

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO - ROMA**

RICORSO

nell'interesse di **W.L. Gore & Associati S.r.l.**, c.f. e p. iva P. IVA 01364640233 (di seguito, **Gore** o la **Società**), con sede legale in via Enrico Fermi, nn. 2/4, 37135, Verona, in persona del legale rappresentante *pro tempore* Massimo Marcolongo (c.f. MRCMSM60B18A479S), rappresentata e difesa, come da procura in calce al presente atto (**doc. A**), dagli avv.ti Luca Amicarelli (c.f. MCRLCU82L05A488I; PEC luca.amicarelli@milano.pecavvocati.it), Roberta Errico (c.f. RRCRRT89A64E506U; PEC roberta.errico@milano.pecavvocati.it) e Stefania Casini (c.f. CSNSFN91R64F205Z; PEC stefania.casini@pec.it), elettivamente domiciliata presso il domicilio digitale all'indirizzo di posta elettronica certificata dei predetti avvocati. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 2, c.p.a., si dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni relative al presente giudizio agli indirizzi PEC sopra indicati e al numero di fax 02-29049333

- ricorrente -

contro

- il **Ministero della Salute**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia Romagna, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Regione Piemonte, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Autonoma Siciliana, Assessorato alla Salute della Regione Siciliana, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Veneto, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano**, in persona del loro rispettivo legale rappresentante *pro tempore*;

- resistenti -

per l'annullamento

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

- generale n. 216 (**doc. 1**);
- per quanto occorrer possa, dell'**atto rep. n. 213/CSR del 28 settembre 2022** emanato dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante intesa sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali (**doc. 2**);
 - del **Decreto Ministeriale 6 ottobre 2022** adottato dal Ministero della Salute, recante adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022, n. 251 (**doc. 3**);
 - dell'**atto rep. n. 182/CSR del 7 novembre 2019** emanato dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per l'anno 2019 (**doc. 4**);
 - di ogni altro atto e provvedimento presupposto, connesso e comunque consequenziale

* * *

I – PREMESSA

1.1 Si impugnano i provvedimenti con cui il Ministero della Salute e le altre Amministrazioni resistenti hanno dato attuazione, sino ad ora, alla misura del c.d. *payback* dei dispositivi medici.

1.2 Alla data di notifica del presente ricorso, non si è ancora concluso l'*iter* procedimentale finalizzato all'imposizione, in capo alle società produttrici di dispositivi medici, degli obblighi di restituzione di parte degli introiti derivanti dalla vendita di detti dispositivi agli enti pubblici. Sicché, Gore impugna in via prudenziale i predetti provvedimenti.

1.3 Come si vedrà, i provvedimenti impugnati sono illegittimi e devono essere annullati. Peraltro, in capo agli stessi sono ravvisabili non solo vizi propri – che già da soli basterebbero a richiedere una declaratoria di illegittimità – ma anche numerosi profili di incostituzionalità, in relazione ai quali si richiede a codesto Ecc.mo Collegio, in alternativa alla disapplicazione degli stessi, di sollevare la questione di legittimità costituzionale, nonché profili di incompatibilità con il diritto eurounitario.

II – FATTO

2. L'ATTIVITÀ DI W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L.

2.1 W.L. Gore & Associati S.r.l. è una società costituita ai sensi del diritto italiano nel 1977 e facente parte dell'omonimo gruppo multinazionale, attiva nel campo della promozione, distribuzione e vendita di prodotti destinati principalmente all'ambito tessile, medicale, industriale ed elettronico. In particolare, in virtù dell'aggiudicazione di idonee procedure ad evidenza pubblica, fornisce ad aziende sanitarie pubbliche nazionali un'ampia gamma di dispositivi medici.

2.2 Poiché avrà rilievo in seguito, si segnala che, ai sensi del Regolamento (UE) del 5 aprile 2017, n. 745, cui la normativa italiana si è adeguata per mezzo del Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137, per dispositivo medico si intende: *“qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: (i) diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; (ii) diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; (iii) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; e (iv) fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati [...]. Un dispositivo [medico] non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi”*.

2.3 In sostanza, i dispositivi medici costituiscono una categoria eterogenea di prodotti che, in base alla normativa sopra richiamata, sono suddivisi in diverse classi di rischio, richiedendo per ciascuna di esse una diversa procedura di valutazione della conformità, nonché un'elaborazione ed un utilizzo di tecnologie differenti con conseguente diversificazione dei relativi investimenti a seconda della tipologia.

3. IL MECCANISMO DEL PAYBACK: ORIGINI DEL QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

3.1 Così descritta, in estrema sintesi, l'attività svolta dalla società ricorrente, occorre ora ripercorrere le previsioni normative salienti che assumono rilevanza ai fini del presente ricorso (e, nella specie, la disciplina relativa al c.d. *payback* dei dispositivi medici).

3.2 In via preliminare, giova ricordare come il richiamato meccanismo del *payback* avrebbe lo scopo di compensare gli eventuali sforamenti dei tetti di spesa pubblica, ponendo parte della medesima a carico delle aziende fornitrici di tali beni, similmente a quanto già avviene nell'ambito della spesa farmaceutica.

3.3 L'architettura normativa del *payback* sui dispositivi medici ha avuto avvio nel 2011, in un contesto di forte pressione internazionale sulle finanze italiane e di esigenza di razionalizzazione e stabilizzazione dei conti pubblici, anche in materia sanitaria.

In particolare, l'art. 17 del Decreto Legge 6 luglio 2011, n. 98, recante "*Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria*", ha previsto, con un dichiarato intento di equilibrio nel bilancio sanitario, che le spese sostenute direttamente dal Servizio Sanitario Nazionale (in prosieguo, SSN) per l'acquisto di dispositivi medici a decorrere dal 1° gennaio 2013 fossero fissate entro un tetto a livello nazionale e regionale, originariamente determinato nella misura del 5,2%.

3.4 Agli albori dell'introduzione del futuro meccanismo di *payback*, l'eventuale superamento del valore assoluto dell'onere a carico del SSN per l'acquisto dei dispositivi medici avrebbe dovuto essere interamente a carico della regione interessata, attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale.

3.5 Successivamente, l'art. 15 del Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95, così come modificato dalla Legge del 24 dicembre 2012, n. 228 (la cosiddetta "Legge di Stabilità 2013") ha rideterminato il tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per l'anno 2013 al valore del 4,8% e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4%. Tali percentuali sono valide ancora oggi.

4. L'INTRODUZIONE DEL *PAYBACK* SUI DISPOSITIVI MEDICI: IL DECRETO LEGGE N. 78/2015

4.1 Il Decreto Legge 19 giugno 2015, n. 78 (in prosieguo, il D.L. 78/2015) ha introdotto ulteriori misure in materia di razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci, prevedendo che, ai sensi dell'art. 9-ter, un'apposita Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano (in prosieguo, la Conferenza Permanente) avrebbe dovuto determinare, entro il 15 settembre 2015, il tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici.

4.2. Sempre il D.L. 78/2015 (al comma 8, articolo 9-ter, come successivamente modificato dalla l. n. 145 del 2018) ha previsto che la definizione del superamento del tetto di spesa regionale dovesse essere certificato con decreti del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, da emanarsi entro il 30 settembre di ogni anno. In caso di superamento del tetto di spesa regionale, le aziende fornitrici di dispositivi medici avrebbero dovuto farsi carico di una quota complessiva del disavanzo regionale pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017 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 (in prosieguo, **SSR**). Per il calcolo della quota dovuta, nell'esecuzione dei contratti le aziende fornitrici di dispositivi medici avrebbero dovuto indicare in voci separate il costo del bene e il costo del servizio nella fatturazione elettronica.

4.3 Come si vedrà nel prosieguo (Punto 2.5 in Diritto), la separazione dei prezzi del bene e del relativo servizio ha creato problemi non pochi problemi applicativi. Infatti, le gare pubbliche bandite per la fornitura di dispositivi medici prima del 2019 e quelle prorogate oltre il 2019 non prevedevano tale

distinzione e i relativi calcoli rischiavano di essere oggetto di arbitrarie approssimazioni.

4.4 Il D.L. 78/2015 è rimasto inattuato per diversi anni: soltanto il 7 novembre del 2019, con atto rep. n. 181/CSR, la Conferenza Permanente ha raggiunto un accordo sull'individuazione in via retroattiva dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto dei dispositivi medici, nonché sulle modalità procedurali per l'individuazione del superamento dei predetti tetti di spesa.

5. LA CERTIFICAZIONE DEL SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA PER I DISPOSITIVI MEDICI: IL DECRETO MINISTERIALE 6 LUGLIO 2022

5.1 Il meccanismo del *payback* sui dispositivi medici è rimasto per anni inattuato, finché, del tutto inaspettatamente, con l'impugnato D.M. 6 luglio 2022, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha dato applicazione al comma 8, art. 9-ter, del D.L. 78/2015.

5.2 Tale Decreto certifica, 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. La quantificazione del predetto superamento e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, negli allegati al decreto in questione, sulla base dei tetti regionali annuali fissati nella misura del 4,4% della quota del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) e così individuati durante la già citata Conferenza Permanente tenutasi il 7 novembre 2019.

Nello specifico, il ripiano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici al SSN ammonta complessivamente a: (i) Euro 416.274.918 per l'anno 2015; (ii) Euro 473.793.126 per l'anno 2016; (iii) Euro 552.550.000 per l'anno 2017; ed (iv) Euro 643.322.535 per l'anno 2018.

5.4 Inoltre, il DM 6 luglio 2022 prevede che siano definite le modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici su proposta del Ministero della Salute, previa intesa in sede di Conferenza Permanente.

6. MODIFICHE AL REGIME DEL PAYBACK: IL DECRETO AIUTI-BIS

6.1 Di recente, l'art. 18 del Decreto Legge 9 agosto 2022, n. 115 (in prosieguo, il Decreto Aiuti-Bis), recante "*Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali*", ha apportato alcune modifiche al descritto regime del *payback* (introducendo il comma 9-bis all'art. 9-ter del D.L. 78/2015), stabilendo che, in deroga alla previsione secondo cui è la Conferenza Permanente con apposito accordo a stabilire le modalità procedurali del ripiano, e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018:

- (i) entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del D.M. 6 luglio 2022 (i.e. 15 settembre 2022), il Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza Permanente, adotta le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali (in prosieguo, le **Linee Guida**);

- (ii) entro novanta giorni dalla stessa data, le regioni e le province autonome provvedono ad elencare le aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascun anno; e
- (iii) entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali ai sensi del punto (ii), le aziende fornitrici di dispositivi medici devono assolvere ai propri obblighi di ripiano, versando le somme dovute in favore delle singole regioni e province autonome. In caso di inadempimento, i debiti per gli acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del SSN, nei confronti delle predette aziende fornitrici sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare.

7. INTESA SULLO SCHEMA DI DECRETO PER L'ADOZIONE DELLE LINEE GUIDA

7.1 L'iter che ha portato all'emanazione delle Linee Guida si è sostanzialmente svolto mediante i seguenti passaggi:

- (i) la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (la **Conferenza**), con atto rep. N. 22/179/CR6/C7 del 14 settembre 2022, in questa sede gravato, ha valutato lo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle Linee Guida, condizionando il raggiungimento dell'intesa (in prosieguo, l'**Intesa Condizionata**) all'impegno del Governo a:
 - a) individuare il più celermente possibile (e comunque entro la definizione del *payback* per l'anno 2019) un ente centrale o ufficio ministeriale preposto alla certificazione per ciascuna regione degli importi a titolo di *payback*, anche al fine di ridurre il possibile contenzioso;
 - b) avviare 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;
 - c) adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, anche attraverso la costituzione di uno specifico tavolo di lavoro inter-istituzionale, per definire in tempi rapidi una modalità analoga di ripiano del *payback* sia in campo farmaceutico che in quello dei dispositivi medici.
- (ii) Il Ministero della Salute, con nota pervenuta in data 27 settembre 2022, ha trasmesso alla Conferenza Permanente lo schema di decreto ministeriale su cui era stata espressa l'Intesa Condizionata;
- (iii) nel frattempo, la Conferenza ha ribadito il contenuto sostanziale dell'Intesa Condizionata (con atto rep. n. 22/186/SR13/C7, in questa sede altresì gravato) anche nella seduta del 28 settembre 2022;
- (iv) la Conferenza Permanente, con atto rep. n. 213/CSR del 28 settembre 2022, in questa sede impugnato, ha sancito definitivamente l'intesa sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle Linee Guida, in linea con quanto stabilito precedentemente nell'Intesa Condizionata.

8. LE LINEE GUIDA: IL DECRETO MINISTERIALE 6 OTTOBRE 2022

8.1 Le Linee Guida sono state adottate con Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 (in prosieguo, il **D.M. 6 ottobre 2022**), che la società ricorrente intende contestare col presente ricorso. Tale Decreto ha stabilito quanto segue:

- (i) ciascuna Regione e Provincia Autonoma pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal D.M. 6 luglio 2022, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% per l'anno 2015, al 45% per l'anno 2016, al 50% per l'anno 2017 e al 50% per l'anno 2018. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici 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 relativo SSR o servizio sanitario provinciale;
- (ii) in caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, gli enti del SSR o del servizio sanitario provinciale (o, in caso di loro inerzia, i relativi direttori generali, commissari straordinari aziendali ovvero commissari liquidatori) calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati. La relativa deliberazione è trasmessa contestualmente alla Regione o alla Provincia Autonoma di appartenenza;
- (iii) le Regioni e le Province Autonome verificano la coerenza del fatturato complessivo delle aziende fornitrici di dispositivi medici con quanto contabilizzato nelle corrispondenti voci di bilancio. Al termine di tale verifica, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del D.M. 6 luglio 2022, i direttori generali degli Assessorati alla salute delle Regioni e delle Province Autonome (o il commissario *ad acta* per le regioni commissariate) individuano con apposito decreto l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata dal D.M. 6 luglio 2022, nonché le modalità procedurali per il versamento delle somme dovute. Tale versamento deve essere effettuato entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione del predetto decreto regionale o provinciale sul corrispondente sito istituzionale.

8.2 È evidente che la misura del *payback* in relazione ai dispositivi medici presenti un'intrinseca incertezza e penalizzi gli operatori del settore, che non sono nella posizione di poter ragionevolmente calcolare i rischi dei propri investimenti. Le censure di illegittimità di tali misure sono da imputare: (i) al modo in cui lo stesso meccanismo è concepito, ovvero alla necessità per le aziende di accantonare risorse economiche e finanziarie in vista di una determinazione *ex post* del *payback*, sulla base degli (eventuali) sforamenti ai tetti di spesa rilevati dal legislatore; (ii) al carattere confusionario del processo di calcolo di tali sforamenti, a causa di alcune previsioni (come quella che impone la distinzione tra costo del bene e costo del servizio) di difficile applicazione; e

(iii) al fatto che, senza alcun preavviso ed in maniera del tutto inaspettata, alle aziende del settore, inclusa la ricorrente, sia stata imposta una misura (tributaria) che incide in maniera oltremodo onerosa e sproporzionata sul bilancio delle stesse con riferimento a forniture eseguite ormai da moltissimi anni.

La società ricorrente, pertanto, si vede costretta ad adire codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo confidando nell'accoglimento dei seguenti motivi di

DIRITTO

A. Dell'illegittimità costituzionale dell'assetto normativo alla base del meccanismo del *payback*. Illegittimità costituzionale dell'art. 18 del D.L. 115/2022 di introduzione del comma 9-*bis* all'art. 9-*ter* del D.L. 78/2015 nonché dei conseguenti atti impugnati e, in particolare, dei D.M. 6 luglio 2022 e D.M. 6 ottobre 2022

I. Violazione degli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione. Eccezione di illegittimità costituzionale del meccanismo del c.d. *payback* introdotto dall'art. 18 del D.L. n. 115/2022 per gli anni 2015-2018 per violazione degli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione.

1.1 La questione che qui ci occupa assume una evidente rilevanza dal punto di vista costituzionale. La norma introdotta dall'art. 18 del D.L. 115/2022, così come i provvedimenti impugnati, infatti, violano le norme di cui agli artt. 3, 23 e 53 Cost. introducendo, senza che ne sussistano i presupposti, una prestazione di natura tributaria. L'attuale assetto normativo obbligherebbe le aziende fornitrici di dispositivi medici a pagare una somma commisurata al proprio fatturato, per ripianare il debito delle Regioni in assenza di un rapporto sinallagmatico e di qualsiasi connessione ad un indice di capacità contributiva, determinando altresì una gravissima disparità di trattamento.

1.2 Nell'ipotesi in cui si ritenesse che i vizi dei provvedimenti impugnati derivino direttamente dall'art. 18 del D.L. 115/2022, si eccepisce l'illegittimità costituzionale di tale legge e, in ogni caso, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 e del Decreto Ministeriale 6 ottobre 2022 per violazione dell'art. 3, 23 e 53 della Costituzione, alla luce delle considerazioni che seguono.

1.3 Come si è detto, il *payback* rappresenta a tutti gli effetti un'imposizione di natura tributaria, giacché, riprendendo la definizione offerta dalla giurisprudenza costituzionale (C. Cost. sentenza n. 304/2013, sentenza n. 70 del 2015; *ex plurimis*, sentenze n. 219 e n. 154 del 2014):

- (i) la disciplina che lo istituisce è diretta, in via prevalente, a procurare una definitiva decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo;
- (ii) la decurtazione non integra la modifica di un rapporto sinallagmatico;
- (iii) le risorse che per suo tramite s'intende acquisire, connesse ad un presupposto economicamente rilevante, sono destinate a sovvenzionare la spesa pubblica.

1.4 Ebbene, tutti gli elementi tipici del tributo, come enucleati dalla giurisprudenza poc'anzi riportata, sono riscontrabili nel caso in discussione. E, infatti, il payback, costringendo le aziende fornitrici di dispositivi medici all'esborso di somme spropositate a fronte di uno sfioramento di un tetto di spesa pubblica – che, come si vedrà, è stato posto in maniera del tutto arbitraria ed illogica – addebitabile alla sola *mala gestio* dalle Regioni, integra di fatto un prelievo coattivo *ex lege* ed incidente sul patrimonio degli operatori del settore dei dispositivi medici. Né si ravvede nella misura in questione l'obiettivo di incidere su qualsivoglia rapporto sinallagmatico. Le forniture in relazione alle quali dovrà essere parametrato il payback, infatti, si sono spesso concluse ormai da anni ed il relativo rapporto contrattuale in essere tra la singola società e le Regioni deve considerarsi ormai estinto. Quandanche taluno di tali rapporti sia ancora in essere, peraltro, il meccanismo del payback non va in alcun modo ad incidere sul prezzo dei prodotti né, più in generale, sul sinallagma ma si pone quale misura di ulteriore tassazione rispetto al profitto (*rectius*, in relazione al fatturato) delle imprese fornitrici.

1.5 Si tratta, quindi, di un prelievo coattivo destinato a riequilibrare il sotto-finanziamento della spesa sanitaria, dovuto esclusivamente ad una non corretta gestione delle risorse da parte delle Regioni e ad una errata analisi dei fabbisogni nel settore *de quo*. Tale *mala gestio* ed i suddetti errori, invece di gravare sulla fiscalità generale, gravano – in aperta violazione degli artt. 3 e 53 Cost. ed in contrasto con i principi che governano l'azione amministrativa – esclusivamente su soggetti (privati) cui tale sfioramento non è in alcun modo imputabile, ma che anzi, contribuiscono all'erogazione di un servizio pubblico essenziale fornendo prodotti direttamente alle strutture del SSR, in un mercato, come si vedrà più avanti, assai competitivo e già soggetto a frequenti ribassi di prezzo dei prodotti.

1.6 A tal proposito, sussiste un ulteriore profilo che attiene alla natura sostanzialmente tributaria del payback, in base alla nozione espressa dalla stessa Corte Costituzionale, secondo cui il prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese posto a carico di un soggetto passivo deve essere legato e basarsi su uno specifico indice di capacità contributiva (Corte Cost. sent. n. 102/2008).

1.7 In proposito, è anzitutto noto come la giurisprudenza costituzionale abbia precisato che il principio di capacità contributiva costituisce un limite al potere impositivo del legislatore nella misura in cui lo obbliga a definire indici rivelatori di effettiva ricchezza che giustificano l'imposizione fiscale (cfr., tra le altre, C. Cost. nn. 156/2011, 111/1997, 21/1996, 143/1995, 159/1985). Inoltre, la capacità contributiva deve essere effettiva, nel senso di certa e attuale e non meramente fittizia (Corte Cost. 200/1976; 42/1980; 256/1992; 73/1996; 362/2000).

1.8 Tuttavia, il legislatore, con le norme impugnate, non ha in alcun modo inteso dare attuazione ai suddetti principi – *i.e.* rispetto dell'indice di capacità contributiva intesa in senso effettivo. Il legislatore, infatti, ha concepito il

sistema del payback in modo che questo fosse rapportato non all'effettivo profitto delle aziende, bensì al mero dato del fatturato delle stesse, al lordo dell'IVA, per ciascun anno.

1.9 A tal proposito si sottolinea come assumere il fatturato al lordo dell'IVA quale base imponibile per il calcolo di un tributo sia del tutto illogico ed in contrasto con il principio di capacità contributiva di cui all'art. 53 Cost, *inter alia* per le seguenti ragioni:

- (i) ad un dato fatturato potrebbe corrispondere nessun utile o addirittura una perdita, senza considerare che il fatturato non corrisponde necessariamente a quanto incassato ed ai relativi ricavi;
- (ii) il fatturato, il quale già di per sé non costituisce un elemento in grado di rivelare l'effettiva capacità contributiva del soggetto chiamato al pagamento del tributo, è preso in considerazione al lordo dell'IVA, non tenendo in alcun conto le spese che ha sostenuto l'impresa nell'esecuzione della prestazione contrattuale, né del pagamento di altre imposte e tasse già versate dall'azienda;
- (iii) ci si riferisce al fatturato contabilizzato per le forniture dei dispositivi medici alle strutture del SSN, non tenendo in considerazione che tale circostanza porta a colpire esclusivamente, a distanza di moltissimi anni dalla conclusione dei contratti - ed ingiustamente - le aziende che hanno scelto di fornire dispositivi medici principalmente a strutture pubbliche del SSN, anziché operare nel ben più remunerativo e meno competitivo settore privato, inconsapevoli di tale ulteriore e imprevedibile onerosa misura, giunta a distanza di moltissimi anni dalla conclusione dei contratti. Si tratta di importi esorbitanti, mai richiesti in passato.

1.10 Sicché le disposizioni per cui è causa violano il disposto costituzionale in materia di imposizioni fiscali sotto un duplice profilo: non solo sono parametrize in base ad un indice – il fatturato – che, nella generalità dei casi, non rappresenta e, anzi, è molto lontano dall'effettivo profitto dell'azienda; per di più dette norme, erroneamente individuando la base imponibile, colpiscono il presunto arricchimento di una sola categoria di operatori economici, vale a dire gli operatori del settore dei dispositivi medici, in spregio al combinato disposto del suddetto art. 53 e dell'art. 3 Cost.

1.11 Il principio di capacità contributiva di cui all'art. 53 Cost., in rapporto al principio di uguaglianza sostanziale di cui all'art. 3, infatti richiede al legislatore non solo di imporre tributi parametrati all'effettiva capacità contributiva dei destinatari dell'imposizione, ma anche di far sì che l'imposizione tributaria sia omogenea, trattando in modo uguale situazioni uguali ed in modo diverso situazioni diverse, e dunque applicando i tributi in proporzione all'aumento della capacità economica di ciascun contribuente, in ossequio al principio della progressività (cfr. già C. Cost. 155/1963).

A maggior ragione i due precetti di cui agli artt. 3 e 53 Cost. si saldano quando venga in discussione un'imposizione tributaria a carico di una categoria specifica di soggetti individuata proprio in quanto tale dalla norma istitutiva del

tributo, senza tenere conto dei suddetti principi di capacità contributiva e progressività. Una siffatta imposizione determina il concreto rischio di arbitrarietà e irrazionalità dell'imposizione (cfr. C. Cost. nn. 42/1992, 143/1995, 21/1996, 201/2014).

1.12 Dunque, da un lato, il principio contenuto nell'art. 53 comma 1 della Costituzione vincola il legislatore in due diverse direzioni: non assoggettare il contribuente a tassazione a prescindere da, né oltre la sua capacità contributiva – costituendo questo un limite di carattere assoluto – nonché ad assoggettare ad imposizione tutti i contribuenti che manifestino la medesima capacità contributiva. Così facendo l'art. 3 eleva a principio fondamentale della carta costituzionale il principio di capacità contributiva di cui all'art. 53 comma 1.

1.13 Dall'altro lato, tale misura si concretizza in una grave disparità di trattamento in violazione dell'art. 3 della Costituzione nella quale incorrono le imprese fornitrici di dispositivi medici. Nello specifico, si determina:

- (i) una “*discriminazione esterna*” di fronte alle aziende operanti in altri settori industriali, che non sono assoggettate a tale tributo aggiuntivo, non incidendo sui margini di profitto realizzati da operatori in mercati omogenei negli ultimi anni, magari in costanza di eventi eccezionali come la stessa pandemia; e
- (ii) una “*discriminazione interna*”, vale a dire uno squilibrio inter-settoriale tra aziende del settore dei dispositivi medici, in quanto solo quelle operanti nel canale degli acquisti diretti sono tenute a sostenere ingentissimi oneri di ripiano, mentre le aziende operanti prevalentemente nel canale privato o degli acquisti indiretti ne restano totalmente escluse, creandosi una situazione di sostanziale disallineamento tra la quota di ripiano relativa alla spesa per acquisti diretti posta a carico della singola azienda e la reale quota di mercato da essa detenuta. Quest'ultime, infatti, finiscono per beneficiare – almeno in parte – delle distorsioni generate dalla irrazionale ed iniqua determinazione dei tetti di spesa, godendo di un vantaggio anti competitivo privo di qualsiasi giustificazione.

1.14 Anche a voler fare un parallelismo con il settore dei farmaci, in proposito si ricorda che, mentre i prodotti farmaceutici nel loro insieme costituiscono una categoria omogenea (e sono suddivisi in classi solo a seconda della loro rimborsabilità), il settore dei dispositivi medici è costituito da prodotti numerosi ed eterogenei, e non si può parlare della “*categoria dispositivi medici*”. Infatti, la regolamentazione dei dispositivi medici (prevista dai Regolamenti (UE) 2017/745, art. 26 e 2017/746, art. 23) richiede una nomenclatura di detti dispositivi suddivisa per classi, riferentisi a categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile.

1.15 Il sistema di *payback* predisposto dal legislatore (con un impianto normativo simile al *payback* farmaceutico), se applicato ai dispositivi medici farebbe sì che un'azienda, per il solo fatto di commercializzare dispositivi medici, sarebbe chiamata a rimborsare una parte di fatturato al pari di un'altra azienda che commercializza prodotti del tutto diversi, con materie prime,

investimenti e tecnologie non comparabili, sia dal punto di vista economico che regolatorio e, quindi, evidenti differenze anche dal punto di vista concorrenziale.

1.16 Vi è poi che le aziende che scelgono di vendere i dispositivi direttamente alle strutture pubbliche del SSR - contribuendo dunque all'erogazione di un servizio pubblico essenziale - sono selezionate a mezzo di gare pubbliche che si traducono sempre in aggiudicazioni al ribasso, mentre al contrario le aziende che concentrano le loro vendite sul mercato privato non solo possono beneficiare di un profitto mediamente più alto - non essendo tali forniture soggette a gare pubbliche - ma, per quanto qui di interesse, non sono neanche colpite da alcuna. In tal modo, dunque, si determina una intollerabile e ingiustificabile disparità di trattamento.

1.17 Inoltre, oltre al *payback*, è bene ricordare che il settore dei dispositivi medici è stato oggetto, negli ultimi anni, di un trattamento penalizzante da parte del regolatore in varie forme. Si rammenta, ad esempio, il provvedimento che ha introdotto la possibilità, per la pubblica amministrazione, di rinegoziare unilateralmente i contratti in forma retroattiva. Stando a questa norma, introdotta dall'articolo 9-ter del decreto legge n. 78/2015, convertito con Legge n. 125/2015, al comma 1 lett. a), gli enti del SSR sarebbero legittimati a ridiscutere unilateralmente i contratti al fine di raggiungere un obiettivo di risparmio, pari al 5% nel caso dei beni e servizi e senza alcun limite prestabilito (tutto il necessario al fine di rispettare il tetto di spesa regionale) nel caso specifico dei dispositivi medici.

Più recentemente, con l'articolo 15 della legge 53/2021 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020), è stata introdotta una tassa dello 0,75 per cento per le aziende che forniscono dispositivi medici e grandi apparecchiature al SSN.

1.18 Traendo, a questo punto, da tutto quanto precede le necessarie conclusioni, appare evidente come la disciplina normativa complessivamente dettata dall'art. 18 del D.L. 115/2022 si spinga ben oltre il punto di equilibrio tra le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa sanitaria e, dall'altro, quella di gravare in misura ragionevole e proporzionata sugli interessi delle aziende fornitrici di dispositivi medici, in accordo con i principi costituzionali.

II. Violazione degli artt. 3 e 23 Cost. Eccezioni di legittimità costituzionale del meccanismo del c.d. *payback* introdotto dall'art. 18 del D.L. n. 115/2022 per gli anni 2015-2018 per violazione del principio di legalità delle prestazioni patrimoniali imposte.

2.1 Quand'anche si volesse negare la natura tributaria dell'imposizione *de qua* ai sensi dell'art. 53 Cost, e dunque non riconoscere l'operatività del principio di capacità contributiva, il sistema configurato dai provvedimenti impugnati e dall'art. 18 del D.L. 115/2022 costituirebbe comunque l'imposizione di una

prestazione patrimoniale e, pertanto, sarebbe ugualmente incostituzionale sia per disparità di trattamento, sia per violazione del principio della riserva di legge ai sensi dell'art. 23 della Costituzione.

2.2 Ai fini del rispetto di tale principio, la Corte Costituzionale richiede non solo che l'oggetto e i criteri per quantificare il *quantum* di una certa prestazione patrimoniale siano determinati dalla legge, ma anche che siano chiari e predeterminati i limiti della discrezionalità dell'amministrazione nel pretendere l'adempimento di detta prestazione, che altrimenti sfocerebbero nel mero arbitrio.

2.3 In questo caso, invece, tale principio viene palesemente violato, in quanto la disposizione normativa non definisce adeguatamente né l'oggetto né i relativi criteri di applicazione. Non definisce l'oggetto della prestazione patrimoniale in quanto non chiarisce – come avrebbe dovuto – quali sono i dispositivi medici a cui si applicherà il *payback*.

2.4 Solo una Circolare Ministeriale (MEF-MDS n. 7435 del 17 marzo 2020 - **doc. 5**), operativa tra l'altro solo a partire dal 2019, sembrerebbe suggerire – con i dubbi che ne conseguono, vista la natura giuridica delle circolari e la loro collocazione nella gerarchia delle fonti – che non sono ricompresi i dispositivi ad utilità pluriennale. La norma primaria di riferimento, tuttavia, nulla dispone al riguardo, pur costituendo essa la fonte di un tale obbligo e, dunque, lo strumento con cui il legislatore avrebbe dovuto circoscrivere per lo meno l'ambito di applicazione (magari rimettendo a fonti di rango subordinato la mera disciplina di dettaglio) nonché gli altri elementi fondanti del sistema del *payback*. Neppure i criteri che pare aver dettato la Conferenza Permanente paiono tenere conto della componente privata dell'offerta né contengono la previsione di tetti di spesa variabili da Regione a Regione: pertanto, i criteri stabiliti nei provvedimenti impugnati sono del tutto insufficienti a fungere da “binario” per l'azione amministrativa di recupero delle somme che, in assenza di una normativa che chiarisca in modo definitivo i limiti di discrezionalità dell'autorità, rischia di scadere nell'arbitrio, con una intollerabile compressione di diritti ed interessi legittimi delle aziende operanti nel settore, inclusa l'odierna ricorrente.

2.5 Occorre evidenziare un ulteriore profilo di incoerenza nelle norme per cui è causa che ne rende quasi impossibile l'attuazione. Il *payback* dei dispositivi medici dovrebbe riguardare solo il costo del bene, mentre andrebbe escluso dal computo il costo del relativo servizio posto che, al contrario, la norma si porrebbe in una veste ancor più “punitiva”, andando ad imporre un tributo con quella che, di fatto, è una spesa dell'azienda. Questa distinzione crea peraltro incertezza, dal momento che le gare bandite prima del 2019 e, allo stesso modo, quelle prorogate oltre il 2019 senza indire una nuova gara, non prevedono una distinzione tra costo del bene e costo del servizio. Diventa dunque del tutto impossibile calcolare il *payback* senza dover ricorrere a grossolane approssimazioni che renderebbero il calcolo un puro esercizio arbitrario. Inoltre, al di là del fatto che queste gare non prevedono tale

distinzione, per alcune tipologie di dispositivi medici sarebbe molto complesso già solo identificare separatamente il costo del bene e del servizio.

A dimostrare ciò, basta far riferimento ai vari bandi di gara pubblicati relativi alla fornitura dei dispositivi medici, in cui tuttora la fornitura è sempre accompagnata necessariamente da un servizio, anzi da una serie di servizi, incluso anche trasporto, installazione collaudo, formazione del personale, il cui costo è difficilmente scorporabile dal prezzo della fornitura.

III Violazione degli artt. 3 e 23 Cost. sotto altro profilo. Violazione del principio di ragionevolezza e proporzionalità. Interferenza con la proprietà e la libertà di impresa in violazione degli artt. 41 e 42 della Cost. Eccezione di legittimità costituzionale del meccanismo del c.d. *payback* introdotto dall'art. 18 del D.L. n. 115/2022 per gli anni 2015-2018 per violazione degli artt. 3, 23, 41 e 42 della Costituzione.

3.1 La disposizione di legge non tiene conto delle caratteristiche proprie del settore dei dispositivi medici e dunque è ulteriormente affetta da illegittimità costituzionale sotto un ulteriore profilo.

3.2 Dalla giurisprudenza della Corte costituzionale, emerge che la compartecipazione alla spesa pubblica debba essere ragionevole e proporzionata. L'esigenza di proporzionalità, infatti, è stata frequentemente riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte costituzionale quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito fin dalla decisione Corte Cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 che *«il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti»*. Ed ancora, dalla decisione Corte Cost. 2 febbraio 1990, n. 40, si trae espressamente che *«il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d'eguaglianza»*.

3.3 Ebbene, la disciplina normativa dettata dall'art. 18 della legge n. 115/2022, con i DM del 2022 oggi impugnati, è contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza in quanto la definizione del tetto di spesa, al livello del 4,4% del fabbisogno nazionale e regionale, determina un'ingerenza irragionevole e sproporzionata sui diritti delle aziende in quanto totalmente disallineata rispetto ai dati relativi al fabbisogno reale di dispositivi medici, tanto da aver portato ad una richiesta di *payback* enorme e sproporzionato.

3.4 La disciplina normativa contestata è irragionevole innanzitutto in considerazione dello strutturale e sistematico sotto finanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti. Nello specifico, il ripiano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici al SSN ammonta a (i) Euro 416.274.918 per l'anno 2015; (ii) Euro 473.793.126 per l'anno 2016; (iii) Euro 552.550.000 per l'anno 2017; ed (iv) Euro 643.322.535 per l'anno 2018. Complessivamente, si tratta di una somma pari a circa 2 miliardi, di cui secondo una prima stima in

attesa del calcolo regionale, circa 10 milioni a carico di Gore. Considerando che il ripiano a carico dei privati copre il 50% dello sfondamento, si tratta inequivocabilmente di cifre enormi ed inaccettabili, che causano un danno incalcolabile per la maggior parte delle aziende che svolgono un ruolo strategico per il Paese e per la sanità pubblica.

3.5 Ciò dimostra, pertanto, con assoluta chiarezza come il fabbisogno effettivo di dispositivi medici destinati agli acquisti da parte delle strutture del SSN, sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato nel 4,4% il relativo tetto di spesa.

La spesa effettiva, infatti, dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo. In questo contesto, il fatto che la maggior parte delle Regioni italiane - comprese quelle più “virtuose” - non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti, conferma il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.

Pertanto, alla luce di questi dati, il sistema normativo di governo della spesa sanitaria per dispositivi medici per gli acquisti diretti, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria, appare irragionevole e sproporzionato in quanto il tetto stesso risulta totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi e non prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.

3.6 Volendo operare una rapida comparazione con il *payback* sulla spesa farmaceutica, nel settore dei dispositivi medici l'entità dello sforamento sarebbe pari a circa il 3,4 per cento del fatturato nel 2015, anno della sua introduzione, per arrivare fino al 6,5% del fatturato di settore nel 2020. Attualmente, in Italia la spesa sanitaria pubblica in dispositivi medici e servizi pesa il 5.26% della spesa sanitaria totale ed è aumentata dell'8,3% rispetto all'anno precedente. La spesa pubblica in dispositivi medici relativi all'emergenza pandemica da Covid-19 è stimata pari a circa il 12,8% della spesa pubblica totale in dispositivi medici. Si nota, quindi, un aumento della spesa negli ultimi anni anche in ragione della pandemia (dati pubblicati sul sito di *Confindustria Dispositivi Medici* – **doc. 6**).

Si tratta di un'incidenza di gran lunga più significativa di quella che il rispettivo *payback* ha sul fatturato del settore farmaceutico. Nel 2019, per esempio, l'AIFA ha quantificato in 1,36 miliardi di euro lo sforamento della spesa da ripianare da parte delle aziende del settore (**doc. 7**), pari a circa il 5,4% del fatturato totale di circa 24,2 miliardi di euro (**doc. 8**). Si aggiunga che nel settore farmaceutico, fatta eccezione per i farmaci equivalenti generici, i prezzi dei farmaci originari vengono negoziati con AIFA dalle aziende farmaceutiche che hanno una forza contrattuale maggiore data dalla copertura dei brevetti e, spesso, dall'unicità delle formulazioni. Nel caso dei dispositivi medici, invece, i prezzi sono determinati in base ai risultati delle gare d'appalto, e dunque, in un regime di

piena concorrenza, nonché in relazione a prodotti di qualità spesso omogenea, tanto che le amministrazioni aggiudicano spesso le forniture sulla base del criterio del prezzo più basso. Ed è sui prezzi risultati dalle gare, su cui i margini per le aziende saranno già ampiamente ridotti, che si andrebbe poi a chiedere il *payback*.

3.7 Ad aggravare la situazione si aggiungono altre storture che affliggono il settore dei dispositivi medici, alcune ancora relative al *payback* e altre che vanno oltre. Per esempio, nel rapporto più recente della Corte dei Conti 2021 (*Rapporto sul Coordinamento di Finanza Pubblica* pag. 218 – **doc. 9**) si legge che “*solo la Lombardia, il Lazio e la Calabria presentano, inaspettatamente, una spesa coerente con il tetto previsto*”. Ad un’analisi più approfondita degli scostamenti regionali dal tetto alla spesa per dispositivi medici, ci si rende conto che le regioni con gli scostamenti più alti risultano quelle con una presenza più contenuta del privato tra gli erogatori di prestazioni sanitarie. Le quattro Regioni il cui scostamento non supera lo 0,5 per cento del fondo sanitario regionale – Lombardia, Lazio, Calabria, e Campania – sono tutte regioni la cui presenza di posti letto gestiti da privato accreditato supera la media nazionale. Al contrario, Emilia-Romagna, Toscana e Abruzzo, sono le regioni il cui scostamento dai tetti si avvicina al 3 per cento del fondo sanitario regionale ed in cui la presenza del privato è molto ridotta ed inferiore alla media nazionale. Questo accade perché i dispositivi medici forniti ad aziende private, ancorché accreditate con il SSN, non rientrano nel computo dei tetti.

3.8 Rileva sul punto, inoltre, anche quanto si è avuto modo di osservare precedentemente in ordine al fatto che gli interventi di contenimento della spesa sanitaria ricadono di fatto sulle spalle non di tutte le imprese fornitrici di dispositivi medici, ma soltanto su quelle che più sono attive nella distribuzione alle strutture del SSN. Da questo punto di vista, il nuovo quadro normativo risulta anche censurabile sotto altro profilo, vale a dire che risultano coinvolti per irragionevolezza e disparità di trattamento anche i principi di cui agli artt. 41 e 42 della Costituzione stessa, ossia di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende fornitrici di dispositivi medici in questione e di tutela della proprietà privata.

3.9 Nel nostro sistema di giustizia costituzionale i diritti in discussione possono essere legittimamente incisi da interventi del legislatore, purché essi non risultino arbitrari, trovino fondamento in una causa di pubblica utilità, come sancito dal secondo comma dell’art. 41 Cost., e tale utilità non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue (in questo senso, tra le altre, Corte Cost., sentenze n. 16/2017 e n. 203/2016).

3.10 Ebbene, per quanto non possa ritenersi *tout court* illegittima la scelta di rendere le aziende compartecipi di una parte degli oneri conseguenti al superamento dei tetti della spesa sanitaria, dal momento che dal sistema le stesse traggono anche benefici, le modalità attraverso le quali il legislatore ha nella fattispecie deciso di perseguire tali obiettivi risultano palesemente incongrue. Tutto ciò induce, pertanto, a ritenere non adeguatamente bilanciati

gli interessi in conflitto, con conseguente violazione degli artt. 3, 41 e 42 Cost. anche sotto questo ulteriore profilo.

IV – Violazione degli artt. 42 e 117, comma 1 della Costituzione in relazione all’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Violazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali UE e dei principi di proporzionalità, non discriminazione, parità di trattamento. Richiesta di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE.

4.1 Come precedentemente ribadito, il meccanismo del *payback* si sostanzierebbe in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sotto finanziamento della spesa sanitaria, posto a carico non della generalità dei consociati, ma soltanto di una parte degli operatori economici dell’industria del settore dei dispositivi medici.

4.2 Si tratta di una misura che presenta tutti gli elementi identificativi della “fattispecie tributaria” (Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304; Corte Cost., 15 aprile 2008, n. 102) e che, in quanto tale, rappresenta una “*interferenza*” (“*interference*”) con il pacifico godimento del diritto di proprietà (“*possession*”) tutelato dall’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

4.3 Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione 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).

4.4 Ancorché generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo, la tassazione deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve: (i) essere rispettosa del principio di legalità; (ii) perseguire un fine legittimo di interesse generale, e (iii) rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, Bayeler c. Italia, 5 gennaio 2000).

4.5 A tal proposito, per quel che riguarda il *payback* dei dispositivi medici, l’onere economico gravante sulle relative aziende fornitrici, oggetto di acquisto diretto da parte delle strutture del SSN, dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, arbitrari.

Come si è detto, infatti, la determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico degli operatori privati dipende: (i) da un lato, dal valore del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti dal legislatore che, come visto, prescinde da qualsiasi effettiva analisi o valutazione dei consumi e della relativa spesa effettivamente necessaria per garantire l’assistenza sanitaria; (ii) dall’altro lato, dalla effettiva domanda di dispositivi medici proveniente dagli enti del SSN e da essi unilateralmente determinata.

4.6 Si tratta con tutta evidenza di fattori che le aziende fornitrici non sono in alcun modo in grado di influenzare e che nella prassi sono individuati dallo Stato (*latu sensu* inteso) in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio.

L'esperienza maturata sino ad oggi, infatti, dimostra che il tetto della spesa sanitaria, anche in altri ambiti, ad esempio in quello farmaceutico, per acquisti diretti non corrisponde mai - né tanto meno si avvicina - a quello della spesa effettiva, e che la sua variazione nel tempo non è in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato.

Pertanto, un operatore, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, a discapito dei requisiti di "precisione" e "prevedibilità" di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

4.7 Inoltre, il meccanismo del *payback* è attualmente strutturato in modo tale che un operatore economico non possa mai conoscere *ex ante*, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante all'esito degli accertamenti affidati *ex lege* al Ministero della Salute e alle Regioni, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa. Nell'attuale regime di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti, dunque, le imprese si trovano costrette ad operare senza coordinate, in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* di sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante* dalle imprese gravate da tale imposizione.

Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di precisione e prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dall'art. 18 del D.L. 115/2022, a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

4.8 In ogni caso, anche ammettendo *ab absurdo* la sussistenza di una base legale nei termini richiesti dall'art. 1 del Primo Protocollo CEDU, il meccanismo di ripiano della spesa sanitaria per acquisti diretti sarebbe comunque illegittimo in quanto insuscettibile di superare il c.d. "*fair balance test*", per la manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti, di cui si è già trattato nei motivi precedenti.

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, infatti, l'ampia discrezionalità di cui godono gli Stati "*nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale*" non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe. In tal senso, è stato affermato: "*è altresì necessario che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si formino con i requisiti di proporzionalità*" (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

4.9 Il *payback* costituisce altresì una imposta confiscatoria nei termini ricostruiti dalla giurisprudenza della Corte EDU nella propria interpretazione dell'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale CEDU, in materia di tutela del diritto di proprietà. In tal modo configurato, il sistema del *payback* per i dispositivi medici risulta ulteriormente viziato da illegittimità costituzionale per violazione della disciplina CEDU come norma interposta nel vaglio ai sensi del primo comma degli art. 117, 42 e 53 Cost. In particolare, l'art. 1 del Primo Protocollo

Addizionale CEDU vieta agli Stati contraenti di comprimere il diritto di proprietà, anche attraverso l'imposizione fiscale, con misure che non realizzino un equilibrio tra interesse pubblico e privato e in tal modo risultino arbitrarie. In tal senso, la Corte EDU (cfr. N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013; Gáll c. Ungheria, 25 giugno 2013; R. Sz. c. Ungheria, 2 luglio 2013) ha chiarito che l'art. 1 del Protocollo in questione è violato dall'istituzione di un tributo che: (i) comporti un onere eccessivo e individuale in capo al contribuente; (ii) incida solo su un determinato gruppo di soggetti passivi; (iii) abbia carattere retroattivo.

4.10 Ebbene, per quanto interessa, il *payback*, in violazione dei summenzionati principi: (i) determina per la ricorrente un onere di circa 10 milioni di euro, con un'incidenza insostenibile sul bilancio, in ciò integrando quella forma di forte incidenza sulle entrate del soggetto passivo inteso dalla Corte in materia per onere eccessivo e individuale; (ii) è evidentemente congegnato per incidere solo su (alcune) aziende del settore dei dispositivi medici; (iii) è stato istituito a metà del 2022 per colpire (in pochi mesi, vista l'accelerazione improvvisa) la metà di un fatturato già realizzato ben sette anni prima della sua entrata in vigore (2015 – 2018) costituendo un intervento fortemente incisivo eppure imprevedibile per le imprese interessate.

4.11 La forte afflittività del *payback*, peraltro, finisce anche per mettere a repentaglio la tenuta del fondamentale meccanismo sul quale si basa il sistema fiscale, per cui «vi è soggezione all'imposizione solo quando sussista una disponibilità di mezzi economici che consenta di farvi fronte» (C. Cost. n. 97/1968).

In tal modo, è evidente la violazione, ancora una volta, del principio di capacità contributiva, a tutto detrimento (gravemente sproporzionato) del diritto di proprietà della ricorrente, il tutto in spregio al combinato disposto degli artt. 42 e 53 Cost. Essi, infatti, danno attuazione ad una normativa nazionale che si pone in radicale contrasto con i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione che informano l'intero ordinamento eurounitario.

4.12 Come noto, detti principi impongono “che situazioni paragonabili 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” (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48) (ex multis CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14).

L'introduzione di misure asimmetriche nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime “di favore” (i) trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e (ii) sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12). Le denunciate disparità di trattamento, peraltro, sostanziandosi nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio anti competitivo in favore di alcune

imprese a discapito di altre, finiscono per alterare la leale concorrenza con evidente violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza (che implica inter alia *“la libera concorrenza”* - CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11).

4.13 Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del *payback* alla libertà di impresa delle aziende fornitrici di dispositivi medici e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

4.14 Da tale non conformità del sistema del *payback* con l'ordinamento eurounitario discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa normativa (art. 18 D.L. 115/2022) e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

Deve, infatti, ritenersi ormai acquisito 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, rest[a] comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna”* (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9). Né eventuali regole o decadenze processuali possono ostare alla disapplicazione della norma interna contraria al diritto eurounitario, essendo il Giudice nazionale tenuto a procedere in tal senso *ex officio* (cfr. Cons. St., Sez. III, 15 febbraio 2021, n. 1303; CGUE, 18 luglio 2013, C136/12).

4.15 In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sulla compatibilità dell'art. 18 del D.L. 115/2022 con i generali principi sopra illustrati.

B. Dell'illegittimità propria degli atti impugnati

V. Violazione e falsa applicazione del principio di irretroattività di cui all'art. 11 delle disposizioni sulla legge in generale, nonché dell'art. 21-bis della L. 241/1990. Violazione dei principi nazionali ed europei del legittimo affidamento, di certezza del diritto e di proporzionalità.

5.1 Come ampiamente chiarito, gli atti impugnati, insieme all'impianto normativo che li sostiene, sono affetti da evidente illegittimità costituzionale. Ebbene, nonostante ciò, gli stessi atti sono affetti da diversi elementi di illegittimità *“propria”*, estrinsecantisi nelle figure sintomatiche della violazione di legge e dell'eccesso di potere.

In tal senso appare *ictu oculi* evidente come i provvedimenti impugnati si pongano in violazione del principio di irretroattività degli atti giuridici ai sensi dell'art. 11 delle preleggi e 21-bis della Legge 241/1990. Come già precedentemente illustrato, l'attuazione del *payback* per i dispositivi medici è infatti stato adottato parecchi anni dopo rispetto alle gare d'appalto per la fornitura di detti dispositivi.

5.2 In proposito, la Corte Costituzionale, fin dalle più risalenti pronunce, ha più volte chiarito che il divieto di retroattività (previsto dall'art. 25, c. 2, Cost.) si applica anche alla legge di natura non penale, quale strumento volto a garantire la certezza dei rapporti giuridici, a sua volta cardine dell'ordinato vivere civile, con la conseguenza che il legislatore deve attenersi, «*salvo estrema necessità*» (C. Cost., sent. n. 118/1957, Considerato in diritto, punto 2).

5.3 Già l'Adunanza Plenaria, con le sentenze n. 3 n. 4 del 2012, proprio in tema di irretroattività della fissazione di tetti di spesa sanitaria fissati per le cliniche private accreditate con il SSR, ha espressamente statuito che “*l'esercizio, con effetto ex tunc, del potere di programmazione [debba essere svolto] in guisa da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili*” (Cons. Stato, sez. V, 11 agosto 2010, n. 5632).

5.4 La Plenaria, inoltre, prosegue affermando che «*la considerazione dell'interesse dell'operatore a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla Regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti. Occorre infatti evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate dalle strutture nella ragionevole aspettativa dell'ultrattività della disciplina fissata per l'anno precedente*».

5.5 La tutela delle legittime aspettative degli operatori privati, dunque, deve sempre ed in ogni modo essere garantita, in coerenza con il principio di certezza dei rapporti giuridici e di remunerazione delle prestazioni sanitarie. Le decisioni in esame, a ben vedere, ancorché tolleranti della fissazione dei limiti massimi di spesa in corso d'anno, lanciano un preciso monito alle Autorità, affinché le scelte programmatiche siano compiute con congruo anticipo e, comunque, in modo da garantire la capacità di programmazione economica delle aziende (e, in ultima analisi, la libertà dell'iniziativa economica privata).

In conseguenza, qualora Regione ed Aziende Sanitarie procedano all'assegnazione tardiva dei *budget*, è indispensabile che abbiano quantomeno preventivamente compiuto un'oculata attività istruttoria, per valutare la conciliabilità dei vincoli di spesa, con le esigenze economiche degli erogatori privati. Condizione nella quale certamente non erano le imprese fornitrici di dispositivi medici.

5.6 Appare dunque vieppiù evidente la violazione da parte degli atti impugnati dei principi sopra enucleati laddove si realizzi che le aziende operanti nel settore dei dispositivi medici – e, in particolare, la ricorrente – che hanno negli anni partecipato a gare in cui sono stati definiti prezzi e quantità, dopo quasi 10 anni, con le disposizioni in esame, saranno gravate di una contribuzione pari al 50% dello sforamento della spesa regionale – di cui non hanno responsabilità –

con una richiesta di rimborso talmente spropositata da mettere a rischio la sopravvivenza delle imprese e le forniture del servizio sanitario.

5.7 Il mancato contemperamento degli interessi dei privati, in violazione dei principi poc'anzi enucleati risulta oltremodo inaccettabile, dal momento che la certezza del diritto, nel suo corollario del legittimo affidamento, costituisce uno dei principi generali anche del diritto europeo, esigendo che *«le norme giuridiche siano chiare e precise»*, così da *«garantire la prevedibilità delle situazioni e dei rapporti giuridici»* (CGCE, Duff e a., C-63/93, punto 20): in particolare, devono essere chiaramente conoscibili e prevedibili dai soggetti dell'ordinamento gli obblighi loro imposti (CGCE, Stichting ROM-projecten, C-158/06, punto 25; Heinrich, C-345/06, punto 44; Arcelor Mittal/Commissione, C-201/09 e 216/09, punto 68).

5.8 Come anticipato, l'odierna ricorrente ha partecipato alle varie procedure di gara sul presupposto, e con la specifica garanzia, che le condizioni poste alla base degli schemi di contratto e dei bandi di gara fossero tendenzialmente mantenute nel tempo (sulla base anche della disciplina in materia di contratti pubblici). Sicché, Gore e le altre aziende fornitrici sulla base dei fabbisogni *ivi* indicati, hanno maturato un legittimo affidamento a che un rapporto giuridico sorto più di sette anni fa non venga modificato *ex post*, con efficacia retroattiva, in modo da arrecare nocumento alle proprie posizioni giuridiche soggettive posto anche che, in tal caso, verrebbe meno qualsivoglia certezza nell'ambito dei rapporti giuridici.

VI – Violazione e falsa applicazione dell'art. 18 del D.L. 115/2022, degli artt. 1 e 3 Legge 241/1990. Violazione dei principi di imparzialità e buon andamento dell'azione amministrativa di cui all'art. 97 della Costituzione e del diritto di difesa di cui all'art. 24 Cost. Violazione del legittimo affidamento. Eccesso di potere per carenza di motivazione, difetto di istruttoria e genericità.

6.1 Si è finora ampiamente dimostrato che gli atti impugnati sono illegittimi in quanto assunti in violazione del principio di irretroattività e di certezza del diritto e pertanto sono stati adottati in palese lesione del principio del legittimo affidamento. Con il presente ultimo motivo di ricorso, si censurano infine ulteriori motivi di illegittimità dei provvedimenti impugnati per difetto di istruttoria e di motivazione.

6.2 In particolare, e come evidenziato in narrativa, nei provvedimenti impugnati, appare evidente, anche in assenza di documentazione a supporto, che le Amministrazioni resistenti non abbiano distinto i tetti di spesa regionali, con l'effetto di un illogico e sproporzionato appiattimento di tutti i tetti nella misura percentuale del 4,4%. Inoltre, ai fini del calcolo del superamento del tetto di spesa, non si è neppure proceduto allo scorporo del costo dei servizi accessori all'utilizzazione dei dispositivi medici rispetto al costo del bene. Sul punto, si rimanda a quanto illustrato al motivo 2.5.

Ciò crea una stortura nel sistema e possibili errori di calcolo, dal momento che, mentre da un lato in alcun modo è stata resa adeguata motivazione del percorso logico-giuridico – oltretutto tecnico – che ha portato ad un tetto di spesa unico per tutte le Regioni, dall'altro non sono mai neanche stati chiariti i criteri in base ai quali tale tetto sarebbe stato superato.

6.3 Non vi è nulla, dunque, che possa spiegare l'operato delle Amministrazioni resistenti e fornire un principio di motivazione dei provvedimenti adottati. Pertanto, al fine di valutare la correttezza del calcolo del tetto si richiede - ed è necessario - che le Amministrazioni resistenti depositino in giudizio la documentazione che hanno utilizzato per pervenire alla definizione del tetto di spesa nonché all'accertamento dell'ammontare del superamento di tale tetto nella misura indicata nei Decreti Ministeriali. Ad esempio, le Autorità non hanno pubblicato né fornito una nota metodologica relativa al procedimento seguito per pervenire alla determinazione del “*quantum*” del ripiano (al contrario ad esempio di AIFA quando si procede con le richieste di *payback* alle aziende farmaceutiche), oltre a eventuali ulteriori documenti (ad es. verbali, osservazioni eventualmente pervenute, fogli calcolo).

6.4 Non è neppure dato sapere se siano state rispettate le condizioni cui la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, con atto rep. N. 22/179/CR6/C7 del 14 settembre 2022 ha condizionando il raggiungimento dell'intesa (l'Intesa Condizionata) all'impegno del Governo a: (i) individuare il più celermente possibile (e comunque entro la definizione del *payback* per l'anno 2019) un ente centrale o ufficio ministeriale preposto alla certificazione per ciascuna regione degli importi a titolo di *payback*, anche al fine di ridurre il possibile contenzioso; (ii) avviare 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; (iii) adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, anche attraverso la costituzione di uno specifico tavolo di lavoro inter-istituzionale, per definire in tempi rapidi una modalità analoga di ripiano del *payback* sia in campo farmaceutico che in quello dei dispositivi medici.

6.5 Al riguardo, non serve tediare il Collegio con il richiamo ai noti principi, di rango anche costituzionale, che impongono alla p.a. l'onere di motivare e specificare il percorso logico argomentativo che ha portato a una determinata conclusione, così da poter sottoporre tale valutazione ad uno scrutinio di congruità e correttezza, a garanzia della parte. Richiamando tuttavia le Adunanze Plenarie del Consiglio di Stato nn. 3 e 4/2012, menzionate nel motivo che precede, si ribadisce che la fissazione di tetti retroattivi debba essere “*preceduta da una congrua istruttoria, nonché sorretta da una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dai tetti fissati per l'anno precedente*”.

6.6 Si aggiunga soltanto che se tale diritto, a presidio di valori anche costituzionalmente riconosciuti, di poter conoscere le valutazioni effettuate dalla p.a. costituisce l'elemento centrale di ogni provvedimento, in questa sede esso assume un rilievo determinante perché il Ministero ha completamente

omesso di esternare le motivazioni e i ragionamenti posti a base di un provvedimento che è stato adottato nonostante tra l'altro: (i) siano trascorsi quasi 7 anni dal fatturato tra l'altro riferiti a forniture di anni ancora precedenti; (ii) come specificato nel motivo che precede, Gore avesse maturato il proprio legittimo affidamento, ormai definitivamente consolidato in ragione del notevole lasso di tempo trascorso.

In sostanza, e ferme restando le numerose illegittimità del provvedimento dedotte, le aziende fornitrici di dispositivi medici non sono state poste neanche nelle condizioni di comprendere su quali basi sarebbero dovuti tali importi sproporzionati con evidente lesione anche del proprio diritto di difesa.

C. ISTANZA ISTRUTTORIA

Si chiede pertanto a codesto ecc.mo Collegio che venga ordinato al Ministero, ai sensi degli artt. 63, 64, 65 del c.p.a. e 210 del c.p.c., e in difetto di deposito spontaneo, al fine di garantire la pienezza del diritto di difesa della ricorrente e della parità del contraddittorio processuale, di produrre in giudizio tutti gli atti, inclusi quelli endoprocementali, i pareri ed i documenti relativi all'istruttoria condotta dalle Amministrazioni resistenti che hanno condotto al calcolo del tetto di spesa nonché all'accertamento del superamento dello stesso nella misura indicata nei provvedimenti impugnati.

* * *

Tutto ciò premesso, Gore, come sopra rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Roma, disattesa ogni diversa eccezione e deduzione e, con riserva di proporre motivi aggiunti e, ove ritenuta la questione sollevata non manifestamente infondata, previa disapplicazione e/o rimessione alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di giustizia dell'Unione europea delle questioni di legittimità, validità e interpretazione sollevate in narrativa, così giudicare:

- nel **merito**, annullare i provvedimenti impugnati in epigrafe per le considerazioni che precedono;
- in **via istruttoria**, ordinare alle Amministrazioni resistenti il deposito dei documenti richiesti con l'istanza istruttoria in cui si dia esplicitamente conto delle modalità seguite per operare il calcolo dell'importo di ripiano ad essa addebitato e dei dati e dei documenti su cui detto calcolo si era basato.

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

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

Si producono i documenti indicati nel ricorso.

Milano-Roma, 14 novembre 2022

Avv. Luca Amicarelli

Avv. Roberta Errico

Avv. Stefania Casini