Regione Marche (Avv.ti Laura Simoncini e Antonella Rota), della Regione Molise, della Regione Piemonte (Avv.ti Chiara Candiolo, Giulietta Magliona, Gabriella Fusillo, Pier Carlo Maina e Marialaura Piovano), della Provincia Autonoma di Bolzano, della Provincia Autonoma di Trento, della Regione Puglia, della Regione Autonoma della Sardegna, della Regione Autonoma Siciliana, della Regione Toscana, della Regione Umbria, della Regione Autonoma Valle D'Aosta, della Regione Veneto,

per l'annullamento, previa sospensiva,

del Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, adottato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15.9.2022, *"Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e*

regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018", nonché di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali e, in particolare, dell'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni del 28.9.2022 e del Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26.10.2022, "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" nonché dei seguenti ulteriori atti:

Determinazione del Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della **Provincia autonoma di Trento** n. 2022-D337-00238 del 14.12.2022, con la quale è stato definito l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018;

Decreto del Direttore Centrale della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della **Regione Friuli Venezia Giulia** n. 29985/GRFVG del 14.12.2022, con il quale è stato definito l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018;

Decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della **Regione Toscana** n. 24681 del 14.12.2022, con il quale è stato definito l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018;

Determinazione del Direttore della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della **Regione Emilia Romagna** n. 24300 del 12.12.2022, con la quale è stato definito l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018;

Determina del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della **Regione Piemonte** n.

2426/A1400A/2022 del 14.12.2022, con la quale è stato definito l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018;

Decreto del Direttore della Dipartimento Salute della **Regione Marche** n. 52 del 14.12.2022, con il quale è stato definito l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018;

Determinazione del Direttore del Dipartimento promozione della Salute e del benessere animale della **Regione Puglia** n. 10 del 12.12.2022, con la quale è stato definito l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018;

nonché di tutti gli atti presupposti, connessi, consequenziali e i relativi allegati.

Premesso che:

1) Con Determina del Direttore della Direzione Sanità e Welfare n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022 (doc. 25), la **Regione Piemonte** ha comunicato all'attuale ricorrente, quale fornitrice di dispositivi medici a seguito di gare d'appalto (cfr. doc. 1), l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed ha attribuito gli importi da queste dovuti per il ripiano - cosiddetto *payback* - del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 di cui all'art. 9 ter, comma 9 bis, D.L. 78/2015.

2) Con il ricorso introduttivo del presente giudizio, integrato da motivi aggiunti notificati il 22.12.2022, Assut Europe spa (di seguito "Assut") ha impugnato tale provvedimento, contestando - tra l'altro - che gli importi che sono stati attribuiti a detta società a titolo di *payback* sono errati e di gran lunga superiori a quelli dovuti.

3) In particolare, nel (primo) ricorso per motivi aggiunti (motivo n. 2, pag. 10 ss.), Assut ha rilevato che la Regione Piemonte, con la suddetta Determina del 14.12.2022,

dopo aver riconosciuto ben tre errori nella individuazione delle imprese e dei beni oggetto di *payback*, ha erroneamente addebitato alla Assut Europe spa, C.F. e P.I. 01262470667, non solo il *payback* asseritamente dovuto dall'attuale ricorrente, ma anche il *payback* dovuto da altra impresa, con C.F. e P.I. 01262580507, Grifols spa (cfr. visura - doc. 26), per oltre € 700.000,00.

Alla luce di tali gravi e palesi errori materiali (i numeri di partita iva delle due società sono simili tra loro), Assut ha chiesto che il provvedimento della Regione Piemonte venga annullato per palese illegittimità.

4) Con istanza di accesso agli atti del 21.2.2023, Assut - tramite il sottoscritto avvocato - ha chiesto alle Regione Piemonte copia delle fatture emesse per le forniture di dispositivi medici da essa effettuate negli anni 2015-2018 e della documentazione dalla quale si evincono i criteri applicati per la quantificazione del *payback* (doc. 27).

5) Con pec del 23.2.2013, la Regione Piemonte, in riscontro a detta istanza, ha inviato al sottoscritto avvocato i dati relativi alle forniture di dispositivi medici effettuate negli anni 2015-2018 nei confronti delle Aziende Sanitarie Regionali del Piemonte, come da queste ultime certificate (docc. 28 e 29).

6) Come si legge chiaramente nei dati certificati dalle Aziende Sanitarie piemontesi, queste ultime hanno quantificato il *payback* dovuto da Assut - C.F. e P.I. 01262470667 - in complessivi € 39.474,80 (vedi doc. 29), ma la Regione Piemonte, nell'aggregare i dati delle singole Aziende, con la suddetta Determina n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022, ha erroneamente addebitato all'attuale ricorrente anche il *payback* dovuto dalla Grifols spa. - C.F. e P.I. 01262580507 - per € 745.480,45.

* * *

Tutto ciò premesso, la ricorrente, impresa soggetta a *payback*, chiede l'annullamento, previa sospensiva, degli atti impugnati, per i seguenti

MOTIVI

1) Illegittimità dei provvedimenti della Regione Piemonte - travisamento dei fatti - palese errore materiale - eccesso di potere - illogicità manifesta - Violazione degli artt. 2, 7 e 8, L. 241/1990.

1.1) La Regione Piemonte, con la Determina qui impugnata del 14.12.2022, ha definito gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed ha attribuito gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018. In particolare, la Regione, dopo aver riconosciuto ben tre errori nella individuazione delle imprese e dei beni oggetto di *payback*, ha erroneamente addebitato alla Assut Europe spa, C.F. e P.I. 01262470667, non solo il *payback* asseritamente dovuto dall'attuale ricorrente, ma anche il *payback* dovuto da altra impresa, con C.F. e P.I. 01262580507, per oltre € 700.000,00.

In particolare, le Aziende Sanitarie piemontesi hanno certificato che il *payback* dovuto da Assut (C.F. 01262470667) ammonta complessivamente a 39.474,80, come si evince dai dati inviati con pec del 23.2.2023 (doc. 29).

Tuttavia, la Regione Piemonte, nell'aggregare i dati delle singole Aziende, con la suddetta Determina n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022, ha erroneamente addebitato all'attuale ricorrente anche il *payback* dovuto dalla Grifols spa. - C.F. e P.I. 01262580507 - per € 745.480,45.

Al fine di evidenziare tale palese erroneità, nella delibera impugnata qui allegata, sono stati indicati (con una freccia) a pag. 20, 42, 63 e 85 gli importi dovuti da Assut e a pag. 26, 47, 67 e 91 (con una freccia) gli importi erroneamente imputati ad Assut con il codice fiscale della Grifols spa (01262580507) e la denominazione errata Assut Europe s.p.a.

Si produce anche una tabella che riporta gli importi dovuti da Assut e quelli dovuti da Grifols spa (doc. 30).

Dunque, alla luce di tali gravi e palesi errori materiali il provvedimento della Regione Piemonte qui impugnato è illegittimo e va annullato.

1.2) La Regione Piemonte, con la Determina qui impugnata del 14.12.2022, ha definito gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed hanno attribuito gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018, senza aver in precedenza comunicato l'avvio del relativo procedimento all'attuale ricorrente.

In particolare, la Regione Piemonte ha quantificato *il payback* dovuto dall'attuale ricorrente in oltre € 780.000,00;

Tuttavia, come si evince dai documenti acquisiti in sede di accesso agli atti, *il payback* che sarebbe dovuto dall'attuale ricorrente, **C.F. e P.I. 01262470667, è di gran lunga inferiore a tali importi ed è pari** per la Regione Piemonte ad € 39.474,80;

Tali palesi e gravi errori sono dipesi dalla omessa comunicazione dell'avvio del procedimento amministrativo di ripiano, in violazione degli artt. 2, 7 e 8, L. 241/1990. Ed invero, se l'Amministrazione avesse comunicato all'attuale ricorrente l'avvio del procedimento, consentendo a quest'ultima, come previsto dall'art. 10, L. 241/1990, di presentare memorie e depositare documenti, Assut avrebbero potuto dimostrare l'erroneità dei conteggi e così si sarebbe arrivati alla necessaria rettifica.

La giurisprudenza in tema di *payback* ha chiarito che, ai fini della quantificazione del relativo importo, l'Amministrazione deve comunicare all'impresa interessata l'avvio del procedimento amministrativo, deve verificare i dati e i documenti rilevanti in contraddittorio con l'impresa, deve acquisire le osservazioni dell'impresa e deve infine adottare il provvedimento nel quale occorre esplicitare quale siano le eventuali ragioni che hanno indotto l'Amministrazione al rigetto delle argomentazioni e delle allegazioni dell'impresa (cfr. Ordinanza di questa Ill.ma Sezione n. 5581 del 16.9.2016, come confermata dall'Ordinanza del Consiglio di Stato n. 4625 del 14.6.2016).

Il procedimento di ripiano della spesa deve essere condotto *“nel rispetto dei principi partecipativi previsti dalla L. 241/1990 ... dando quindi la possibilità alle aziende farmaceutiche di rappresentare le proprie posizioni all'interno del procedimento stesso”* (così

sentenza del Consiglio di Stato n. 10170 del 18.11.2022, pag. 57 e, in tal senso, anche pag. 20).

Dunque, alla luce di tali gravi e palesi violazioni di legge, i provvedimenti della Regione Piemonte sono illegittimi e vanno annullati.

2) Illegittimità derivata del *payback* per violazione del diritto dell'Unione europea: contrasto con gli artt. 18 e 72, Direttiva 2014/24/UE del 26.2.2014 e con i principi di parità di trattamento, di non discriminazione e di proporzionalità.

2.1) Il sistema del *payback* prevede che le imprese che hanno fornito, **all'esito di appalti pubblici**, dispositivi medici debbano ripianare lo sfondamento del tetto di spesa sanitaria per tali dispositivi *"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"* (così art. 9 ter, comma 9, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125).

Tale sistema impone, dunque, che l'impresa aggiudicataria di pubbliche gare per la fornitura di dispositivi medici debba restituire alla P.A. una significativa parte dei corrispettivi ricevuti in forza di regolari contratti di fornitura, in palese contrasto con il prevalente diritto dell'Unione europea.

Ed invero, la Direttiva 2014/24/UE del 26.2.2014 sugli appalti pubblici prevede che l'aggiudicazione degli appalti pubblici deve rispettare i principi – tra gli altri - di parità di trattamento, di non discriminazione e di proporzionalità (cfr. Considerando n. 1 e n. 90).

Ai sensi dell'art. 18 di detta Direttiva, le Pubbliche Amministrazioni *"trattano gli operatori economici su un piano di parità e in modo non discriminatorio e agiscono in maniera trasparente e proporzionata"*.

L'art. 72 della Direttiva prevede i soli casi in cui è possibile modificare i contratti.

Tali norme hanno **"codificato" principi che si sono oramai consolidati nella giurisprudenza comunitaria: la Corte di Giustizia dell'Unione europea ha stabilito**

che il principio di parità di trattamento e l'obbligo di trasparenza che ne deriva ostano a che, dopo l'aggiudicazione di un appalto pubblico, l'amministrazione apporti alle disposizioni di tale appalto alterazioni all'equilibrio economico contrattuale, oppure apporti modifiche che se fossero state previste nei documenti disciplinanti la procedura di aggiudicazione, sarebbe stata accolta un'altra offerta (cfr. CGUE, 7.9.2016, C-549/14, punto 28; CGUE, 19.6.2008, C-454/16, punti 34-37).

Dunque, il *payback*, nell'alterare l'equilibrio economico contrattuale – il sistema prevede, si ripete, che l'impresa fornitrice di dispositivi medici debba restituire alla P.A. una significativa parte dei corrispettivi ricevuti in forza dei contratti di fornitura -, **contrasta con i suddetti principi eurolunitari di parità di trattamento, di non discriminazione e di trasparenza.** Si rileva sul punto che i fornitori di dispositivi medici, partecipando a gare pubbliche per poter fornire i propri prodotti al SSN, sono sottoposti a pressioni concorrenziali che spingono a calmierare i prezzi, a differenza di quanto accade per i prodotti farmaceutici coperti da brevetto.

2.2.1) In tema di misure nazionali per il contenimento della spesa pubblica, la Corte di Giustizia ha altresì stabilito che le autorità nazionali competenti, per poter adottare un provvedimento di deroga ad un principio sancito dal diritto dell'Unione europea, debbano *“provare, caso per caso, che tale provvedimento sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo invocato e non vada al di là di quanto necessario ai fini del suo conseguimento. Le giustificazioni che possono essere addotte da uno Stato membro devono essere corredate di prove adeguate o di un'analisi dell'idoneità e della proporzionalità della misura restrittiva adottata da tale Stato, nonché degli elementi che consentono di suffragare il suo argomento. Occorre che tale analisi obiettiva, circostanziata e corredata di dati numerici sia idonea a dimostrare, sulla base di dati seri, convergenti e probatori, l'effettiva esistenza di rischi per l'equilibrio del sistema previdenziale (v., segnatamente, sentenze Commissione/Belgio, C-254/05, EU:C:2007:319, punto 36, nonché Bressol e a., C-73/08, EU:C:2010:181, punto 71) (così CGUE, 21.1.2022, C-515/14, punto 54).*

Nel sistema sanitario, gli obiettivi di natura puramente economica – quale il controllo delle spese sanitarie per limiti di risorse - non possono giustificare una deroga ai principi eurounitari, ma per poter costituire un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare tale deroga è necessario che vi sia un rischio – reale ed effettivo – di grave alterazione dell’equilibrio finanziario del sistema (cfr. CGUE, 28.4.1998, C-158/96, punti 39-41).

Nella disciplina del *payback* non vi è alcuna prova né tantomeno alcuna analisi debitamente documentata dell’idoneità e della proporzionalità che il *payback*, così come strutturato, abbia la funzione di evitare una grave alterazione dell’equilibrio finanziario del sistema sanitario o che esso sia idoneo e proporzionato per la medesima finalità. Non vi neanche prova, peraltro, che il pagamento integrale dei corrispettivi previsti dai contratti stipulati con l’impresa fornitrice all’esito di regolari gare di appalti comporti tale grave alterazione.

Si rileva che il D.L. n. 24 del 30.3.2023, nel prevedere il contributo statale per il *payback* e la relativa dotazione finanziaria (artt. 8 e 24), ha confermato non solo che il *payback* non ha la funzione di evitare una grave alterazione dell’equilibrio finanziario del sistema sanitario, ma che non vi è il benché minimo rischio di alcuna grave alterazione di tale equilibrio, considerato che nel bilancio dello Stato vi sono fondi per poter compensare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici.

Dunque, il D. L. 24/2023 ha fornito ulteriore conferma che non vi sono giustificazioni per le autorità nazionali competenti per poter adottare un provvedimento di deroga ai suddetti principi eurounitari di parità di trattamento, di non discriminazione e di trasparenza.

2.2.2) Si evidenzia, altresì, sotto il profilo della carenza di proporzionalità, che, come rilevato da un recente studio della Corte dei Conti (2021 – Rapporto sul coordinamento di Finanza Pubblica, pag. 258), “solo la Lombardia, il Lazio e la Calabria presentano, inaspettatamente, una spesa coerente con il tetto previsto” (così, doc. 5), cioè le

Regioni in cui la presenza di posti letto gestiti dal privato accreditato supera la media nazionale (cfr. doc. 6); mentre le Regioni in cui lo sfioramento del tetto di spesa è maggiore (3%) sono quelle con una presenza più contenuta del privato tra gli erogatori di prestazioni sanitarie, inferiore alla media nazionale: Emilia Romagna, Toscana e Abruzzo (cfr. doc. 6). Dunque, vi è scostamento non perché il pubblico sia meno efficiente del privato (almeno non in questo caso), ma perché la norma irragionevolmente prevede che si calcolino solo le forniture alle strutture pubbliche del SSN.

Si osserva, inoltre, che nel sistema sanitario vi è una sistematica e strutturale sovrastima del tetto di spesa per le forniture farmaceutiche cosiddette convenzionate. In particolare, solo volendo prendere in considerazione gli anni 2017 e 2018, si è registrato un avanzo di spesa per le forniture farmaceutiche convenzionate pari complessivamente a circa 1.275 milioni di euro (cfr. art. 1, comma 399, L. 232/2016 e relativi Monitoraggi AIFA - doc. 7).

Tali somme ben possono compensare le somme dovute a titolo di *payback* relativo allo sfondamento del tetto per la fornitura di dispositivi medici pari complessivamente per gli anni 2017-2018 a circa 1.195 milioni (e ciò vale anche per gli altri anni di applicazione del *payback* qui in analisi).

Ed invero, come sopra osservato, le misure restrittive della spesa pubblica, quale deroga ai suddetti principi eurounitari, devono essere necessariamente giustificate da un rischio reale ed effettivo di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema nonché proporzionate all'obiettivo invocato, senza che ai fini di tali valutazioni possano trovare applicazione principi giuscontabilistici nazionali che impediscono la compensazione di fondi non omogenei e/o "a destinazione vincolata" in assenza di una documentata prova che l'applicazione di detti principi nazionali sia necessaria per evitare tale grave alterazione.

2.3) Dunque, la disciplina nazionale del *payback* - art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78

convertito in L. 6.8.2015, n. 125 – nonché gli atti qui impugnati, comportando che l'impresa fornitrice di dispositivi medici debba restituire alla P.A. una significativa parte dei corrispettivi ricevuti in forza dei contratti di fornitura in assenza di un documentato reale ed effettivo rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema e in virtù di norme nazionali evidentemente sproporzionate rispetto all'obiettivo che si vuole raggiungere, contrasta con il diritto eurounitario e tale disciplina non può trovare applicazione in forza del primato del diritto dell'Unione europea sul diritto interno con esso contrastante.

Si rileva sul punto che, in virtù del primato del diritto dell'Unione europea sul diritto interno con esso contrastante, qualsiasi normativa italiana - comprese Leggi ordinarie, Leggi Regionali, provvedimenti e prassi amministrative - che viola i principi unionali, quale il principio di proporzionalità (CGUE, 28.10.1975, 36/75, punto 32), non può trovare applicazione (cfr. sul punto, *ex plurimis*, Corte Cost., sentenza 8.6.1984, n. 170; sentenza 11.7.1989, n. 389; sentenza 18.4.1991, n. 168; sentenza 10.11.1994, n. 384; sentenza 26.10.1995, n. 461; CGCE, 22.6.1989, causa 103/88, Fratelli Costanzo).

2.4) Considerato che è necessario, affinché codesto Ill.mo TAR emani la sentenza, una decisione in merito all'esposta interpretazione delle norme eurounitarie sopra citate, si chiede sin da ora a codesto Giudice, qualora nutra dubbi sull'interpretazione di dette norme, di rinviare la questione all'esame della Corte di Giustizia dell'Unione europea ex art. 267 TFUE, formulando il seguente quesito:

“se gli artt. 18 e 72, Direttiva 2014/24/UE del 26.2.2014 e i principi eurounitari di parità di trattamento, di non discriminazione e di proporzionalità, ostano all'applicazione delle norme e/o prassi nazionali, quali l'art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125, il Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, l'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni del 28.9.2022 e il Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, che, a seguito dell'accertamento dello sfondamento del tetto di spesa quale parte del fondo sanitario per i dispositivi medici, prevedono a carico delle imprese che hanno fornito alla pubblica

amministrazione dispositivi sanitari all'esito di gare di appalto, il pagamento del cosiddetto payback, con restituzione – anche mediante compensazione obbligatoria ex lege – di una significativa parte dei corrispettivi ricevuti in forza di regolari contratti di fornitura”.

3) Per gli altri profili di illegittimità degli atti impugnati, compresi quelli di natura costituzionale, si rinvia al ricorso introduttivo del giudizio (punti 2-5) nonché al primo ricorso per motivi aggiunti.

* * *

Tutto ciò premesso, la ricorrente, con espressa riserva di ulteriormente argomentare, dedurre, eccepire e contestare, come sopra rappresentato e difeso,

RICORRE

a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale, perché, ogni altra contraria istanza ed eccezione disattesa, voglia, previa sospensiva,

1) annullare,

- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito esposto al motivo 2.4 del presente ricorso per motivi aggiunti;

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. dell'art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125, per violazione degli artt. 3, 9, 32, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte nel corpo del ricorso introduttivo del giudizio (punti 2-5);

il Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, adottato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15.9.2022, “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, nonché tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali e, in particolare, l'Intesa in sede di Conferenza Stato-

Regioni del 28.9.2022 e il Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26.10.2022, *“Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* nonché i seguenti ulteriori atti: Determinazione del Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della **Provincia autonoma di Trento** n. 2022-D337-00238 del 14.12.2022, con la quale è stato definito l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018; Decreto del Direttore Centrale della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della **Regione Friuli Venezia Giulia** n. 29985/GRFVG del 14.12.2022, con il quale è stato definito l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018; Decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della **Regione Toscana** n. 24681 del 14.12.2022, con il quale è stato definito l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018; Determinazione del Direttore della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della **Regione Emilia Romagna** n. 24300 del 12.12.2022, con la quale è stato definito l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018; Determina del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022, con la quale è stato definito l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018; Decreto del Direttore della Dipartimento Salute della **Regione Marche** n. 52 del 14.12.2022, con il quale è stato definito l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi

medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018; Determinazione del Direttore del Dipartimento promozione della Salute e del benessere animale della **Regione Puglia** n. 10 del 12.12.2022, con la quale è stato definito l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018;

2) disporre, previa suspensiva degli atti qui impugnati, una verifica e/o una CTU in relazione ai conteggi delle somme dovute dall'attuale ricorrente a titolo di *payback* di cui ai provvedimenti regionali/provinciali qui impugnati;

3) condannare i resistenti al risarcimento dei danni a favore della ricorrente.

Con riserva di ulteriori motivi aggiunti e con vittoria di spese competenze ed onorari di giudizio.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato non è dovuto in quanto il presente ricorso per motivi aggiunti per oggetto uno o più atti in rapporto di pregiudizialità-dipendenza con il provvedimento originariamente impugnato, dando luogo a una connessione cd. forte di cause.

Si producono in copia:

25) Determinazione Regione Piemonte;

26) Visura Grifols spa;

27) Istanza di accesso agli atti;

28) Pec Regione Piemonte del 23.2.2023;

29) Pec Regione Piemonte dati certificati da Aziende Sanitarie;

30) Tabella *payback* Assut e *payback* Grifols spa;

31) Istanze di Cassa integrazione;

32) Comunicazioni scioperi.

Roma, 13 Aprile 2023

Prof. Avv. Pietro Troianiello

ISTANZA DI SOSPENSIVA

Da quanto sopra evidenziato, non sembra che sia necessario argomentare ulteriormente in ordine alla radicale illegittimità degli atti impugnati e quindi al richiesto “*fumus*”, quale presupposto della domanda di sospensiva.

Per quanto attiene al profilo del danno grave ed irreparabile anch’esso appare di immediata evidenza.

Si osserva, invero, che, ai sensi dell’art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in Legge 6.8.2015, n. 125 e come si legge nei provvedimenti delle Regioni e della Provincia autonoma di Trento qui impugnati, il versamento del *payback* deve essere effettuato dalle imprese entro e non oltre 30 giorni da detti provvedimenti – termine prorogato al 30.4.2023 - e “*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*” (così comma 9 bis, art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125, come modificato dall’art. 18, comma 1, D.L. 9.8.2022, n. 115 convertito in L. 21.9.2022, n. 142).

Dunque, nel caso in cui l’attuale ricorrente non versi alle Amministrazioni il *payback* entro tale ravvicinato termine, così come illegittimamente richiesto per oltre € 1.100.000,00 e, comunque, erroneamente calcolato in eccesso dalla Regione Piemonte per circa € 750.000,00, dette Amministrazioni compenseranno tali enormi importi con le somme dovute alle Assut Europe spa per le forniture di dispositivi medici che quest’ultima ha effettuato e sta effettuando a loro favore dopo il 2018.

Tale sistema di *payback* comporta, in primo luogo, un “versamento forzoso”, che, in quanto – si ripete – di ingente importo, provoca enormi difficoltà finanziarie all’impresa. Inoltre, considerato che il *payback* è previsto anche per gli anni successivi

al 2018 (così comma 8, art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78), tale prelievo impedisce illegittimamente all'attuale ricorrente di partecipare alle gare pubbliche per la fornitura di dispositivi medici, in quanto altera a sfavore dell'impresa l'equilibrio economico del contratto di fornitura in misura tale da ridurre in maniera significativa il margine di utile, riducendolo ben al di sotto di una soglia di profitto ragionevolmente accettabile, in violazione dell'art. 41 Cost., dell'art. dell'art. 16 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, degli artt. 18 e 72, Direttiva 2014/24/UE del 26.2.2014 nonché dei principi di parità di trattamento, di non discriminazione e di proporzionalità.

Occorre tenere presente, infatti, che i fornitori di dispositivi medici, partecipando a gare pubbliche per poter fornire i propri prodotti al SSN, sono già sottoposti a pressioni concorrenziali che spingono a calmierare in maniera significativa i prezzi, a differenza di quanto accade per i prodotti farmaceutici coperti da brevetto.

Dunque, il *payback* ha già prodotto gravi e dannosi effetti che si ripercuotono e si ripercuoteranno sempre di più sull'operatività aziendale, con grave rischio di significativa riduzione dell'attività: la società ricorrente è stata costretta infatti nel Gennaio 2023 a fare istanza di Cassa integrazione a causa della mancanza di commesse (cfr. doc. 31) e gli operai hanno già scioperato per tale riduzione dell'attività aziendale per due giorni nel mese di Febbraio 2023 (cfr. doc. 32).

Si insiste, pertanto, per l'accoglimento della domanda di sospensiva, come sopra formulata.

Roma, 13 Aprile 2023

Prof. Avv. Pietro Troianiello