

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

Ricorso

nell'interesse della società **Oliver Schäfer GmbH&CoKG**, p.iva. DE246611080, registrata presso il Registro delle imprese del Tribunale di Mainz (Germania) al N. HRA40054, con sede legale in AmSägewerk 19, 55124, Mainz, Germania, in persona dell'amministratore nonché legale rappresentante Sig. OLIVER SCHÄFER, nato a Mainz (Germania) il 27.09.1967, residente in via Oranienstraße 26, 55124 Mainz (Germania), rappresentata e difesa dagli Avv.ti Prof. Carola Pagliarin (c.f. PGL CRL 72H62 F241R), del Foro di Padova, e Christoph Perathoner (c.f. PRT CRS 73A17 A952C), del Foro di Bolzano, come da procura in calce al presente atto, con domicilio fisico eletto presso lo studio dei suddetti avvocati, sito in 39100 Bolzano (BZ), Via della Mostra, n. 3, e domicilio digitale ai seguenti indirizzi PEC presso i quali si richiede di ricevere ogni comunicazione e notificazione: carola.pagliarin@ordineavvocatipadova.it; perathonerchristoph@pec.it.

ricorrente

contro

Ministero della Salute, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante pro tempore, c.f. 80242250589, Viale Giorgio Ribotta, 5, 00144 – Roma

Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante pro tempore, c.f. 80415740580, Via Venti Settembre, 97, 00187 Roma

Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f. 80188230587, Piazza Colonna, 370, 00186 Roma

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano - Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f. 80188230587, Via della Stamperia 8, 00187 Roma

Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, in persona del legale rappresentante pro tempore, Via Parigi, 11, 00185 Roma

Regione Abruzzo, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f. 80003170661, Via Leonardo da Vinci, 6, 67100 L'Aquila - Piazza Unione, 13, 65127 Pescara

Regione Basilicata, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f. 80002950766, Via Vincenzo Verrastro n. 4 (V piano) - 85100 Potenza

Regione Calabria, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f. 02205340793, Viale Europa, Località Germaneto 88100 – Catanzaro

Regione Campania, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f. 80011990639,
via S. Lucia, 81 - 80132 Napoli

Regione Emilia Romagna, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f.
80062590379, Viale Aldo Moro, 52 40127 Bologna

Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, in persona del legale rappresentante pro
tempore, c.f. 80014930327, piazza Unità d'Italia 1 Trieste

Regione Lazio, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f. 80143490581, Via
R. Raimondi Garibaldi 7, 00145 Roma - Via Francesco Vecchia 23, Frosinone

Regione Liguria, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f. 00849050109,
via Fieschi 15 16121 Genova

Regione Lombardia, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f.
80050050154, Piazza Città di Lombardia 1, 20124 Milano

Regione Marche, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f. 80008630420,
via Gentile da Fabriano, 9, 60125 Ancona

Regione Molise, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f. 00169440708, via
Genova 11 - 86100 Campobasso

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f. 80087670016,
Piazza Castello, 165 Torino

Regione Puglia, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f. 80017210727,
Lungomare N. Sauro, 33, 70121 Bari, Via G. Gentile, 52, 70126 Bari

Regione Autonoma della Sardegna, in persona del legale rappresentante pro tempore,
c.f. 80002870923, Viale Trento, 69 09123, Cagliari

Regione Siciliana, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f. 80012000826,
piazza Indipendenza, n. 21, 90129 Palermo

Assessorato Regionale della Salute della Regione Siciliana, in persona del legale
rappresentante pro tempore, c.f. 80012000826, piazza Indipendenza, n. 21, 90129 Palermo -
Piazza Ottavio Ziino, n. 24 - 90145 Palermo

Regione Autonoma Trentino Alto Adige, in persona del legale rappresentante pro
tempore, c.f. 80003690221, Via Gazzoletti 2 - 38122 Trento (TN)

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f. 01386030488,
Piazza Duomo, 10 - 50122 - Firenze

Regione Umbria, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f. 80000130544,
Corso Vannucci, 96 - 06121 Perugia;

Regione Autonoma Valle d'Aosta, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f. 80002270074, Piazza Deffeyes 1 - 11100 Aosta

Regione Veneto, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f. 80007580279, Palazzo Balbi - Dorsoduro, 390, 30123 Venezia

Provincia Autonoma di Trento, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f. 00337460224, Piazza Dante, 15 - 38122 Trento

Presidente della Giunta provinciale di Trento, presso la Provincia Autonoma di Trento, c.f. 00337460224, Piazza Dante, 15 - 38122 Trento,

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f. 00390090215, Piazza Silvius Magnago, I-39100 Bolzano

Presidente della Giunta provinciale di Bolzano, presso la Provincia Autonoma di Bolzano, c.f. 00390090215, Piazza Silvius Magnago, I-39100 Bolzano,

Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, in persona del legale rappresentante pro tempore, c.f. 00773750211, Via Lorenz Boehler 5 - 39100 Bolzano/Bozen (BZ)

resistenti

nonché nei confronti di

A3 - MED S.R.L., c.f. e p.iva 03984550230, con sede legale in Via Del Greto 10/A, 40069 Zola Predosa (BO),

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.R.L., c.f. e P.IVA 05688870483, in persona del legale rappresentante p.t., con sede legale in via Dei Sette Santi 3, 50131 Firenze (FI),

controinteressati

PER L'ANNULLAMENTO

- del decreto n. 24408 del 12 dicembre 2022 del Direttore di Dipartimento Salute, Banda Larga e Cooperative – Ripartizione Salute - Ufficio Governo Sanitario della Provincia Autonoma di Bolzano, avente ad oggetto “Fatturato e relativo importo del *pay back* per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022” unitamente agli inerenti allegati, (doc. 2), pubblicato sul portale istituzionale della Provincia Autonoma di Bolzano il 12 dicembre 2022 e comunicato con nota prot. p_bz 19.12.2022 1017907 ricevuta il 30 dicembre 2022 (doc. 5), in particolare nella parte in cui impongono alla ricorrente di concorrere all'importo di ripiano, determinato come risultante dalle tabelle di cui all'allegato A del decreto, ed alla luce del superamento del tetto di spesa indicato all'allegato B;

- della comunicazione di avvio del procedimento della Provincia Autonoma di Bolzano, ad oggetto “Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge

241/1990 e dell'articolo 14 della Legge provinciale 17/1993 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Presidente della Provincia con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 *bis* del d.l. 78/2015", pubblicata sul portale istituzionale provinciale il 14/11/2022 (doc. 1);

- della deliberazione del Direttore Generale, coadiuvato dal Direttore Sanitario, dal Direttore Amministrativo, e dalla Direttrice tecnico assistenziale, dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30/11/2022, recante "Validazione e certificazione del fatturato per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022" e relativi allegati, pubblicato nell'albo dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige il 01/12/2022 (doc. 4 e allegati);

- del decreto n. 545 del 13 gennaio 2023 del Direttore di Dipartimento Salute, Banda Larga e Cooperative - Ripartizione Salute - Ufficio Governo Sanitario della Provincia Autonoma di Bolzano, avente ad oggetto "Importo del *pay back* per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 – Rinvio termini", pubblicato sul portale istituzionale provinciale in pari data, nella parte in cui, nel recepire il rinvio del termine per il pagamento al 30 aprile 2023, conferma la debenza degli importi come già quantificati nel precedente decreto n. 24408/2022 e nei relativi allegati A e B anche con riferimento alle quote a carico della ricorrente (doc. 3);

nonché, per quanto possa occorrere, per l'annullamento

- del decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 (doc. 7);

- del decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022 (doc. 8);

- dell'accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sottoscritto, ai sensi dell'art. 9ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento

e di 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 gli anni 2015-2016-2017 e 2018 (doc. 6);

- del decreto del Ministero della Salute del 15 giugno 2012, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”, pubblicato in G.U., Serie Generale, n.159 del 10 luglio 2012 - Suppl. Ordinario n. 144 (doc. 10);

- della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78” (allo stato non conosciuta);

- della e-mail prot. prov.le 0545641 del 14 agosto 2019 e relativi allegati (allo stato non conosciuta) con cui la Provincia Autonoma di Bolzano avrebbe dato riscontro con e-mail dell'ufficio provinciale competente del 16 settembre 2019 (parimenti non conosciuta) all'obbligo di cui alla Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019;

- della nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015-2018” del Ministero della Salute – Direzione Generale della Programmazione sanitaria del 05.08.2022 (allo stato non conosciuta);

- dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14.9.2022 e della “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018” raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022, repertorio atti n. 213/CSR (doc. 9);

- di qualsiasi altro provvedimento, atto o documento, presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuto, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare *pro quota* il predetto superamento dei tetti di spesa.

* * *

FATTO

Oliver Schäfer GmbH&CoKG è una società tedesca di medie dimensioni operante nel settore del commercio di dispositivi medici, soprattutto per i settori della cardiologia, della radiologia, dell'anestesia e della terapia intensiva.

La predetta impresa riceveva soltanto in data 30 dicembre 2022 la nota inviata dalla Provincia Autonoma di Bolzano prot. p_bz 19.12.2022 1017907 (doc. 5), mediante la quale era per la prima volta comunicata la circostanza che, con riferimento alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici a favore delle Aziende Sanitarie dell'Alto Adige – tra le quali, essa stessa - sarebbero state chiamate a restituire – come in concreto stabilito dal decreto del Direttore di Dipartimento Salute, Banda Larga e Cooperative - Ripartizione Salute - Ufficio Governo Sanitario n. 24408/2022 - quota parte del fatturato entro il 13 gennaio 2023.

La citata nota rimandava ad un link la possibilità di effettuare il download del predetto decreto n. 24408, pubblicato sul sito istituzionale della Provincia Autonoma di Bolzano (doc. 2).

Precisamente, il citato decreto n. 24408/2022 disponeva che le aziende fornitrici di dispositivi medici fossero tenute al versamento integrale degli importi risultanti dal riparto effettuato dalla Provincia Autonoma di Bolzano, come quantificati nell'allegato A del suddetto provvedimento, per le singole annualità del predetto quadriennio, ed in considerazione del superamento del tetto di spesa indicato all'allegato B.

L'obbligo di ripiano ivi rappresentato a carico della società Oliver Schaefer GmbH & co. Kg Med. –apparentemente calcolato dalla Provincia Autonoma di Bolzano in misura pari all'incidenza percentuale del fatturato dell'impresa sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario provinciale della PAB per gli esercizi dal 2015 al 2018 - ammontava ad euro 289.395,49, quantificati come segue:

- Euro 25.309,01 per l'anno 2015;
- Euro 36.205,71 per l'anno 2016;
- Euro 95.329,12 per l'anno 2017;
- Euro 132.551,65 per l'anno 2018.

L'odierna ricorrente contestava il suddetto provvedimento con una lettera rivolta alla Provincia Autonoma di Bolzano di data 6 gennaio 2023 (doc. 12) e, successivamente, presentava istanza di annullamento in via di autotutela in data 13 gennaio 2023, segnalando, in ogni caso, la necessaria proroga dei termini per il pagamento, fissata al 30 aprile 2023 per effetto del d.l. n. 4/2023.

Con successivo decreto n. 545 del 13 gennaio 2023 del Direttore di Dipartimento Salute, Banda Larga e Cooperative – Ripartizione Salute - Ufficio Governo Sanitario della Provincia Autonoma di Bolzano si disponeva che tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici (e, dunque, anche l'odierna ricorrente) fossero tenute al versamento integrale degli importi di

riparto alla Provincia Autonoma di Bolzano entro il 30 aprile 2023, confermando le somme oggetto di quantificazione e ripartizione già indicate negli allegati A e B del decreto n. 24408 della medesima Amministrazione provinciale (doc. 3). Il decreto n. 545 recepiva, pertanto, la proroga del termine per il pagamento disposta dal d.l. 11 gennaio 2023, n. 4, pubblicato in G.U. n.8 del giorno 11 gennaio 2023.

Allo scopo di più efficacemente illustrare i motivi di ricorso che si andranno ad esporre, si rende necessaria una sintesi del quadro normativo di riferimento nel quale si collocano i provvedimenti impugnati, come in epigrafe enunciati.

L'art. 11 del d.l. 31 maggio 2010, n. 7 dettava disposizioni materia di controllo della spesa sanitaria.

L'art. 17 del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, introduceva misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario e, in particolare, il comma 1, lett. c), e il comma 2, in materia di tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, prevedevano: “ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola Regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68”, e ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati; inoltre, il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi, a livello nazionale e per ciascuna Regione, doveva essere “annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle finanze”; le Regioni erano tenute a monitorare l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici e l'eventuale superamento del predetto valore sarebbe stato recuperato interamente a carico della Regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale; escluse dal ripiano erano comunque le Regioni che avessero registrato un equilibrio economico complessivo.

Tuttavia, il richiamato d.lgs. 6 maggio 2011, n. 68, recava disposizioni in materia di autonomia di entrata delle Regioni a statuto ordinario e delle Province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario, e non, dunque, con riferimento alle Regioni a statuto speciale né alle Province Autonome.

L'art. 15 del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e successive modificazioni, ha introdotto misure di razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria (art. 15, comma 13, lett. a), b) e f). In particolare, l'art. 15, comma 13, lett. f), del d.l. 95/2012, a seguito dell'art. 1, comma 131, lett. b) della legge 24 dicembre 2012, n. 228, ha previsto, a decorrere dal 2014, la rideterminazione al valore del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, di cui all'articolo 17, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98.

Il successivo comma 132 della legge n. 228/2012 stabiliva che, in funzione delle disposizioni recate dal comma 131 e dal medesimo comma 132, il livello del fabbisogno del Servizio sanitario nazionale e del correlato finanziamento, come rideterminato dall'articolo 15, comma 22, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, fosse ridotto di 600 milioni di euro per l'anno 2013 e di 1.000 milioni di euro a decorrere dall'anno 2014. Prevedeva, tuttavia, che le Regioni a statuto speciale e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, ad esclusione della Regione siciliana, assicurassero il concorso di cui al citato comma 132 mediante le procedure previste dall'articolo 27 della legge 5 maggio 2009, n. 42, e successive modificazioni. Fino all'emanazione delle norme di attuazione di cui al citato articolo 27 della legge n. 42 del 2009, l'importo del concorso alla manovra di cui al presente comma doveva essere annualmente accantonato, a valere sulle quote di compartecipazione ai tributi erariali.

Con l'art. 9 ter del d.l. del 19 giugno 2015 n. 78, convertito in legge 6 agosto 2015, n. 125, al comma 1, lett. b), veniva stabilito che, al fine di garantire, per ciascuna Regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4%, gli Enti del S.S.N. fossero tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che avesse l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comportasse una modifica della durata del contratto stesso.

Al comma 8 dell'art. 9 ter da ultimo citato, nella formulazione vigente fino al 31 dicembre 2018, era previsto che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro

dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, fosse certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla G.U. n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento.

Lo stesso comma 8 dell'art. 9 ter, come modificato dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ha disposto che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, fosse dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 doveva essere effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento.

Il successivo comma 9 ha previsto che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, fosse posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice era chiamata a concorrere alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano dovevano essere definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

Per gli anni 2015-2018 gli atti successivi operavano riferimento al testo del citato comma 8 nella sua formulazione vigente fino al 31/12/2018. E ciò con esiti paradossali nella misura in cui si è preteso di applicare tale disposizione considerandola ultrattiva, pur dopo lo spirare del termine del 30 settembre ivi previsto con riferimento alle annualità 2015-2018.

A fronte del sistema delineato dal richiamato art. 9 ter del d.l. n. 78/2015, soltanto il 7 novembre 2019 interveniva l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, recante l'individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del

superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuna delle annualità considerate sia il tetto nazionale che regionale alla percentuale del 4,4 del fabbisogno sanitario regionale (accordo rep.atti. n. 181/CSR, doc. 6).

L'Accordo, pertanto, ed in misura identica per tutte le Regioni e Province Autonome, individuava i limiti di spesa nel 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR di cui all'art. 19, comma 2, lett. c), d.lgs. n. 118/2011. Si prevedeva, inoltre, che il superamento dei tetti per gli anni 2015-2018 sarebbe stato determinato "con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico", mentre, per l'anno 2019, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, al lordo dell'IVA, rilevati entro il 31 luglio 2020.

Il suddetto accordo, tuttavia, veniva raggiunto con la raccomandazione di valutare quanto previsto dall'art. 9 ter, comma 1 lett. b) del d.l. n. 78/2015 relativamente alla composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna Regione.

La circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 (allo stato non conosciuta) avrebbe poi previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018.

Sulla base della documentazione in possesso della ripartizione Salute, inviata dalla Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria con e-mail prot. prov.le 0545641 del 14 agosto 2019 (allo stato non conosciuta), la Provincia Autonoma di Bolzano avrebbe dato riscontro con mail dell'ufficio provinciale competente del 16 settembre 2019 all'obbligo di cui alla richiamata circolare.

Con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, veniva certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 7).

Con riferimento alla Provincia Autonoma di Bolzano, il suddetto decreto individuava per ciascuna annualità la quota di ripiano a carico dei fornitori secondo i seguenti importi:

- 8.396.690 euro per l'anno 2015;
- 10.939.360 euro per l'anno 2016;
- 12.874.532 euro per l'anno 2017;
- 13.511.343 euro per l'anno 2018.

Il comma 9 bis dello stesso art. 9 ter del d.l. n. 78/2015, introdotto dall'art. 18, comma 1, del d.l. 9 agosto 2022, n. 115, convertito con modificazioni dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, ha stabilito tuttavia che, in deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del richiamato comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le Regioni e le Province Autonome definissero con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, dovevano inoltre essere adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le Regioni e le Province Autonome dovevano effettuare le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, dovevano produrre la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici venivano chiamate ad assolvere i propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole Regioni e Province Autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Per l'ipotesi di inadempimento era prevista una peculiare forma di compensazione.

Il suddetto termine è stato poi prorogato *ex lege* al 30 aprile 2023, per effetto del d.l. 11 gennaio 2023, n. 4.

In buona sostanza, il comma 9 bis citato, introdotto soltanto con il d.l. 9 agosto 2022, n. 115, prevedeva che, per il periodo 2015-2018, si prescindesse dall'accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano quanto alle modalità procedurali del ripiano che, nella previsione del comma 9, invece, dovevano essere definite con il predetto apposito accordo su proposta del Ministero della Salute. Per il suddetto quadriennio, pertanto, il meccanismo per il c.d. *pay back* sarebbe stato posto in essere con le modalità prescritte dal nuovo comma 9 bis sopra indicato.

Con decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022 (doc. 8), venivano adottate le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e

regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Tale decreto veniva adottato acquisita l'intesa dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022 e dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (doc. 9).

Ai sensi dell'art. 3 del d.m. medesimo, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale erano chiamati ad effettuare la ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210 - Dispositivi medici" del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210». I medesimi enti dovevano, quindi, calcolare 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 nel modello CE alla voce "BA0210 - Dispositivi medici" del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento. Entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del d.m. 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi avessero ancora provveduto, erano chiamati a effettuare la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice, trasmettendo la deliberazione relativa contestualmente alla Regione o alla Provincia Autonoma di appartenenza.

Il successivo art. 4 del d.m. del 6 ottobre 2022 prevedeva, poi, che entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle Regioni e delle Province Autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le Regioni commissariate, con proprio decreto, dovessero individuare l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti.

Sulla base di quanto precede, pertanto, dopo la pubblicazione della comunicazione di avvio del procedimento sul sito istituzionale avvenuta il 14 novembre 2022 (doc. 1), la Provincia Autonoma di Bolzano ha adottato il citato decreto n. 24408, comprensivo degli allegati A e B. Peraltro, i dati risultanti dal richiamato allegato A risultano essere stati certificati con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30 novembre 2022 (non comunicata alla ricorrente e pubblicata sul sito istituzionale della predetta Azienda in data 1° dicembre 2022, doc. 4).

La suddetta deliberazione (doc. 4) validava e certificava, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, il fatturato aggregato per singola azienda fornitrice come riportato negli allegati. Tale

validazione veniva operata individuando importi difformi rispetto a quelli indicati nel d.m. 6 luglio 2022 in quanto, rispetto ai dati delle tabelle riferite al 2015, 2016, 2017 e 2018 inviate al Ministero il 16 settembre 2019, erano stati tolti (come si legge nel decreto provinciale n. 24408 e come riportato nell'allego B dello stesso) gli importi a carico degli Enti pubblici, come indicato nella nota esplicativa del Segretario Generale del Ministero della Salute del 5 agosto 2022, e gli importi contabilizzati nella voce CE "BA0210 (voci BA0220, BA0230, BA0240)" per fatture da ricevere e, dunque, non effettivamente spesi.

In definitiva, dunque, sulla base del decreto provinciale n. 24408 e della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30 novembre 2022, l'importo complessivo del c.d. *pay back* relativo alla Provincia Autonoma di Bolzano con riferimento al complessivo periodo 2015-2018 veniva determinato in euro 45.258.765, rispetto a euro 45.721.925 indicati nel d.m. 6 luglio 2022.

La posizione giuridica soggettiva della ricorrente è stata lesa, pertanto, in via immediata e diretta per effetto, ed in conseguenza, del decreto provinciale n. 24408/2022 (e della relativa comunicazione di avvio del procedimento), nella parte in cui, secondo le tabelle di cui all'allegato A distinte per le singole annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, indica il fatturato realizzato dalla medesima impresa, calcola la percentuale sul fatturato complessivo e, sulla base di tali dati, determina l'importo che l'impresa ricorrente risulterebbe chiamata a restituire. Parimenti, anche la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30 novembre 2022, risulta lesiva nella parte in cui certifica il fatturato aggregato, per singola azienda fornitrice e, nello specifico, per l'impresa ricorrente, indicando i dati posti a base del successivo decreto n. 24408. Il successivo decreto n. 545 del 13 gennaio 2023 del Direttore di Dipartimento Salute, Banda Larga e Cooperative – Ripartizione Salute - Ufficio Governo Sanitario della Provincia Autonoma di Bolzano, nella parte in cui conferma la debenza delle somme indicate nell'allegato A del decreto 24408, pur riconoscendo il nuovo termine per il pagamento, si rivela altresì lesivo.

La ricorrente, pertanto, impugna i predetti provvedimenti immediatamente lesivi e, unitamente agli stessi, tutti gli atti ad essi presupposti, come meglio indicati in epigrafe.

Parte ricorrente ritiene illegittimi i provvedimenti impugnati per i seguenti motivi in punto di

DIRITTO

In via preliminare è fondamentale sottolineare come le norme di legge che hanno delineato il meccanismo del *pay back* per i dispositivi sanitari, ovvero l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, l'art. 1, comma 131, lettera b) e comma 132 della legge 24

dicembre 2012, n. 228, l'art. 15, comma 13, lett. a), b), f), del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, nonché l'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8 (anche nella sua formulazione vigente fino al 31 dicembre 2018), 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, risultano lesive di plurime previsioni costituzionali, nonché di diritto euro unitario, come di seguito sarà messo in evidenza.

Va premesso in via generale che le questioni di legittimità costituzionale svolte con i successivi motivi di diritto possiedono senza dubbio alcuno il requisito della rilevanza per la rimessione alla Corte costituzionale in quanto la controversia oggetto del presente giudizio, ovvero la debenza o meno delle somme richieste dalla Provincia di Bolzano alla odierna ricorrente a titolo di *pay back* per la fornitura di dispositivi medici, non può essere decisa indipendentemente dall'applicazione delle disposizioni normative sopra individuate.

In via principale

I. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), e comma 132 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 15, comma 13, lett. a), b), f), del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, nonché dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8 (anche nella sua formulazione vigente fino al 31 dicembre 2018), 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione dei principi costituzionali di capacità contributiva e di uguaglianza dei contribuenti di cui agli art. 3, 23 e 53 Cost.

Per affrontare i motivi di ricorso fondati sull'illegittimità costituzionale delle norme che hanno disciplinato il sistema di "*pay back*" oggetto del presente giudizio, si deve chiarire la natura dell'imposizione alle aziende fornitrici di dispositivi medici dell'onere di ripiano del superamento del tetto per la spesa per l'acquisto di tali prodotti.

Presumiamo per ora, che le richieste di *pay back* non abbiano carattere espropriativo in quanto totalmente disancorate da una qualsivoglia forma di indennizzo che sarebbe altrimenti necessaria ai sensi dell'art. 42 Cost.

In altri termini, assumendo che il *pay back* abbia natura espropriativa, la mancata previsione di forme di indennizzo integrerebbe un manifesto vizio di illegittimità costituzionale della normativa sopra richiamata per violazione del citato art. 42 Cost.

Allo stesso modo, le richieste di *pay back* non trovano fondamento nemmeno in seno alle norme di diritto civile, non essendo originate da alcun tipo di inadempimento imputato o imputabile alle aziende chiamate a versare le somme di danaro richieste dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

Del resto, è appena il caso di sottolineare che l'odierna ricorrente ha adempiuto puntualmente alle obbligazioni a suo carico nascenti dai contratti stipulati con la Provincia di Bolzano e con gli enti a questa afferenti.

Premesso quanto sopra, si può desumere che le suddette richieste di *pay back* costituiscano prestazioni patrimoniali imposte a determinate aziende per legge, in assenza di una causa riconducibile ad un rapporto contrattuale o extracontrattuale in essere, e funzionali solo a consentire al Servizio sanitario nazionale (SSN) di contenere i costi necessari per il suo funzionamento.

Si tratta, pertanto, di imposte che hanno la funzione di concorrere alla spesa pubblica; ne deriva che esse debbano essere qualificate come vere e proprie prestazioni patrimoniali imposte, aventi carattere tributario, alle quali devono applicarsi le disposizioni costituzionali di cui agli artt. 23 e 53 Cost.

Lo stesso tenore letterale dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 conferma tale chiave interpretativa.

Il comma 9 dell'articolo citato prevede che "l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale [...] è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici" e che "ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari [...]".

Il sistema di ripianamento della spesa pubblica così previsto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9, del D.L. 78/2015 ha, dunque, natura tributaria - in particolare, di imposta - e, in quanto tale, soggiace al principio posto dall'art. 53 Cost. in forza del quale "tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva".

La disposizione costituzionale appena richiamata obbliga i contribuenti al rispetto del dovere di concorrere alle spese pubbliche ma, al contempo, garantisce che l'imposizione fiscale avvenga solo in ragione di fatti economici espressivi della effettiva e individuale capacità contributiva.

Ebbene, tale requisito di effettività impone che la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente (ex plurimis Corte costituzionale, sent. 23 giugno 1965, n. 69).

Contrariamente a ciò, invece, l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 ha previsto, in concreto, un'imposta a carico delle aziende fornitrici che viene calcolata in base all'incidenza del fatturato proprio delle medesime sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici sostenuta dalle Regioni, senza alcuna valutazione dei costi sostenuti, variabili da azienda ad azienda.

Il fatturato, infatti, è un valore al lordo dei costi.

Pertanto, l'art. 9-ter del D.L. 78/2015, congiuntamente alle altre che integrano e completano il sistema normativo descritto in narrativa, viola il principio costituzionale contenuto nell'art. 53 Cost.

Peraltro, come si avrà modo di rimarcare nel sesto motivo del presente ricorso, l'art. 53 Cost. risulta ulteriormente violato nella misura in cui, ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78/2015, il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi da queste ultime sostenuti per il relativo acquisto al lordo dell'IVA, gravando le aziende del pagamento del relativo importo piuttosto che sull'utilizzatore finale.

Si chiede, dunque, a Codesto Ecc.mo Tribunale di voler rimettere in via pregiudiziale la questione alla Corte costituzionale, ritenendola rilevante e non manifestamente infondata.

*

II. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), e comma 132 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 15, comma 13, lett. a), b), f), del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8 (anche nella sua formulazione vigente fino al 31 dicembre 2018), 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli art. 3 e 23 Cost. Violazione dei principi costituzionali della riserva di legge e di legalità dell'azione amministrativa, anche in riferimento al principio della sindacabilità degli atti amministrativi di cui all'art. 113 Cost.

In ogni caso, a prescindere dalla qualificazione del meccanismo del *pay back* in termini di tributo, esso si configura senza dubbi come una prestazione patrimoniale imposta dalla legge.

Ne consegue che la relativa disciplina viola sia l'art. 3 Cost., sia l'art. 23 Cost. nella parte in cui ha posto in materia una riserva di legge (“nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”).

Quanto alla violazione dell'art. 3 Cost., si osserva che l'impianto normativo sopra individuato prende in considerazione, come sottolineato in precedenza, non l'utile, bensì il fatturato quale elemento di quantificazione della quota di partecipazione al ripiano.

Non è nemmeno stata prevista una differenziazione per settore, posto che i margini sulle forniture di dispositivi medici sono molto variabili a seconda del tipo di prodotto o del livello di concorrenza.

Si è così generata una disparità di trattamento delle imprese che operano nel settore dei dispositivi medici, in violazione dell'art. 3 Cost.

Disparità, da un lato, tra aziende chiamate a rimborsare una parte di fatturato rispetto a quelle che, pur operando in ambito sanitario, ma in diverso settore industriale (ad esempio, nell'ambito della sanità privata), non sono assoggettate a questa forma di prestazione imposta *ex lege* e, dall'alto lato, tra aziende che operano all'interno dello stesso settore sanitario assoggettate maggiormente agli oneri derivanti dal *pay back* rispetto ad altre che vengono meno colpite dagli effetti del prelievo in questione in ragione dei maggiori margini di guadagno propri del loro "sotto-settore".

Ebbene, tali situazioni, ai sensi dell'art. 3 Cost., avrebbero dovuto essere trattate dalla legge in maniera differente dal momento che la condizione soggettiva non era assimilabile.

Oltre a quanto sopra rilevato, come si è detto, risulta altresì violato l'art. 23 Cost. nella parte in cui prevede, in materia, una riserva di legge.

Infatti, in presenza di una riserva di legge – anche relativa, quale quella prevista dall'art. 23 Cost. - in una determinata materia, non è sufficiente che una misura limitativa dei diritti soggettivi dei suoi destinatari abbia fondamento in una norma di legge, ma occorre anche che il legislatore abbia dettato una disciplina sufficientemente dettagliata dei poteri conferiti agli organi dell'amministrazione, in modo da consentire quantomeno lo svolgimento di un completo sindacato sull'eccesso di potere discrezionale nel quale potrebbe essere incorso l'organo amministrativo chiamato alla sua applicazione (in tal senso *explurimis* Corte cost., sent. 3 aprile 1987, n. 100).

In caso contrario, infatti, la carenza di limiti alla discrezionalità renderebbe l'atto insindacabile con grave violazione dell'art. 113 Cost.

I suddetti principi costituzionali impongono anche che venga dettata dal legislatore una disciplina sostanziale dei poteri attribuiti agli organi amministrativi tale da rendere sufficientemente prevedibili le modalità della sua applicazione, in modo tale che i potenziali destinatari possano regolare la propria condotta anticipatamente, ovvero precedentemente al generarsi di una circostanza potenzialmente produttiva di effetti giuridici pregiudizievoli, in relazione ai prevedibili effetti della sua applicazione.

Nel caso di specie, il legislatore ordinario ha omesso di determinare tanto l'oggetto dei poteri amministrativi attribuiti agli enti competenti a formulare la richiesta di *pay back*, quanto i criteri ai quali questi si sarebbero dovuti attenere nell'esercizio della discrezionalità loro rimessa dalla legge.

Infatti, l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011, riferendosi genericamente alla "spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi

medici”, individuata “tenendo conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)”, attribuisce alla determinazione della P.A. una discrezionalità pressoché assoluta.

A norma dell’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011, la spesa sostenuta dal S.S.N. per l’acquisto di dispositivi medici è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola Regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del d.lgs. 6 maggio 2011, n. 68, ma tali valori dipendono esclusivamente da scelte politiche non corroborate da dati di spesa effettivi.

Peraltro, la norma in questione, nell’attribuire il potere amministrativo, non ha specificato quali siano i dispositivi medici rilevanti ai fini della sua applicazione.

L’insufficienza del dato contenuto nella fonte normativa primaria è comprovata dall’intervento ministeriale volto ad adattare – illegittimamente e tardivamente - la stessa con la Circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute adottata in data 26 febbraio 2020, prot. n. 5496.

Tale circolare, in applicazione dell’art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018, (con la quale è stato sostituito il comma 8 dell’art. 9-ter del d.l. n. 78/2015), ha stabilito che la rilevazione dell’eventuale superamento del tetto di spesa prestabilito per l’acquisto dei dispositivi medici venga effettuata, a decorrere dal 2019 e per gli anni seguenti, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica relativi all’anno solare di riferimento.

La medesima circolare, al punto 1.1., richiama l’attenzione sul fatto che “*le linee guida al CE ministeriale, approvate con decreto del 24 maggio 2019, pubblicato in GU n. 147 del 25 giugno 2019*” (ovvero le Linee guida nuove, che hanno sostituito quelle che sono state applicate nella vicenda oggetto del presente giudizio) “*precisano che la voce BA0220 B.1.A.1.3.1)Dispositivi medici non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell’ammortamento(sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)*”.

Ora, la circolare, se pure si applica solo a partire dall’anno 2019 e non, dunque, nelle annualità oggetto del presente giudizio (2015-2018), è significativa proprio perché individua i dispositivi medici soggetti al *pay back* da quelli che non devono considerarsi per il ripiano.

Fermo quanto sin qui rilevato, in ogni caso, alcune precisazioni sono opportune anche in ordine all’indeterminatezza delle norme di legge sopra indicate, le quali non hanno individuato i criteri ai quali si sarebbero dovuti attenere le Amministrazioni coinvolte nell’esercizio della discrezionalità loro rimessa.

Ad ogni modo, la discrezionalità assoluta conferita alle norme censurate ha portato la Conferenza Stato–Regioni ad individuare dei tetti di spesa in maniera assolutamente arbitraria e penalizzante per le aziende fornitrici di dispositivi medici.

Come anticipato, infatti, il fabbisogno sanitario regionale standard di cui all’art. 27 del d.lgs. n. 68/2011, non costituisce un criterio in grado di limitare la discrezionalità in questione poiché si tratta di un valore che non corrisponde al fabbisogno oggettivo ma rappresenta il frutto di una decisione politica, presa nel corso del processo di formazione del bilancio pubblico in ordine al livello di finanziamento in favore della sanità.

Tale valore, dunque, non è in grado di costituire un limite per le Amministrazioni chiamate ad applicare il *pay back*, le quali, a loro volta, potranno definire il tetto di spesa regionale in relazione ad un’ulteriore scelta politica insindacabile.

Invero, l’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, prevede che *“la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l’acquisto di dispositivi medici [...] è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68”*.

Ecco che, da un lato, l’art. 1, comma 131, lettera b) della legge n. 228/2012 ha fissato il primo al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale sulla base di una valutazione disancorata da criteri normativamente determinati.

D’altro lato, la Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del secondo valore, con l’Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, ha individuato i tetti di spesa regionali parimenti nel 4,4% del fabbisogno sanitario standard, senza minimamente distinguere tra le differenti Regioni, mentre sarebbe stato essenziale guardare, soprattutto, all’offerta del privato accreditato.

Basti pensare, in tal senso, al mancato sfioramento del tetto di spesa nelle Regioni Lombardia e Lazio, laddove il ricorso alle cliniche private accreditate è molto forte.

Le forniture di dispositivi medici a tali strutture non pesa sul *pay back*, in quanto i relativi costi vengono ricompresi nel costo giornaliero a paziente pattuito in sede di accreditamento.

È evidente allora l’assoluta irragionevolezza del fatto che, a causa della mancata differenziazione in parola, l’acquisto del dispositivo medico avvenuto attraverso il privato accreditato non viene posto a carico dell’azienda fornitrice, mentre l’acquisto del medesimo dispositivo da parte di una struttura pubblica, in caso di sfioramento, va posto a carico dell’azienda, la quale viene così ad essere pregiudicata dal *pay back*.

In definitiva, dunque, la mancata previsione di limiti precisi in ordine alla discrezionalità dell'amministrazione costituisce un ulteriore profilo di illegittimità costituzionale della normativa primaria *de qua* in relazione agli art. 3, 23 e 113 Cost.

*

III. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), e comma 132 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 15, comma 13, lett. a), b), f), del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8 (anche nella sua formulazione vigente fino al 31 dicembre 2018), 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli artt. 3, 41 e 97 Cost. Violazione del principio di ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi. Violazione del principio del legittimo affidamento e della certezza del diritto. Violazione della libertà d'iniziativa economica privata.

Fermo quanto sopra, l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, l'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché l'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, ledono altresì il principio della ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi contenuto nell'art. 3 Cost., oltre che il principio del legittimo affidamento e della certezza del diritto, che in esso, in una con l'art. 97 Cost., trova parimenti fondamento.

Il legislatore, dunque, avrebbe dovuto necessariamente fare riferimento ai costi storici del fabbisogno di dispositivi medici delle strutture pubbliche; solo questo, infatti, costituirebbe un dato oggettivo, certo e verificabile.

Le norme sopra citate hanno invece imposto in capo alle aziende oneri irragionevoli e sproporzionati, slegati da un criterio logico e prevedibile; ne consegue che esse si rivelano arbitrarie e contrarie al principio dell'affidamento e della certezza del diritto di cui all'art. 3 Cost.

Infatti, non è dubitabile che la richiesta pervenuta all'odierna ricorrente di restituzione di una parte del prezzo convenuto per l'acquisto del dispositivo medico deriva da un eccesso di spesa determinato da scelte prese in via unilaterale dalle strutture pubbliche.

In questo quadro, le aziende fornitrici non hanno mai avuto, nel periodo interessato dal presente giudizio (2015-2018), alcuna consapevolezza del fatto che i contraenti pubblici stavano spendendo oltre il *budget* loro assegnato tramite il tetto di spesa; esse, pertanto, non

hanno avuto alcuna possibilità di decidere se continuare a negoziare con le strutture pubbliche ovvero limitarsi a porre in essere contratti solo con le strutture private.

In ogni caso, per quanto detto, le norme di legge sopra richiamate risultano altresì lesive dell'art. 97 Cost. in punto di ragionevolezza e proporzionalità, nonché in relazione al principio del legittimo affidamento.

Il prelievo forzoso, infatti, opera in maniera retroattiva, a distanza di vari anni, in totale spregio dell'affidamento legittimamente ingenerato nelle imprese. In tal modo, poi, si lede anche l'iniziativa economica privata, tutelata dall'art. 41 Cost., dal momento che esso costituisce, in concreto, un limite irragionevole all'esercizio della citata attività.

Peraltro, nel caso di specie, la richiesta formulata nei confronti delle aziende fornitrici di dispositivi sanitari risulta una misura del tutto priva di proporzionalità dal momento che la richiesta di restituzione formulata dalle Amministrazioni può superare l'entità dell'utile ricavato dalle imprese, come nel caso dell'odierna ricorrente, con la possibilità che si generi addirittura una crisi d'impresa a causa dell'applicazione del meccanismo in parola.

Si chiede, dunque, che Codesto Ecc.mo Tribunale voglia rimettere in via pregiudiziale la questione alla Corte costituzionale, ritenendola rilevante e non manifestamente infondata.

*

IV. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per il contrasto delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), e comma 132 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, all'art. 15, comma 13, lett. a), b), f), del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8 (anche nella sua formulazione vigente fino al 31 dicembre 2018), 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, con gli artt. 3, 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU, norma parametro interposta, e con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Qualora si ritenesse che la normativa in questione ponga in essere un meccanismo sostanzialmente espropriativo, essa risulterebbe lesiva del diritto di proprietà tutelato dall'art. 42 Cost., in quanto non prevede alcuna forma di indennizzo in favore degli operatori economici colpiti da esso.

Inoltre, in tale chiave interpretativa, il meccanismo del *pay back*, si pone anche in contrasto con il Primo Protocollo addizionale alla CEDU, il quale costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, della Costituzione, il quale impone al legislatore statale di conformarsi agli obblighi internazionali.

L'art. 1 del Protocollo, dettato in tema di Protezione della proprietà, prevede che “*Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali di diritto internazionale*”.

Orbene, il meccanismo del *pay back*, in concreto, rappresenta proprio una “interferenza” con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Per tale ragione, a essa, devono ritenersi applicabili i principi individuati in materia nella giurisprudenza della Corte E.D.U., e, in particolare, quello di eguaglianza e non discriminazione, in base al quale la discrezionalità di cui godono i legislatori degli Stati contraenti 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 economici.

In tal senso, le disparità di trattamento e le carenze di proporzionalità evocate nel secondo e nel terzo motivo di ricorso, i cui argomenti devono considerarsi integralmente richiamati, determina un violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo.

La normativa interna in tema di *pay back*, invero, non presenta, nella sua concreta applicazione, quei caratteri di conoscibilità, precisione e prevedibilità richiesti dalla giurisprudenza della Corte EDU.

Tuttavia, la legge, per poter essere considerata legittima in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, deve essere formulata in modo tale da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (Corte EDU, *Dimitrovi c. Bulgaria*, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (Corte EDU, *Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano*, 7 giugno 2012).

Richiamando in questa sede le considerazioni svolte con riferimento ai precedenti motivi di ricorso, si può desumere che il meccanismo del *pay back*, si pone in violazione del principio di legalità anche secondo la declinazione fornita dalla CEDU di tale principio.

Peraltro, su tali posizioni si assesta altresì la giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea (CGUE) in sede di interpretazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Ai sensi dell'art. 16 della Carta, infatti, “*è riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali*”, mentre l'art. 52 dispone che: “*eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla*

presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui".

In base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, si deve ritenere che gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, pur non attribuendo un carattere assoluto alla libertà di impresa, impongono che qualsiasi sua limitazione debba avvenire nel rispetto del principio di proporzionalità e debba essere necessaria all'effettivo perseguimento di finalità di interesse generale (in tal senso CGUE, 22 gennaio 2013, c-283/11).

Nel caso di specie, la disciplina normativa contenuta nell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, nell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228 e nell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, risulta invece contraria al principio di proporzionalità, in quanto impone agli operatori economici attivi nel settore dei dispositivi medici un sacrificio sproporzionato e irragionevole.

Pertanto, la disciplina in questione integra una violazione del diritto eurounitario per contrasto con gli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, con conseguente necessità di una sua disapplicazione da parte del giudice nazionale ovvero di rimessione della relativa questione di compatibilità, in via pregiudiziale, dinanzi alla Corte di Giustizia europea.

*

V. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per il contrasto delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), e comma 132 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, all'art. 15, comma 13, lett. a), b), f), del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8 (anche nella sua formulazione vigente fino al 31 dicembre 2018), 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, con i principi generali di cui alla Direttiva 2014/24/UE e, in particolare, con quelli affermati agli artt. 18, 69 e 72 della medesima.

Fermo quanto sopra, si sottolinea che le disposizioni di legge relative al meccanismo del *pay back* – e, conseguentemente, i provvedimenti amministrativi che ne hanno dato attuazione - si pongono altresì in violazione dei principi comunitari di cui alla Direttiva 2014/24/UE, la quale ha disposto la necessaria remuneratività dell'offerta per gli operatori economici - e di conseguenza della necessità di escludere le offerte anormalmente basse - e l'immodificabilità dei contratti d'appalto aggiudicati dalle pubbliche amministrazioni, salvo specifiche eccezioni (artt. 18, 69 e 72).

Per quanto si è detto, la normativa nazionale censurata finisce per alterare gravemente la remuneratività dell'offerta in ragione dell'obbligo di restituzione di una parte consistente del valore di aggiudicazione.

In altri termini, il meccanismo del *pay back* comporta una del tutto illegittima modificazione *ex post* del prezzo di aggiudicazione di appalti pubblici di fornitura già esauriti o ancora in essere.

Peraltro, *“costituisce principio giurisprudenziale consolidato in materia quello per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano tali da non poter essere coperti neanche tramite il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diviene non remunerativa e, pertanto, non sostenibile”* (Cons. Stato, Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963).

L'impatto del *pay back*, peraltro di un'entità conosciuta solo in un momento successivo, è tale da costituire un “costo non considerato” dall'operatore economico nel momento della formulazione dell'offerta che ha condotto all'aggiudicazione ed è di entità tale da pregiudicare fortemente il margine di guadagno per le imprese, anzi, è tale da portare le medesime in perdita a causa dell'esecuzione dell'appalto, come avvenuto nel caso dell'odierna ricorrente.

Alla luce di quanto osservato, il contrasto con i principi eurounitari degli appalti pubblici dettati dalla citata direttiva si rivela come manifesto.

Da tale violazione dell'ordinamento eurounitario discende la necessità, da parte di Codesto Collegio, di disapplicare la normativa nazionale sopra individuata e di procedere al conseguente annullamento o disapplicazione dei provvedimenti impugnati. In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a Codesto Ecc.mo Tribunale di voler operare un rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ai sensi dell'art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: *“Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i principi di cui alla Direttiva 2014/24/UE, nel loro insieme e con quelli della necessaria remuneratività dell'offerta e dell'immodificabilità dei contratti di appalto aggiudicati dalla pubblica amministrazione, salve le sole eccezioni espressamente previste nella direttiva medesima, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello*

sfondamento di un tetto di spesa per un'entità che esse non potevano conoscere preventivamente e che non hanno conseguentemente potuto considerare al momento della formulazione dell'offerta e che si traduce in una modificazione successiva del prezzo di aggiudicazione del contratto di appalto pubblico”.

*

VI. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per il contrasto dell'art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78/2015 con il principio di neutralità vigente in ambito IVA nel diritto eurounitario. Violazione della Direttiva 2006/112/CE.

Le norme che disciplinano il *pay back* presentano un ulteriore profilo di incompatibilità con l'ordinamento dell'Unione Europea.

Ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78/2015, così come risulta essere stato interpretato nei successivi atti che di esso hanno preteso fare applicazione, il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi da queste ultime sostenuti per il relativo acquisto al lordo dell'IVA.

Dal momento che il superamento del tetto massimo di spesa contiene anche l'IVA relativa ai dispositivi medici acquistati dalle Regioni e dalle Province autonome, ne deriva che la corrispondente quota di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici includerà necessariamente la quota dell'IVA originariamente a carico delle prime.

In questo modo il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non è più l'Ente pubblico interessato, effettivo consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in palese violazione del principio di neutralità, fulcro dell'intero sistema comune IVA disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE: in base ad esso, invero, l'imposta deve gravare solo sul consumatore finale e mai sull'operatore economico.

È appena il caso di osservare che l'addebito di una parte dell'IVA destinata a gravare sulle Regioni a carico dell'azienda fornitrice, nell'ambito della quota di ripiano posta a suo carico mediante l'applicazione del *pay back*, costituisce una lesione del suddetto principio eurounitario di neutralità, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti amministrativi impugnati che hanno assunto a proprio presupposto la normativa di legge in questione.

Per queste ragioni, in subordine rispetto i precedenti motivi di ricorso, si domanda a Codesto Ecc.mo Tribunale di voler operare un rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ai sensi dell'art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: *“Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se il principio di neutralità dell'IVA di cui alla direttiva n. 2006/112/CE osti ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 17, comma 1,*

lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, in base alla quale il soggetto in concreto gravato dall'imposta non sia più la Regione o la Provincia autonoma, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in ragione del fatto che la quota di ripiano posta a carico di quest'ultima includerà necessariamente una quota dell'IVA originariamente a carico delle Regioni o delle Province autonome stesse".

* * *

In subordine:

VII. Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati per violazione dei principi sulla trasparenza amministrativa di cui alla legge n. 241/1990. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione; sviamento.

I provvedimenti impugnati si rivelano, in ogni caso, affetti da vizi di illegittimità propria in considerazione della totale carenza di trasparenza amministrativa ascrivibile a tutte, e a ciascuna, le Pubbliche Amministrazioni che, a vario titolo, hanno concorso all'adozione dei provvedimenti impugnati.

Basti considerare che il decreto n. 24408/2022 della Provincia Autonoma di Bolzano, il successivo decreto 545/2023 della medesima, la deliberazione n. 2022-A-001321 del 30/11/2022 del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, così come tutti gli atti presupposti meglio indicati in epigrafe, difettano integralmente di qualsivoglia motivazione e della stessa benché minima indicazione dei dati posti a fondamento, rispettivamente, della determinazione dei tetti di spesa regionali (e della Provincia Autonoma di Bolzano, in particolare), del superamento di questi, delle modalità di rilevazione e determinazione del fatturato ritenuto ascrivibile alla ricorrente e costituente il supposto valore di riferimento rispetto al quale è stata poi calcolata – non è dato sapere come – la quota di ripiano che l'impresa ricorrente è stata chiamata a restituire.

La ricorrente ha presentato apposita istanza di accesso agli atti e deve pertanto conseguentemente formulare sin d'ora la più ampia riserva di proporre ricorso per motivi aggiunti in considerazione dei provvedimenti, atti e documenti che saranno forniti.

Ad ogni buon conto, in via istruttoria, parte ricorrente chiede che Codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo regionale voglia ordinare alle amministrazioni a cui il presente ricorso è diretto di depositare in giudizio i documenti ed i dati posti sui quali si sono fondati i provvedimenti impugnati.

*

VIII. Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati per illegittima fissazione dei tetti di spesa; illegittimità dell'accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 (e degli atti e provvedimento ad esso conseguenti) con il quale sono stati stabiliti tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017 e 2018; violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), e comma 132, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 15, comma 13, lett. a), b) e f) del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, e dell'art. 9 *ter*, commi 1, lett. b), 8 (anche nella sua formulazione vigente fino al 31/12/2018), 9 e 9 *bis*, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78. Eccesso di potere per irragionevolezza, illogicità, difetto di proporzionalità, lesione dei criteri di correttezza e buona fede e difetto dei presupposti. Difetto e/o carenza di motivazione e di istruttoria.

Gli atti impugnati si rivelano altresì illegittimi, per vizi propri, in quanto risulta violato il citato art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011, nella parte in cui ha previsto che la spesa sostenuta dal SSN per l'acquisto di dispositivi medici fosse fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola Regione, demandando alla Conferenza Stato-Regioni, ai fini della definizione, precisamente, del tetto di ogni Regione, di modulare la determinazione del tetto per ciascuna di esse in modo differenziato.

Con l'accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, contrariamente a quanto previsto dal tenore letterale della disposizione richiamata, per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 i tetti regionali sono stati fissati in modo uniforme nella misura del 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali.

Peraltro, risulta *per tabulas* come la determinazione dei tetti di spesa regionali in sede del citato Accordo sia avvenuta violando, altresì, il disposto di cui all'art. 9 *ter*, comma 1, lett. b) del d.l. n. 78/2015 nella parte in cui imponeva che il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fosse fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, proprio mediante accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano.

Al contrario, come si legge nelle premesse dell'Accordo in questione, la modulazione del tetto in considerazione della composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna Regione risulta essere rimasto un parametro estraneo al tetto indicato nel predetto Accordo, rimanendo soltanto una raccomandazione che, in concreto, non ha trovato ingresso.

Tali vizi dell'accordo in questione, quale atto presupposto di per sé non immediatamente lesivo della posizione giuridica soggettiva della ricorrente, si sono poi riverberati, a cascata,

sugli atti conseguenti quale illegittimità derivata, tutti in questa impugnati come meglio specificati in epigrafe.

L'irragionevolezza e l'illogicità della determinazione del tetto di spesa si desume, inoltre, da una pluralità di elementi in quanto esso prescinde, non tenendone conto, non solo dalla composizione pubblica e privata dell'offerta sanitaria presente in ogni singola Regione, ma anche dalla consistenza delle prestazioni rese dal privato in regime di convenzione, determinando un assetto distorsivo ed una ingiustificata disparità di trattamento tra le aziende fornitrici.

*

IX. Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati per illegittima fissazione retroattiva dei tetti di spesa; illegittimità dell'accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 (e degli atti e provvedimento ad esso conseguenti) con il quale sono stati stabiliti tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017 e 2018; violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), e comma 132, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 15, comma 13, lett. a), b) e f) del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, e dell'art. 9 *ter*, commi 1, lett. b), 8 (anche nella sua formulazione vigente fino al 31/12/2018), 9 e 9 *bis*, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78. Violazione del principio del legittimo affidamento, della certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, del principio di buona fede, del buon andamento dell'azione amministrativa. Eccesso di potere per irragionevolezza e difetto dei necessari presupposti. Consumazione del potere.

L'Accordo raggiunto in sede di Conferenza permanente si pone altresì in contrasto con il disposto di cui all'art. 9 *ter*, comma 1, lett. b) del d.l. n. 78/2015, anche nella parte in cui imponeva che il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fosse fissato – come già evidenziato - mediante Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, che, tuttavia, contrariamente a quanto in concreto avvenuto, doveva essere adottato entro il 15 settembre 2015 e, successivamente, doveva essere aggiornato con cadenza biennale.

Il termine in questione è stato evidentemente violato in quanto, in via retroattiva, l'Accordo in questione è intervenuto soltanto in data 7 novembre 2019 e con riguardo alle annualità 2015-2018.

La fissazione *ex lege* del termine in questione, del resto, era finalizzata a consentire una predeterminazione *ex ante* del tetto di spesa da rispettare, al duplice scopo di consentire, da un lato, alle Regioni e Province Autonome di orientare le rispettive scelte di spesa e di allocazione delle risorse e, dall'altro, per quanto di maggiore rilievo in questa sede, per consentire agli stessi

operatori economici di poter operare scelte imprenditoriali nella consapevolezza delle conseguenze. Il rispetto del termine fissato per l'esercizio del potere in questione, pertanto, era a presidio dei principi generali attinenti al legittimo affidamento, alla certezza del diritto e dei rapporti giuridici, alla buona fede nei rapporti contrattuali, oltre che del buon andamento dell'azione amministrativa.

La pretesa applicazione retroattiva dell'obbligo di restituzione da ultimo posto a carico della ricorrente ha posto nel nulla qualunque genere di programmazione economica svolto da parte dell'impresa ed ha mutato completamente il quadro di riferimento in base al quale, nel quadriennio 2015-2018, la ricorrente ha determinato la propria azione imprenditoriale orientandosi rispetto alla stessa opportunità di partecipare a procedure ad evidenza pubblica per la fornitura di dispositivi medici ad Enti del Servizio Sanitario italiano e, in particolare, del Servizio Sanitario della Provincia Autonoma di Bolzano.

È evidente che una società estera, quale è la ricorrente, se avesse anche solo potuto prefigurarsi *ex ante* che, a distanza di molti anni dalla fornitura resa, sarebbe stata chiamata a restituire somme significative elidendo i propri ricavi, non avrebbe nemmeno presentato un'offerta o, quantomeno, se avesse potuto disporre di elementi sufficienti a quantificare l'entità dell'alea dell'obbligo restitutorio, avrebbe formulato la propria offerta applicando prezzi differenti.

Pertanto, in considerazione dei principi a tutela dei quali la legge aveva imposto il rispetto del termine in discussione, lo spirare del termine in questione non può che integrare una consumazione del potere ovvero, in subordine, la violazione del suddetto termine non può che integrare un vizio di illegittimità dell'Accordo adottato e, in via consequenziale, degli ulteriori atti e provvedimenti integranti le successive fasi di attuazione previste dalla normativa vigente e dalle quali sono discesi, in definitiva, i provvedimenti che hanno sancito la puntuale entità delle somme che la ricorrente sarebbe chiamata a restituire.

*

X. Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati per illegittima certificazione retroattiva dello sfioramento dei tetti di spesa; illegittimità del d.m. 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze (e degli atti e provvedimento ad esso conseguenti), per violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), e comma 132, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 15, comma 13, lett. a), b) e f) del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, e dell'art. 9 *ter*, commi 1, lett. b), 8 (anche nella sua formulazione vigente fino al 31/12/2018), 9 e 9 *bis*, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78. Violazione del principio del legittimo affidamento,

della certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, del principio di buona fede, del buon andamento dell'azione amministrativa. Eccesso di potere per irragionevolezza e difetto dei necessari presupposti. Consumazione del potere.

Il d.m. 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze (doc. 7), relativo alla certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015-2018 è stato adottato, anch'esso, in via retroattiva e in violazione del termine indicato nel 30 settembre di ogni anno dal comma 8 del d.l. n. 78/2015.

Il rispetto del termine fissato per l'esercizio del potere in questione, analogamente a quanto già rilevato nell'esposizione del motivo di ricorso di cui al punto che precede, era anch'esso posto a presidio dei principi generali attinenti al legittimo affidamento, alla certezza del diritto e dei rapporti giuridici, alla buona fede nei rapporti contrattuali, oltre che del buon andamento dell'azione amministrativa.

Pertanto, in considerazione dei principi a tutela dei quali la legge aveva imposto il rispetto del termine in discussione, il suo decorso non può che integrare una consumazione del potere ovvero, in subordine, la violazione del suddetto termine non può che integrare un vizio di illegittimità del decreto adottato e, in via consequenziale, degli ulteriori atti e provvedimenti integranti le successive fasi di attuazione previste dalla normativa vigente e dalle quali sono discesi, in definitiva, i provvedimenti che hanno sancito la puntuale entità delle somme che la ricorrente viene chiamata a restituire.

*

In via di ulteriore subordine

XI. Violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), e comma 132, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 15, comma 13, lett. a), b) e f) del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, e dell'art. 9 *ter*, commi 1, lett. b), 8 (anche nella sua formulazione vigente fino al 31/12/2018), 9 e 9 *bis*, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per avere i provvedimenti impugnati identificato in maniera erronea la spesa relativa all'acquisto dei dispositivi medici cui si applicano le norme in tema di ripiano a carico delle aziende, per avere in maniera errata identificato i tetti di spesa ed il relativo superamento. Mancato scorporo del costo del servizio da quello del dispositivo medico di cui al modello CE, nonché del costo dei dispositivi aventi durata pluriennale. Erroneo calcolo al lordo dell'IVA. Eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto. Sviamiento. Carenza e/o difetto di motivazione.

La determinazione dei tetti di spesa nel quadriennio 2015-2018, l'entità del relativo scostamento relativo alla Provincia Autonoma di Bolzano, la determinazione del fatturato della ricorrente – e così delle altre imprese fornitrici – nonché, da ultimo, la determinazione dell'entità dell'importo che, per il predetto quadriennio, la ricorrente risulta chiamata a restituire per effetto dei provvedimenti impugnati, risultano essere – tutte - determinazioni affette da errori di calcolo.

Peraltro, nessuno dei provvedimenti impugnati motiva in che modo, e sulla base di quali calcoli e dati, sia avvenuta la determinazione dei sopra citati valori.

Più esattamente, non risulta che la determinazione di tali valori (lo si ripete, la determinazione dei tetti di spesa, della spesa complessiva per dispositivi medici ed il relativo superamento) sia avvenuta – come era doveroso attendersi a mente di una corretta applicazione delle norme di riferimento – operando una distinzione tra costo dei dispositivi medici in senso stretto e costo dei servizi connessi al dispositivo medico stesso, quali l'assistenza tecnica, e scorporando questi ultimi.

Né risulta che tali determinazioni siano state compiute scorporando, oltre che il costo dei servizi annessi, il costo di dispositivi medici ad utilità pluriennali, come tali suscettibili di ammortamento e da includere, dal punto di vista contabile, nel diverso prospetto dello stato patrimoniale e non nei modelli del conto economico (i soli che la disciplina in materia di *pay back* ha contemplato quale parametro da utilizzarsi).

L'illegittimità dei provvedimenti impugnati si apprezza anche in considerazione del fatto che il computo risulta essere stato effettuato “al lordo dell'iva”, senza valorizzare la circostanza che detta imposta: (i) trova applicazione per aliquote differenti a seconda del prodotto; (ii) è soggetta all'applicazione del regime del c.d. *split payment* e (iii) della *reverse charge*.

Peraltro, e al contrario, il comma 8 dell'art. 9 *ter* del d.l. n. 78/2015, nella sua formulazione vigente fino al 31/12/2018 (la sola che i provvedimenti impugnati dichiarano di voler applicare) non disponeva affatto che il calcolo dovesse svolgersi al lordo dell'IVA.

Né la parte motiva dei provvedimenti impugnati consente di conoscere ed apprezzare se, ed eventualmente come, si sia addivenuti alla determinazione dell'entità dello scostamento dal tetto da parte della Provincia Autonoma di Bolzano per le annualità 2015-2018.

La stessa deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30/11/2022, dalla quale il successivo decreto provinciale n. 24408/2022 attinge gli importi relativi al fatturato complessivo per dispositivi medici relativo al periodo 2015-2018, nonché l'indicazione del fatturato annuale di ciascuna impresa fornitrice nel

medesimo quadriennio, per nulla motiva ed esplicita in che modo sia addivenuta alla determinazione dei valori ivi indicati.

Peraltro, anche laddove la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30/11/2022 ha effettuato una ricognizione del fatturato delle aziende fornitrici discostandosi dal valore indicato, per le quattro diverse annualità considerate, dagli stessi importi indicati nel d.m. 6 luglio 2022, si è limitata ad evidenziare che, rispetto all'entità della spesa per dispositivi medici individuata dal suddetto decreto ministeriale, andassero scomputati gli importi relativi al fatturato riconducibile a soggetti pubblici e quelli relativi a fatture da ricevere e, dunque, non effettivamente spesi.

Null'altro viene in quella sede addotto circa la determinazione (*rectius*, rideterminazione) del fatturato riferibile ai fornitori di dispositivi medici, con la conseguenza che il suddetto dato risulta assunto in carenza e/o difetto di motivazione, rendendo di fatto non intellegibile il percorso logico ed aritmetico assunto dai provvedimenti impugnati i quali, anche per questa via, si rivelano illegittimi.

Ad ogni buon conto, l'erronea determinazione della spesa per dispositivi medici in ordine (se non altro) alla Provincia Autonoma di Bolzano negli anni 2015-2018, si evince in considerazione del fatto che la stessa erronea determinazione del fatturato ascritto alla società ricorrente si è inevitabilmente riflessa sulla erronea determinazione, a monte, della spesa complessivamente riferibile alla Provincia per le quattro annualità in considerazione.

*

In via di estremo subordine

XII. Violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), e comma 132, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 15, comma 13, lett. a), b) e f) del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, e dell'art. 9 ter, commi 1, lett. b), 8 (anche nella sua formulazione vigente fino al 31/12/2018), 9 e 9 bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78. Violazione dell'art. 3, comma 3, del d.m. 6 ottobre 2022. Mancato rispetto del termine perentorio di sessanta giorni dalla data di pubblicazione del d.m. 6 luglio 2022 prescritto affinché i direttori generali degli Enti del servizio sanitario regionale e provinciale effettuassero la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice, intervenuto, per quanto di interesse della ricorrente, soltanto con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30 novembre 2022. Eccesso di potere per irragionevolezza e difetto dei necessari presupposti. Eccesso di potere per contraddizione tra la deliberazione del

Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30 novembre 2022 ed il d.m. 6 ottobre 2022. Consumazione del potere.

L’art. 3, comma 3, del d.m. 6 ottobre 2022 (doc. 8), adottato in ragione dell’art. 9 *ter*, comma 9 *bis* del d.l. n. 78/2015, ha previsto che i direttori generali degli Enti del Servizio Sanitario regionale e provinciale effettuassero la validazione e certificazione del fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici “entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022”, il quale risulta pubblicato in G.U. n. 216 del 15 settembre 2022.

Il termine per l’adozione del suddetto atto era, pertanto, il 14 novembre 2022.

Cionondimeno, la deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige n. 2022-A-001321 è stata assunta soltanto il successivo 30 novembre 2022 e pubblicata sul sito istituzionale il 1° dicembre.

Anche qualora non dovessero trovare accoglimento i motivi sopra formulati, lo stesso spirare del termine in questione dovrà ritenersi integrare una consumazione del potere ovvero, in subordine, un vizio di illegittimità del decreto adottato e, in via consequenziale, degli ulteriori atti e provvedimenti integranti le successive fasi di attuazione previste dalla normativa vigente e dalle quali sono discesi, in definitiva, i provvedimenti che hanno sancito la puntuale entità delle somme che la ricorrente sarebbe chiamata a restituire.

*

XIII. Violazione dell’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell’art. 1, comma 131, lettera b), e comma 132, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell’art. 15, comma 13, lett. a), b) e f) del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, e dell’art. 9 *ter*, commi 1, lett. b), 8 (anche nella sua formulazione vigente fino al 31/12/2018), 9 e 9 *bis*, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per non avere i provvedimenti impugnati determinato in modo corretto il fatturato riferibile alla società ricorrente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Eccesso di potere per irragionevolezza, difetto di motivazione, errore di calcolo. Carezza e/o difetto di motivazione.

Infine, anche in via di ipotesi astratta prescindendo dal prospettato contrasto con il dettato costituzionale e con il diritto dell’Unione europea, i provvedimenti impugnati risultano illegittimi in via autonoma per plurimi motivi e, da ultimo, in quanto il computo del fatturato riferibile alla ricorrente e relativo alla fornitura di dispositivi medici, per tutte le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, risulta posto in essere in violazione dei criteri di cui all’art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, del d.l. n. 78/2018 e dell’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98.

Precisamente, come risultante dai documenti contabili della società, attestati dalla dichiarazione del consulente fiscale e revisore dei conti della medesima (doc. 13), il fatturato effettivo della società presenta i seguenti scostamenti rispetto a quanto indicato nell'allegato A del decreto n. 24408/2022 oltre che negli allegati alla deliberazione del Direttore Generale, dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30/11/2022:

- con riferimento all'anno 2015, il reale fatturato realizzato ammonta a 154.047,38 € (e non a 181.567,04, come indicato nell'allegato A suddetto), con un utile lordo percepito pari a 27.023,30 €;

- con riferimento all'anno 2016, il reale fatturato realizzato ammonta a 185.654,81 € (e non a 215.410,98, come indicato nell'allegato A suddetto), con un utile lordo percepito pari a 32.874,73 €;

- con riferimento all'anno 2017, il reale fatturato realizzato ammonta a 425.198,67 € (e non a 491.184,14, come indicato nell'allegato A suddetto), con un utile lordo percepito pari a 62.159,07 €;

- con riferimento all'anno 2018, il reale fatturato realizzato ammonta a 577.704,44 € (e non a 667.477,69, come indicato nell'allegato A suddetto), con un utile lordo percepito pari a 93.088,16 €.

L'erronea determinazione del fatturato riferibile alla società ricorrente ha determinato, conseguentemente, anche una erronea individuazione della quota di compartecipazione della società stessa al meccanismo di restituzione del *pay back* e, dunque, in definitiva, una erronea determinazione in eccesso della somma resa oggetto di restituzione.

Tali errori di calcolo integrano, come detto, altrettanti vizi di illegittimità del decreto n. 24408 e degli atti e provvedimenti ad esso presupposti, conseguenti e altrimenti connessi.

A margine delle considerazioni che precedono, peraltro, è necessario sottolineare ulteriormente, ed in concreto, l'iniquità del meccanismo del *pay back* qui contestato.

Ebbene, la società Oliver Schaefer GmbH & co. Kg Med. risulterebbe, ad oggi, chiamata a restituire l'importo di euro 289.395,49.

Tuttavia, come sopra evidenziato, la stessa società ha percepito un profitto lordo, con riferimento complessivo alle quattro annualità considerate (2015-2018), pari alla minor somma di euro 215.145,26.

Tutto ciò pone in evidenza che la società verrebbe oggi chiamata a restituire un importo perfino superiore al profitto lordo dalla stessa percepito, registrando una perdita pari alla significativa somma di euro 74.250,23.

*

Istanza di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami.

Da quanto emerge dal decreto n. 24408/2022 (doc. 2), sono più di cinquecento le imprese, molte delle quali straniere, chiamate a concorrere all'importo di ripiano sulla base del meccanismo del *pay back*.

Risulta perciò di particolare difficoltà la notificazione del ricorso nei modi ordinari.

In conformità all'art. 41 c.p.a., il presente ricorso viene notificato ad alcune imprese possibili controinteressate in quanto individuate dal suddetto decreto provinciale n. 24408/2022 (doc. 2).

In particolare, si tratta della A3 - MED S.R.L. e della A. MENARINI DIAGNOSTICS S.R.L.

Qualora non si ritenessero sufficienti le notifiche già eseguite alle suddette controinteressate, essendo la notificazione del ricorso nei modi ordinari particolarmente complessa per il numero delle imprese ulteriormente potenziali controinteressate, in caso, da chiamare in giudizio, si chiede l'autorizzazione ad effettuare la notificazione del ricorso introduttivo alle ulteriori eventuali controinteressate per pubblici proclami con le modalità ritenute più congrue, ai sensi degli artt. 41, co. 4, 49, co. 3 e 52, co. 2, c.p.a.

* * *

P.Q.M.

L'impresa ricorrente, come sopra rappresentata, difesa e domiciliata, per tutti i motivi sopra esposti

chiede

che Codesto Ecc.mo TAR, in accoglimento del presente ricorso e dei motivi come sopra esposti e graduati, accerti e dichiari l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, come meglio indicati in epigrafe, e, per l'effetto, annulli, i provvedimenti impugnati,

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché quest'ultima dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), e comma 132, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, all'art. 15, comma 13, lett. a), b) e f) del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, e all'art. 9 *ter*, commi 1, lett. b), 8 (anche nella sua formulazione vigente fino al 31/12/2018), 9 e 9-*bis*, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 23, 41, 42, 53, 97, 113 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea per le ragioni descritte sopra;

- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sui quesiti esposti nel ricorso.

In via istruttoria, si chiede che sia ordinato alle Amministrazioni resistente, ai sensi dell'art. 63 c.p.a., l'esibizione in giudizio di tutti gli atti e documenti afferenti all'adozione degli atti impugnati o, comunque, posti a fondamento degli stessi.

Con vittoria di spese, diritti e onorari di giudizio, oltre IVA e c.p.a.

Si producono i seguenti documenti:

1. comunicazione di avvio del procedimento da parte della Provincia Autonoma di Bolzano
2. decreto della Provincia Autonoma di Bolzano n. 24408/2022 e relativi allegati A e B;
3. decreto della Provincia Autonoma di Bolzano n. 545/2023;
4. deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30/11/2022 e relativi allegati;
5. comunicazione della Provincia Autonoma di Bolzano del 30/12/2022;
6. accordo rep. atti 181/CSR del 07/11/2019;
7. d.m. 6 luglio 2022;
8. d.m. 6 ottobre 2022;
9. intese del 14/09/2022 e del 28/09/2022;
10. d.m. 15/06/2012;
11. circolare 5496/2020;
12. lettera inviata da Oliver Schaefer il 06/01/2023;
13. relazione del consulente fiscale di Oliver Schaefer;
14. istanza di annullamento in via di autotutela;
15. istanza di accesso agli atti;
16. documentazione anagrafica della ricorrente.

*

Dichiarazione di valore

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

Padova - Bolzano, 27 gennaio 2023

Avv. Prof. Carola Pagliarin

Avv. Christoph Perathoner