



AVV. GIORGIA ROMITELLI
AVV. ROBERTA MOFFA
Via della Posta, 7 - 20123 MILANO
Tel. 02 806181 - Fax 02 80618201

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO - ROMA

SEZ. III Q – R. G. 14212/2022

Ventunesimo ricorso per motivi aggiunti

con richiesta di misura cautelare monocratica ex art. 56 c.p.a.

per **INSTRUMENTATION LABORATORY S.p.A. (già Immucor Italia S.p.A.)**, con sede legale in viale Monza n. 338, Milano 20128, (C.F. e P.IVA 02368591208) in persona del in persona del Procuratore e legale rappresentante pro tempore, Katia Francesca Accorsi (C.F. CCRKFR72D70F205I), rappresentata e difesa dagli Avv.ti Giorgia Romitelli del Foro di Milano (C.F. RMTGRG68B45E098X; PEC giorgia.romitelli@pec.dlapipersecure.it; fax 02.80618201) e Roberta Moffa del Foro di Milano (C.F. MFFRRT89T68A783X; PEC roberta.moffa@milano.pecavvocati.it; fax 02.80618201), con domicilio digitale eletto presso la casella PEC dell'Avv. Giorgia Romitelli come risultante dai pubblici registri: giorgia.romitelli@pec.dlapipersecure.it., come da procura alle liti su atto separato ai sensi dell'art. 8 dell'Allegato 1 del d.P.C.S. del 28 luglio 2021.

Si chiede di voler ricevere le comunicazioni tramite fax al numero 0280618201 e tramite pec: giorgia.romitelli@pec.dlapipersecure.it);

- Ricorrente -

contro

- **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (CAP 00144), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi n. 12 (CAP 00186);

- **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via Venti Settembre n. 97 (CAP 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi n. 12 (CAP 00186);

- Amministrazioni intime -

nonché contro

- la **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari (CAP 70121), Lungomare Nazario Sauro n. 33;
- la **Regione Emilia-Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52 (CAP 40127), rappresentata e difesa dall'Avv. Maria Rosaria Russo Valentini;
- la **Regione Abruzzo** (C.F. 80003170661), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in L'Aquila (CAP 67100), Via Leonardo Da Vinci n. 6 "Palazzo Silone", rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);
- la **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Potenza (CAP 85100), Via Vincenzo Verrastro n. 4;
- la **Regione Calabria** (C.F. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Catanzaro (CAP 88100), Cittadella Regionale, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);
- la **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Napoli (CAP 80132), Via Santa Lucia n. 81;
- la **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste (CAP 34121), Piazza Unità D'Italia, 1, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Michela Delneri e Daniela Iuri;
- la **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma (CAP 00147), Via Cristoforo Colombo n. 212;
- la **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova (CAP 16121), Via Fieschi n. 15,

rappresentata e difesa dagli Avv.ti Marina Crovetto e Aurelio Domenico Masuelli;

- la **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano (CAP 20124), Piazza Città di Lombardia n. 1;

- la **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona (CAP 60125), Via Gentile Da Fabriano n. 9, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Antonella Rota, Laura Simoncini e Cristiano Bosin;

- la **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Campobasso (CAP 86100), Via Genova n. 11, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Torino (CAP 10122), Piazza Castello n. 165;

- la **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano (CAP 39100), Piazza Silvius Magnago n. 1, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Laura Fadanelli, Michele Purrello, Alexandra Roilo, Jutta Segna e Gianluigi Tebano;

- la **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento (CAP 38122), Piazza Dante n. 15;

- la **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Cagliari (CAP 09123), Viale Trento n. 69, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Palermo (CAP 90129), Palazzo D' Orleans, Piazza Indipendenza n. 21, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze (CAP 50122), Piazza Duomo n. 10, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Lucia Bora e Antonio Fazzi;

- la **Regione Autonoma Trentino-Alto Adige** (C.F. 80003690221), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento (CAP 38122), Via Gazzoletti n. 2, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Perugia (CAP 06100), Corso Vannucci n. 96, rappresentata e difesa dall'Avv. Anna Rita Gobbo;

- la **Regione Autonoma Valle D'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta (CAP 11100), Piazza A. Deffeyes n. 1, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia (CAP 30123), Dorsoduro, 3901, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito Munari, Bianca Peagno, Giacomo Quarneti, Cristina Zampieri, Francesco Zanlucchi e Andrea Manzi;

- la **Presidenza del Consiglio - Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome** (C.F. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Via della Stamperia n. 8 (CAP 00187), rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi n. 12 (CAP 00186);

- l'**Azienda Sanitaria Locale di Lecce** (C.F. e P.IVA 04008300750), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Lecce, Via Miglietta n. 5 (73100);

- l'**Azienda Sanitaria Locale di Brindisi** (C.F. e P.IVA 01647800745), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Brindisi, Via Napoli n. 8 (72100);

- **Amministrazioni intime** -

e nei confronti di

Mikai S.p.A. (C.F. e P.IVA 00972790109), in persona del legale rappresentante *pro*

tempore, con sede legale in Genova (CAP 16145) Via P. Gobetti n. 56/r;

- Controinteressato -

con l'intervento *ad adiuvandum* di

Confindustria Dispositivi Medici (C.F. 97123730158) in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dal Prof. Avv. Diego Vaiano;

- Interveniante *ad adiuvandum* -

per l'annullamento

- a) del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “*certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (il “**Decreto**”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;
- b) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*” (le “**Linee Guida**”);
- c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“*accordo, ai sensi dell’art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018*”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l’intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

nonché, con i ricorsi per motivi aggiunti già depositati in giudizio, per

l'annullamento

- d) *inter alia* dei provvedimenti di ripiano adottati dalle Regioni e Province autonome;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell’art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21

settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “**D.L. 115/2022**” o “**Decreto Aiuti bis**”) e dell’art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “**D.L. 78/2015**”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell’art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l’art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell’uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell’Unione Europea e l’art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l’annullamento, con il presente ricorso per motivi aggiunti, previa sospensione cautelare anche in via monocratica

- e) della Determinazione num. 25860 del 27/11/2024, a firma del Direttore Generale, dott. Luca Baldino, Direzione generale cura della persona, salute e welfare, della Regione Emilia Romagna, avente ad oggetto “*OTTEMPERANZA ALLA SENTENZA N. 139/2024 EMESSA DALLA CORTE COSTITUZIONALE IN DATA 22 LUGLIO 2024 E AGGIORNAMENTO DELL’ACCERTAMENTO E DELL’IMPEGNO RELATIVI AL RIPIANO PER IL SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI ANNI 2015-2018*”, pubblicata sul sito della Regione Emilia Romagna (il “**Nuovo Provvedimento**”);
- f) dell’Allegato 1 alla predetta Determinazione num. 25860 del 27/11/2024 (“**Allegato 1**”) con cui la Regione Emilia Romagna ha ridefinito le quote di ripiano a carico delle aziende fornitrici alla luce della sentenza della Corte Costituzionale n. 139/2024;
- g) della nota avente ad oggetto “*Pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018*”, a firma del dott. Luca Baldino, trasmessa alla Ricorrente a mezzo pec in data 24/01/2025 con cui la Regione Emilia-Romagna ha *inter alia* intimato di “*procedere al pagamento*” dell’importo rideterminato “*entro 30 giorni dal ricevimento della presente*” e che “*in caso di mancato versamento della somma dovuta o di mancato riscontro alla presente entro il termine sopra indicato, si procederà alla compensazione del Vostro debito*”;
- h) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché di estremi e contenuto sconosciuti;

*** ** ***

FATTO

*** ** ***

- 1) Sono noti all'Ecc.mo Tribunale adito i fatti di causa come rappresentati dalla Ricorrente nel ricorso e nei precedenti motivi aggiunti, che in questa sede ci si limita a richiamare per dovere di sinteticità, dando al contempo atto che, con atto sottoscritto in data in data 7 giugno 2024, la Immucor Italia S.p.A. si è fusa per incorporazione in INSTRUMENTATION LABORATORY S.P.A. (di seguito, "**INSTRUMENTATION LABORATORY**"), con efficacia dal 1° luglio 2024. Pertanto, con il presente atto di motivi aggiunti, INSTRUMENTATION LABORATORY, subentrando nel presente giudizio in qualità di società incorporante, impugna i provvedimenti in epigrafe nella parte in cui la Regione Emilia Romagna ha rideterminato la quota di ripiano per gli anni 2015-2018 a carico di Immucor Italia S.p.A. ed ha intimato il pagamento di detta quota.
- 2) Come si ricorderà, la Ricorrente ha chiesto la sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati con il ricorso e con i successivi ricorsi per motivi aggiunti. All'esito della Camera di Consiglio dello scorso 02.08.2023, codesto Ecc.mo TAR con ordinanza cautelare n. 5041/2023 ha accolto l'istanza cautelare e per l'effetto ha sospeso l'esecutività degli atti impugnati ivi inclusi della Determinazione, comunicata a mezzo pec in data 13.12.2022, a firma del Direttore Generale, dott. Luca Baldino, n. 24300 del 12.12.2022, avente ad oggetto "*INDIVIDUAZIONE DELLE AZIENDE FORNITRICI DI DISPOSITIVI MEDICI E DELLE RELATIVE QUOTE DI RIPIANO DOVUTE DALLE MEDESIME ALLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER CIASCUNO DEGLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018 AI SENSI DEL COMMA 9-BIS DELL'ART. 9-TER DEL DECRETO-LEGGE 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 6 AGOSTO 2015, N. 125*" con cui la Regione Emilia Romagna ha, *inter alia*, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e della comunicazione a firma del dott. Luca Baldino, trasmessa alla Ricorrente a mezzo pec in data 13.12.2022, avente ad oggetto "*Oggetto: Pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018*". Provvedimenti, questi, che la Ricorrente ha impugnato per il tramite del secondo atto di motivi aggiunti.
- 3) In aggiunta, vale la pena altresì rammentare che, successivamente alla notifica dell'atto introduttivo del giudizio e degli annessi motivi aggiunti, la disciplina del

payback e il termine per il pagamento sono stati più volte modificati dal Legislatore. In particolare, per quanto qui rileva, vale la pena solo rammentare che, con il D.L. n. 34/2023, il Legislatore ha in parte modificato la disciplina del *payback* sui dispositivi medici senza tuttavia eliminare integralmente la misura. In particolare, all'art. 8, comma 1, del citato D.L. è stato istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023 ed è stata prevista la possibilità per le aziende di pagare l'importo richiesto a titolo di *payback* in misura ridotta, pari al 48% dell'ammontare totale richiesto, a condizione che l'impresa rinunci al contenzioso promosso avverso i provvedimenti di ripiano. In aggiunta, all'art. 9 è stata introdotta la possibilità di detrarre l'IVA da parte delle aziende fornitrici, con conseguente obbligo in capo alle Regioni e Province autonome di calcolare e comunicare l'importo dell'IVA sul totale richiesto a titolo di *payback* a ciascuna azienda fornitrice.

- 4) Come noto, codesto Ecc.mo TAR Lazio, con ordinanza collegiale pubblicata in data 24 novembre 2023 attinente ad analoghe cause, all'esito di un'udienza "pilota", ha dichiarato rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del D.L., n. 78/2015, per contrasto con gli artt. 3, 23, 41 e 117 Cost.. In aggiunta, la Regione Campania ha promosso questioni di legittimità costituzionale dell'art. 8, commi 1, 2, 3 e 6, del D.L. 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, nella legge 26 maggio 2023, n. 56, in riferimento agli artt. 3, 5, 32, 77, 97, 117, terzo e quarto comma, 118, 119 e 120 della Costituzione.
- 5) Lo scorso 22 luglio 2024, la Corte Costituzionale ha pubblicato due sentenze:
 - con la **sentenza n. 139**, la Corte Costituzionale ha accolto la questione di legittimità sollevata in relazione all'art. 8, comma 3, del D.L. n. 34/2023. Come anticipato, questa norma prevedeva che le aziende fornitrici di dispositivi medici che non avessero avviato il contenzioso contro i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del D.L. n. 78 del 2015 o che, pur avendolo avviato, avessero inteso rinunciarvi, avrebbero dovuto versare a ciascuna Regione e Provincia autonoma, entro il 30 novembre 2023, una quota pari al 48% dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. La Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del citato art. 8, comma 3, nella parte in cui la riduzione al 48% della quota determinata dai

provvedimenti regionali e provinciali non viene estesa a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici ed ha stabilito che detta riduzione degli importi non è subordinata alla scelta della definizione bonaria del contenzioso e che si intendono caducati i termini e le procedure per il versamento stabilite al citato articolo.

- Con la **sentenza n. 140**, la Corte Costituzionale, decidendo sull'ordinanza di remissione pubblicata in data 24 novembre 2023 da codesto Ecc.mo TAR Lazio, ha ritenuto non fondata la questione di legittimità la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, per contrasto con gli artt. 3, 23, 41 e 117 Cost..

In particolare, la Corte ha evidenziato che si tratta di un contributo solidaristico, correlabile a ragioni di utilità sociale. Il meccanismo, secondo la Corte Costituzionale, non appare neppure sproporzionato alla luce della significativa riduzione al 48% dell'importo originariamente posto a carico delle imprese, che ora è riconosciuta indistintamente a tutte le aziende in virtù della sentenza n. 139.

- 6) In data 27.11.2024, la Regione Emilia Romagna ha adottato il Nuovo Provvedimento con cui ha determinato "*di ottemperare alla sentenza n. 139/2024 emessa dalla Corte Costituzionale*" e di aggiornare "*l'entità delle quote di ripiano che restano a carico delle singole aziende fornitrici*" per gli anni 2015-2018 come descritte nell'Allegato 1. In aggiunta, la Regione Emilia Romagna, con nota trasmessa in data 24.01.2025, ha richiesto il pagamento delle somme dovuto entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta.
- 7) Conseguentemente, la Ricorrente ha appreso di dover pagare un importo abnorme per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (il "**Periodo di riferimento**"), complessivamente rideterminato per la quota a carico della società incorporata Immucor Italia S.p.A. in **€ 129.009,81**.

* * *

In via cautelativa, onde evitare eventuali contestazioni ed eccezioni avversarie, con il presente atto, la Ricorrente impugna il Nuovo Provvedimento, l'Allegato 1, la richiesta di pagamento e tutti i restanti provvedimenti indicati in epigrafe, in quanto illegittimi e gravemente lesivi degli interessi della Ricorrente, che sono da censurare per i seguenti motivi in

*** ** ***

DIRITTO

*** ** ***

I. Violazione e falsa applicazione degli artt. 7, 8, 10 della L. 241/90. Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 della L. 241/90. Violazione dell'art. 9, comma 1 bis, del D.L. 34/2023. Eccesso di potere per violazione dei principi di trasparenza, efficienza e massima collaborazione. Eccesso di potere per carenza di istruttoria contraddittorietà manifesta, violazione del principio di proporzionalità. Violazione e falsa applicazione dell'art. 97 Cost. Violazione e falsa applicazione dell'art. 4 delle Linee Guida. Violazione ed elusione dell'ordinanza cautelare n. 5041/2023.

Come esposto in narrativa, con il Nuovo Provvedimento la Regione Emilia Romagna ha rideterminato l'ammontare di *payback* a carico delle aziende, ottemperando alla sentenza n. 139/2024 della Corte Costituzionale

Nel rinviare per tutto quanto non esposto al II° ricorso per motivi aggiunti, il Nuovo Provvedimento si rivela illegittimo, innanzitutto in quanto è stato assunto in violazione delle fondamentali garanzie partecipative sancite dalla L. 7 agosto 1990, n. 241.

Giova rilevare che, *“E’ ormai acquisito a livello giurisprudenziale il valore necessariamente sostanziale delle garanzie partecipative, che non sono violate per il solo fatto dell’omissione di una comunicazione stabilita dalla legge, o in ragione dell’incompletezza del suo contenuto, ma ... quando si verifica l’effettiva frustrazione della possibilità per l’interessato di sottoporre all’amministrazione dati di fatto o di diritto idonei ad incidere sulla determinazione finale”* (Tar Lombardia, Sez. IV, 10 giugno 2016, n. 1165; cfr. anche idem, 9 agosto 2016, n. 1592; idem, 2 luglio 2015, n. 1528).

Tale ipotesi è senza dubbio riscontrabile nella fattispecie in esame, nella quale la Ricorrente, sebbene titolare di interessi destinati ad essere “incisi” dalle determinazioni finali dell’Amministrazione, non è stata, ancora una volta, in alcun modo coinvolta nel procedimento.

Preme ribadire che la Ricorrente è stata tenuta all’oscuro di qualsivoglia dato sulla base del quale la Regione ha condotto gli accertamenti ed ha (ri)determinato – anche se in misura migliorativa - l’importo asseritamente dovuto a titolo di *payback*, non risultando infatti in alcun modo evincibile neanche dal Nuovo Provvedimento in questa sede impugnato quali dispositivi medici siano stati considerati o come sia stato scorporato il servizio e come siano stati considerati gli apparecchi ad utilizzo pluriennale che la medesima Ricorrente ha commercializzato.

Il mancato coinvolgimento istruttorio della Società, oltre ad avere precluso a quest'ultima di poter tutelare anticipatamente i propri interessi, ha impedito e impedisce alla medesima Società di avere contezza della regolarità dell'operato amministrativo e alla Regione Emilia Romagna di addivenire alla adozione di un provvedimento legittimo, con conseguente ulteriore "proliferare" del contenzioso.

In relazione al Nuovo Provvedimento, al pari del precedente provvedimento, non v'è la benché minima traccia dell'avvenuta verifica in concreto da parte dell'amministrazione procedente della correttezza di tali dati, né delle risultanze delle verifiche imposte dall'art. 4 delle Linee Guida – ove è previsto che *"le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce 'BA0210 – Dispositivi medici' del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento"* - : verifiche, queste, che, stante la rideterminazione degli importi nella quantificazione del fatturato originariamente validato, a maggior ragione avrebbero dovuto essere eseguite dalla Regione Emilia Romagna, proprio al fine di garantire l'espletamento di un'accurata e adeguata attività istruttoria.

Non può dunque non confermarsi l'assoluta arbitrarietà dell'operato della Regione Emilia Romagna che, nel rideterminare l'importo asseritamente dovuto in applicazione dello sconto esteso a tutte le aziende fornitrici dalla Corte Costituzionale con sentenza n. 139/2024, ha omesso nuovamente di svolgere la benché minima attività istruttoria, tralasciando del tutto di tenere in considerazione – come invece avrebbe dovuto – le sorti delle imprese interessate che, come la Ricorrente, nel corso del Periodo di riferimento si sono limitate ad eseguire le prestazioni contrattuali e che, per ciò solo, sarebbero costrette a pagare un importo, che seppur è stato ridotto nell'ammontare, è ancora incerto e privo di qualsivoglia oggettivo riscontro, pena l'applicazione del meccanismo di compensazione. Già sotto tali profili, i provvedimenti impugnati sono palesemente illegittimi e, dunque, meritano di essere annullati.

Ma non solo. La Regione Emilia Romagna ha adottato il Nuovo Provvedimento ancora una volta in violazione del legittimo affidamento e del principio di irretroattività della norma.

È chiaro che, quantomeno in relazione agli anni antecedenti alle gare sottoscritte prima del 2015 in cui la Ricorrente non poteva conoscere dell'esistenza della normativa sul *payback*, il versamento di un importo a titolo di *payback* modifichi i termini dell'aggiudicazione delle singole gare già espletate – i cui effetti, quindi, si sono già

esauriti.

La Regione Emilia Romagna ha altresì rideterminato gli importi in violazione dell'art. 9, comma 1 bis, del D.L. 34/2023 secondo cui "*le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute a comunicare alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'ammontare dell'IVA sull'importo oggetto di versamento, computando l'IVA sulla base delle fatture emesse dalle stesse aziende nei confronti del Servizio sanitario nazionale e considerando le diverse aliquote dell'IVA applicabili ai beni acquistati*". Ed invero la rideterminazione delle quote a carico delle imprese non dà atto dell'importo dell'IVA che la Ricorrente è titolata a detrarre.

Per di più, ci preme rilevare che la Regione Emilia Romagna nell'intimare nuovamente il pagamento entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione in questa sede impugnata, preavvertendo che, in caso di mancato versamento della somma dovuta o di mancato riscontro alla presente entro il termine indicato, procedere alla compensazione ha del tutto omissso di considerare che codesto Ecc.mo TAR, con ordinanza cautelare n. 5041/2023, ha sospeso l'efficacia di tutti gli atti presupposti e dei provvedimenti di ripiano precedentemente pubblicati *inter alia* dalla Regione Emilia Romagna ed è quindi incorsa ancora una volta nel grave vizio di carenza d'istruttoria, al contempo violando ed eludendo il provvedimento cautelare emesso a favore della Ricorrente, il che comporta inevitabilmente un aggravio processuale essendo costretta la Ricorrente a richiedere l'adozione di una nuova misura cautelare sussistendo un concreto *periculum*, come meglio si esporrà.

*

Posto quanto precede, il Nuovo Provvedimento non può non essere altresì contestato alla luce di taluni dei motivi di doglianza già articolati nell'atto di motivi aggiunti contro l'originaria Determinazione della Regione Emilia Romagna e proposti e, ancora prima, nel ricorso introduttivo, così come integrato dal diciannovesimo ricorso per motivi aggiunti.

*

II. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, come convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 e dell'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, come convertito con modificazioni dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 ter, comma 1, lett. b), del D.L. 19 giugno 2015, n. 78. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 della Costituzione. Violazione dei principi di legalità, proporzionalità,

imparzialità e trasparenza dell'azione amministrativa. Violazione del principio di buona fede e del legittimo affidamento delle controparti contrattuali. Violazione e falsa applicazione delle regole per l'affidamento dei contratti pubblici di cui al D.Lgs.. 50/2016 e al successivo D.lgs 36/2024. Eccesso di potere per illogicità manifesta, difetto d'istruttoria ed erroneo accertamento dei fatti. Carezza di potere in concreto.

1) Fermo quanto precede, che già di per sé comprova l'illegittimità dei provvedimenti gravati con il presente ricorso per motivi aggiunti, in questa sede, nel rinviare per tutto quanto non esposto al ricorso introduttivo, si ripropongono i motivi di diritto già illustrati con il citato ricorso, che si ripercuotono anche sul Nuovo Provvedimento e sugli ulteriori provvedimenti in questa sede gravati.

A seguito della pubblicazione del Decreto pubblicato in G.U.R.I. in data 15 settembre 2022 – con cui Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, ha certificato il superamento dei tetti di spesa *“a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce ‘BA0210 – Dispositivi medici’ del modello di rilevazione del conto economico”* – e delle Linee Guida, con i provvedimenti in questa sede impugnati, la Regione Siciliana ha (ri)determinato l'ammontare a carico della Ricorrente, richiedendone il pagamento entro il 31 luglio 2023. In caso di omesso pagamento, la Regione darà luogo alla compensazione debiti-crediti.

Ebbene, nel rinviare al ricorso introduttivo, in questa sede basterà solo evidenziare che l'ammontare di ripiano ha ad oggetto importi a dir poco esorbitanti – certamente tali da poter cambiare le sorti di molte aziende del settore, inclusa la Ricorrente – e che sono stati resi noti solo ora benché, ai sensi del citato art. 9 ter, comma 8, il Ministero della Salute avrebbe dovuto certificare il superamento del livello del tetto di spesa *“entro il 30 settembre di ogni anno”*, e quindi di anno in anno.

E' chiaro che lo scopo della citata previsione era quello di razionalizzare la spesa pubblica e di rendere maggiormente efficiente la programmazione della spesa pubblica ma, al contempo, anche quello di tutelare le imprese del settore che – di anno in anno – avrebbero potuto comprendere se fossero state soggette o meno al ripiano, nonché assumere le conseguenti decisioni aziendali.

Il Ministero della Salute non ha ottemperato alla richiamata norma, avendo omesso di certificare annualmente il superamento del tetto di spesa; né, peraltro, anche a seguito

della fissazione al 4,4% del tetto di spesa regionale per il Periodo di riferimento, individuato, anche esso, solo in via postuma con l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti. n. 181/CSR del 7.11.2019, lo stesso Ministero ha provveduto a certificare il superamento del tetto di spesa entro il 30 settembre 2019, come invece previsto nel citato Accordo, proprio al fine di sopperire ai ritardi e all'inerzia perpetrata per anni.

Sennonché, non può non evidenziarsi che, contrariamente a quanto accaduto, né l'art. 9 ter del D.L. 78/2015, né l'art. 18 del D.L. 115/2022 legittimano in alcun modo il Ministero della Salute, prima, a certificare in via retroattiva il superamento dei tetti di spesa e, poi, le Regioni e Province autonome a determinare l'ammontare del ripiano a carico di ciascun fornitore risultando palese l'assoluta arbitrarietà del Decreto censurato e la carenza di potere in concreto.

Anche in relazione alla determinazione del tetto di spesa regionale valgono le medesime argomentazioni. L'art. 9 ter, comma 1, lett. b), del D.L. n. 78/2015 prevedeva che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano avrebbero dovuto individuare il tetto di spesa regionale entro il 15 settembre 2015 e che avrebbero dovuto aggiornarlo con cadenza biennale, ma ciò non è avvenuto. Soltanto a distanza di quattro anni, la Conferenza permanente ha individuato i tetti di spesa regionali senza più aggiornarli.

Sennonché, la norma non consentiva un potere *sine die* alla Conferenza permanente, né v'è una norma che legittima l'operato in via retroattiva.

Invero, la certificazione del superamento del tetto di spesa a distanza di molteplici anni, così come è avvenuto per effetto del Decreto, priva i destinatari di qualsivoglia strumento di tutela al riguardo, con conseguente palese violazione dei principi del legittimo affidamento, certezza del diritto, proporzionalità e gradualità della misura: in tale modo, infatti, è stata del tutto vanificata la possibilità per le imprese destinatarie dei provvedimenti di ripiano di poter avere contezza di anno in anno del superamento del tetto di spesa e di valutare le decisioni da intraprendere, sia a livello commerciale (in termini di astensione dalla partecipazione a nuove gare pubbliche e di maggiore offerta nella sanità privata), sia a livello finanziario.

In altre parole, a causa del colpevole ritardo del Ministero – nella denegata ipotesi in cui il Decreto non fosse annullato – la Ricorrente, al pari delle altre imprese del settore, si vedrà costretta a ripianare immediatamente le inefficienze della programmazione della spesa sanitaria delle Regioni, senza possibilità di negoziare, né di interloquire circa l'an

e il *quantum debeat*, e per di più senza alcuna possibilità di rateizzare l'importo e senza aver potuto accantonare le riserve nel bilancio nel corso degli anni, non avendo potuto effettuare neppure una mera stima del possibile superamento del tetto di spesa e, dunque, dell'eventuale somma dovuta.

In assenza dell'emanazione dei provvedimenti attuativi dell'art. 9 ter, comma 1, lett. b), e comma 8, del D.L. 78/2015 – a distanza di molti anni e in virtù del principio di certezza del diritto e del legittimo affidamento – il termine per l'accertamento del superamento del tetto di spesa doveva, senza dubbio, essere considerato come un termine perentorio proprio nel rispetto del bilanciamento dei contrapposti interessi. D'altronde, come già esposto, non v'è nessuna norma nell'ordinamento che conferisce il potere al Ministero della Salute – così come alla Conferenza permanente – di adottare il Decreto *ex post* con efficacia retroattiva.

Si osservi, peraltro, che la certificazione *ex post* del superamento del tetto di spesa per il Periodo di riferimento assolve solo in parte alla *ratio* della norma, non consentendo infatti alle Regioni/ Province autonome di poter garantire maggiore efficienza nella programmazione e, quindi, ridurre l'entità dello sfondamento degli anni successivi. Piuttosto, la certificazione *ex post* ha permesso che per anni vi fosse uno sfondamento sistematico e strutturale del tetto di spesa regionale.

Invero, dalla disamina del Decreto impugnato con ricorso introduttivo si ha evidenza che la maggior parte delle regioni, nonostante avessero già nel 2015 sfiorato il tetto di spesa del 4,4%, non hanno adottato nessuna misura correttiva nella gestione della programmazione della spesa per i dispositivi medici: inefficienze, queste, che oggi si ripercuotono ingiustamente sulle incolpevoli aziende del settore, ivi compresa la Ricorrente, che sono del tutto estranee rispetto alle decisioni inerenti agli acquisti e alla programmazione della spesa per i dispositivi medici.

Con la conseguenza che il ripiano a carico delle aziende del settore diventa uno strumento sistematico e stabile di contribuzione alla spesa pubblica su cui le regioni fanno affidamento e che consente a quest'ultime di poter gestire in modo inefficiente la programmazione degli acquisti, specie se lo sfioramento – come per l'appunto è accaduto – viene accertato *ex post*.

Un simile meccanismo, tuttavia, ha il solo effetto di distorcere la concorrenza e di danneggiare il settore di riferimento, non potendosi non considerare che, a fronte dell'attivazione retroattiva del *payback*, le sorti di molte aziende cambieranno: alcune chiuderanno e altre, pur se si salveranno dal fallimento, decideranno di investire altrove,

determinando l'impossibilità di reperire sul mercato italiano dispositivi medici di ultima generazione e all'avanguardia; il tutto con inevitabile pregiudizio anche a danno degli utenti finali.

2) Il Decreto è altresì irragionevole ed ingiusto per violazione dell'art. 9 ter, commi 8 e 9, del D.L. 78/2015, nella misura in cui ha di fatto vanificato il limite percentuale annuo di ripiano a carico delle aziende: il predetto limite percentuale da suddividere sulla base del fatturato di ciascuna azienda garantiva la sopravvivenza per le aziende coinvolte, laddove oggi, invece, si richiede un ripiano cumulativo per il Periodo di riferimento, risultando così vanificato, di fatto, anche quel minimo di tutela prevista a favore delle aziende.

A fronte della determinazione retroattiva, nel 2023 le imprese sarebbero costrette a ripianare immediatamente una percentuale abnorme dello sfondamento, per di più entro 30 giorni dall'emanazione dei singoli provvedimenti regionali, con la consapevolezza che in caso di mancato pagamento l'impresa sarà assoggettata ad una compensazione debiti-crediti i cui criteri e limiti non sono allo stato noti.

3) Non v'è chi non veda che l'attivazione del *payback* per il tramite della certificazione tardiva e retroattiva dei tetti di spesa regionali lede il legittimo affidamento della Ricorrente tutelato *inter alia* dall'art. 3 della Costituzione. Viceversa, il Ministero della Salute avrebbe dovuto improntare la sua azione al rispetto dei principi di legalità, imparzialità e buona fede, bilanciando i contrapposti interessi.

Infatti, *“Per giurisprudenza pacifica il **principio della tutela del legittimo affidamento nell'operato della Pubblica Amministrazione** – cui è stato dato un ruolo centrale in ambito europeo sia dalla Corte di Giustizia U.E. (sentenza 17 ottobre 2018, C-167/17, punto 51; sentenza 14 ottobre 2010, C 67/09, punto 71) sia dalla Corte EDU (cfr., ex multis, la sentenza 28 settembre 2004, Kopecky c. Slovacchia; la sentenza 13 dicembre 2013, Bélàné Nagy c. Ungheria) – in ambito nazionale, trovando origine nei principi affermati dagli artt. 3 e 97 Cost., è immanente in tutti i rapporti di diritto pubblico e costituisce uno dei fondamenti dello Stato di diritto nelle sue diverse articolazioni, limitandone l'attività legislativa ed amministrativa (Cassazione civ. 17 aprile 2013, n. 9308; 24 maggio 2017, n. 12991; 2 febbraio 2018, n. 2603). In base all'art. 97 Cost., la P.A. è tenuta ad improntare la sua azione non solo agli specifici principi di legalità, imparzialità e buon andamento, ma anche al principio generale di comportamento secondo buona fede, cui corrisponde l'onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento che abbia ingenerato nel cittadino incolpevole un legittimo*

affidamento (ex plurimis T.A.R. Veneto sez. III, 28 ottobre 2019, n. 1160).

Il legittimo affidamento presuppone la buona fede del privato e non è invocabile allorquando il contegno del privato abbia consapevolmente determinato una situazione di affidamento non legittimo, potendo in tali casi l'Amministrazione legittimamente fondare l'annullamento in autotutela sulla rilevata non veridicità delle circostanze a suo tempo prospettate dal soggetto interessato, in capo al quale non sarà configurabile una posizione di affidamento legittimo da valutare in relazione al concomitante interesse pubblico (ex plurimis T.A.R. Veneto Bari sez. III, 27 luglio 2021, n. 1206; Consiglio di Stato sez. VI, 15 marzo 2021, n. 2207) (...)(Consiglio di Stato sez. V 27 giugno 2018, n. 3940; id. sez. III, 1 giugno 2020, n. 3122)'' (cfr. ex multis TAR Emilia Romagna, Sez. I, 11.02.2022, n. 149).

Nel caso di specie, non v'è dubbio che la Ricorrente ha riposto un totale affidamento nei contratti pubblici sottoscritti e, più in generale, nel sistema di acquisizione dei dispositivi medici imperniato sull'indizione di gare pubbliche ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale o delle centrali di committenza, anche in considerazione del fatto che nel corso del Periodo di riferimento non era stato né individuato il tetto di spesa per ciascuna regione, né accertato il superamento del predetto tetto, come invece la norma imponeva.

Legittimo affidamento della Ricorrente che, a differenza del settore farmaceutico, nel caso di specie è ancora più pregnante per le seguenti ragioni:

- a) la fornitura dei dispositivi medici alle aziende ospedaliere e a tutti gli enti del Servizio Sanitario Nazionale necessita di una previa procedura ad evidenza pubblica ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016. Come noto, la documentazione di gara stabilisce la base d'asta e i fabbisogni dell'ente destinatario della fornitura, nonché la durata della fornitura, unitamente alla possibilità di rinnovare o prorogare il contratto. Dunque, ogni decisione è rimessa alla singola stazione appaltante. Gli enti del Servizio Sanitario regionale acquisiscono dispositivi medici molto spesso per il tramite di gare centralizzate indette da Consip o dalle centrali di committenza regionali che di per sé hanno lo scopo di garantire prezzi d'acquisto congrui e allineati;
- b) nel corso del Periodo di riferimento, ai sensi dell'art. 9 del D.L. 78/2015, i contratti pubblici sono spesso stati impattati da richieste di revisione dei corrispettivi, a cui la Ricorrente non si è sottratta;
- c) nel corso degli anni oggetto di ripiano, la Ricorrente si è limitata a partecipare alle gare d'appalto e, laddove ne è risultata aggiudicataria, ha ottemperato correttamente

agli obblighi contrattuali, senza poter neppure interrompere la fornitura. Come noto, infatti, l'interruzione della fornitura avrebbe potuto esporre la medesima Ricorrente a conseguenze di natura penale, in quanto ai sensi dell'art. 355, comma 1, c.p. "*chiunque, non adempiendo gli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato, o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od opere, che siano necessarie a uno stabilimento pubblico o ad un pubblico servizio, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103*". Non solo, l'interruzione della fornitura avrebbe comportato anche conseguenze civili, quali l'applicazione delle penali, la risoluzione del contratto, la segnalazione all'Anac: tutte conseguenze gravi che avrebbero potuto senza dubbio condurre all'esclusione della stessa Ricorrente anche dalle gare d'appalto che fossero state successivamente indette, ai sensi dell'art. 80, comma 5, del D.Lgs. n. 50/2016.

Non v'è dubbio, quindi, che il Ministero della Salute, nell'adozione del Decreto, non ha agito in buona fede e non ha considerato gli effetti negativi del Decreto medesimo sulla certezza della posizione giuridica della Ricorrente, ormai consolidata da anni in forza dell'esecuzione di regolari contratti d'appalto.

4) Ma non è tutto.

Sebbene siano decorsi molteplici anni dall'entrata in vigore del meccanismo del *payback* e nonostante il Ministero della Salute ben avrebbe potuto – se non dovuto – trarre insegnamenti dal settore farmaceutico e dall'elevato contenzioso che si era generato, non può non rilevarsi come il Decreto sia del tutto generico, oltre che in alcun modo motivato e circostanziato, risultando anche per ciò illegittimo, al pari dei provvedimenti in questa sede impugnati, che in esso trovano il proprio presupposto. Il Decreto non dà modo di poter verificare la correttezza dei calcoli effettuati, né di individuare i dispositivi medici per i quali il tetto di spesa è stato superato. Le tabelle allegate al Decreto non sono altro che una sequenza di numeri e dati non verificabili dalla Ricorrente così come da nessuna delle altre aziende del settore. Contrariamente a quanto accaduto, a maggior ragione considerato che il calcolo è avvenuto *ex post* a distanza di un notevole lasso di tempo, il Ministero della Salute avrebbe dovuto dettagliare i calcoli fatti e fornire le fonti e le evidenze dei risultati: infatti, anche un mero errore materiale potrebbe comportare una modifica rilevante dell'importo dello scostamento rilevato e del conseguente ripiano a carico *inter alia* della Ricorrente. Per questa ragione, si rinnova a codesto Ecc.mo Collegio la richiesta di voler ordinare al Ministero della Salute e al Ministero

dell'Economia e delle finanze l'esibizione della documentazione tramite cui si è giunti ad accertare il superamento del tetto di spesa regionale per il Periodo di riferimento.

Siffatta genericità, peraltro, investe anche le Linee Guida e l'accordo rep. Atti n. 181/CSR con cui la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e province autonome ha individuato i tetti di spesa regionali:

- con riferimento alle Linee Guida, come chiarito in precedenza, l'art. 18 del D.L. 115/2022 ha previsto che *“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 accertamento del superamento dei tetti di spesa ndr.] sono adottate le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali”*.

La *ratio* della previsione è, da un lato, quella appunto di fornire alle Regioni e alle Province autonome che dovranno adottare i provvedimenti di ripiano indicazioni chiare e omogenee in merito all'*iter* procedurale, alla prassi e al *modus operandi* da seguire, onde evitare che gli stessi provvedimenti siano caratterizzati da errori e da differenze sostanziali e formali, visto l'elevato numero dei soggetti coinvolti nella concreta attivazione del *payback* per i dispositivi medici; dall'altro lato, la finalità sottesa alla norma è quella evidentemente di garantire ai destinatari dei provvedimenti medesimi di poterne verificare la correttezza.

Le Linee Guida, dunque, avrebbero dovuto costituire uno strumento d'ausilio per colmare il vuoto normativo circa il contenuto e le modalità di adozione dei singoli provvedimenti di ripiano da parte delle Regioni e delle Province autonome.

Il Ministero della Salute, al contrario, si è limitato ad una mera ricognizione normativa, tralasciando del tutto di dettare regole chiare, precise e omogenee per l'adozione dei provvedimenti di ripiano: dalla mera lettura delle premesse e dei quattro articoli delle Linee Guida, infatti, si evince l'assoluta genericità del testo che non fornisce la benché minima indicazione alle Regioni, non individuando né i dispositivi medici soggetti al meccanismo di ripiano, né le modalità di scorporo dei servizi nell'ambito di quei contratti che inglobano anche servizi – come quelli sottoscritti dalla Ricorrente – né, ancora, i criteri e i requisiti dei provvedimenti di ripiano. Non v'è alcuna indicazione circa i dispositivi ad utilità pluriennale, diversamente dalle indicazioni date per il 2019.

Detta genericità investe il Nuovo Provvedimento della Regione Emilia Romagna che, di conseguenza, è anch'esso del tutto generico e privo di indicazioni tali da non consentire

in alcun modo alla Ricorrente di comprendere la correttezza o meno del calcolo, a prescindere dal fatto che detto importo sia stato ridotto in ottemperanza alla sentenza della Corte Costituzionale n. 139/2024.

La predetta genericità è ancor più evidente e irragionevole se si disamina la circolare n. 5496 del 26 febbraio 2020 – avente ad oggetto “*fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici - individuazione delle fatture d’interesse per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter (..)*” – che è stata adottata dal Ministero della Salute e dal Ministero dell’Economia e delle finanze in relazione alla determinazione del *payback* per l’anno 2019: si tratta, infatti, di una circolare operativa con la quale, diversamente dalle Linee Guida, vengono fornite concrete indicazioni pratiche per l’individuazione dei dispositivi medici che rientrano nel ripiano dell’anno 2019, chiarendosi, ad esempio, che non rientrano nel ripiano i beni ad utilità pluriennale che possono essere considerati come beni di consumo o beni strumentali, nonché riportandosi indicazioni operative per la corretta formulazione delle fatture elettroniche.

Nel caso di specie, stante il riferimento ad anni risalenti, non v’è dubbio che il Ministero della Salute avrebbe dovuto prevedere indicazioni maggiormente dettagliate. E invece, le uniche indicazioni che si rinvencono sono le seguenti:

- 1) gli enti del Servizio Sanitario Nazionale procedono alla ricognizione delle fatture riferite ai costi iscritti alla voce BA0210 del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento;
- 2) il calcolo del fatturato di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici dovrà essere effettuato al lordo dell’IVA;
- 3) il fatturato rilevato per ciascuna azienda deve essere previamente validato e certificato entro sessanta giorni dalla pubblicazione delle Linee Guida.

Si tratta – è evidente – di indicazioni del tutto generiche ed ovvie. In aggiunta, come se quanto sopra non bastasse, il Ministero ha rimesso in capo alle singole Regioni anche l’individuazione delle “*modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici*” (cfr. comma 3, art. 4 delle Linee Guida).

Ma v’è di più.

Ai sensi del citato art. 18 del D.L. 115/2022, il Ministero della Salute avrebbe dovuto adottare le Linee Guida “*d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome*”.

Nelle premesse delle Linee Guida si legge che il Ministero ha acquisito l’intesa del 14 settembre 2022 della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome e in data 18

settembre 2022 avrebbe acquisito l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

Senonché, diversamente da quanto previsto nelle premesse delle Linee Guida, la Conferenza delle Regioni ha sancito un'intesa condizionata all'impegno del Governo:

- all'individuazione di un ente certifichi per regione gli importi dovuti;
- all'apertura di un tavolo di confronto con il MEF;
- all'adozione di provvedimenti e modifiche normative necessarie per definire una modalità analoga di ripiano tra *payback* farmaceutico e dei dispositivi medici.

La successiva intesa della Conferenza permanente dà atto delle condizioni poste dalle Regioni e degli impegni e delle risposte fornite dal sottosegretario del Ministero della Salute. Tuttavia, i suddetti impegni non si riscontrano nelle Linee Guida che, quindi, ancora una volta non riflettono le esigenze delle Regioni così come quelle della Ricorrente. Sicché, anche in relazione alle Linee Guida, è evidente che il Ministero della Salute, anziché preoccuparsi – come avrebbe dovuto – di bilanciare i contrapposti interessi delle Regioni, da un lato, e delle imprese, dall'altro, ha preferito adottare un provvedimento generico, frettoloso, privo di contenuti sostanziali e del tutto inidoneo ad assolvere al proprio scopo, e ciò evidentemente al fine di adempiere (solo) formalmente al proprio mandato prima che entrasse in carica il nuovo governo.

- Analogamente, anche l'accordo della Conferenza permanente del 2019 con cui son stati determinati i tetti di spesa regionali è del tutto generico, non essendovi alcuna distinzione tra le regioni e risultando palese che il tetto di spesa sia stato fissato del tutto semplicisticamente al 4,4%. L'accertamento *ex post* del superamento dei predetti tetti di spesa dimostra – senza dubbio – l'assoluta inattendibilità e sproporzionalità del dato.

L'ammontare del ripiano a carico delle imprese è del tutto esorbitante, determina un'ingerenza ingiusta, e ciò dimostra che la soglia del tetto di spesa è del tutto svincolata e non in linea con il reale fabbisogno degli enti del Servizio Sanitario. Sul punto, si fa presente che, con riferimento agli acquisti dei dispositivi medici commercializzati dalla Ricorrente, il fabbisogno è reale e non è frutto di una spesa avventata. Esso viene determinato di volta in volta nel corso dell'esecuzione del contratto, a seconda delle reali esigenze degli enti, a seconda dell'impiego del macchinario e delle prestazioni sanitarie da rendere ai pazienti.

5) Alla luce di quanto precede è altresì evidente che il Decreto, le Linee Guida e l'accordo con cui sono stati individuati i tetti di spesa ledono l'art. 3 della Costituzione per disparità di trattamento. L'accorpamento indiscriminato e senza alcun criterio di tutti

i dispositivi medici ai fini del calcolo del tetto di spesa, del superamento dei tetti e dei conseguenti provvedimenti di ripiano comporta che il ripiano graverà maggiormente su alcune aziende piuttosto che su altre, senza tenere conto di quali contratti effettivamente abbiano nella sostanza comportato una spesa eccessiva. Invero, il mercato dei dispositivi medici non è omogeneo, potendosi piuttosto distinguere al suo interno diversi mercati di riferimento di cui gli impugnati provvedimenti non tengono conto. La Ricorrente, per aver sottoscritto un maggior numero di contratti, sarà costretta a ripianare un elevato ammontare di *payback* senza che sia stata considerata l'essenzialità della fornitura.

Donde, l'assoluta illegittimità in via derivata dei provvedimenti in questa sede gravati che, anche sotto questi profili, meritano di essere annullati.

*

III. Sull'illegittimità derivata per violazione e falsa applicazione degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, della Costituzione in relazione alla violazione della Direttiva 2014/24/UE, dell'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), degli artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE, dell'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU, nonché degli art. 16, 17 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

1) Come noto, ai sensi dell'art. 10, comma 1, della Costituzione, "*l'ordinamento giuridico italiano si conforma alle norme del diritto internazionale generalmente riconosciute*" e, ai sensi del successivo art. 117, comma 1, la potestà legislativa deve essere esercitata nel rispetto, oltre che della stessa Costituzione, anche degli obblighi internazionali e dell'ordinamento comunitario.

Tali principi sono stati del tutto disattesi dal Legislatore.

Invero, al pari dell'art. 18 del D.L. 115/2022, anche l'art. 8 del D.L. n. 34/2023 – e, quindi, l'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, del D.L. 78/2015 – colpisce in via retroattiva i proventi che la Società ha conseguito all'esito dell'esecuzione di contratti pubblici legittimamente aggiudicati, con ciò risultando vanificate e sovvertite le regole di affidamento dei contratti pubblici e quindi, per quanto qui rileva, la Direttiva 2014/24/UE, le cui disposizioni sono finalizzate proprio all'individuazione del miglior contraente.

Il meccanismo di ripiano, se da un lato mina la certezza delle norme in palese violazione del principio di irretroattività, dall'altro disincentiva il maggior numero di operatori economici a partecipare alle gare pubbliche in Italia nel settore dei dispositivi medici, determinando la violazione dei principi di massima concorrenza e la conseguente distorsione del mercato di riferimento, oltre che una chiara lesione del legittimo

affidamento e disparità di trattamento, poiché la norma pregiudica solo il mercato dei dispositivi medici.

Sul punto, in aggiunta a quanto esposto, si consideri che nel comparto dei dispositivi medici il mercato non è omogeneo, risultando suddiviso in funzione della tipologia del dispositivo medico commercializzato: ebbene, una simile norma – che di fatto scoraggia gli investimenti nel nostro Paese – limiterà del tutto la concorrenza in quei segmenti di mercato che sono particolarmente ristretti – in violazione dell’art. 49 del TFUE – derivando da ciò il rischio concreto che alcuni prodotti non potranno essere più accessibili agli enti del Servizio Sanitario Nazionale.

2) Ma v’è di più.

È del tutto evidente che, nella denegata ipotesi in cui non venisse disposto l’annullamento degli atti impugnati, risulterebbe leso il diritto di proprietà della Ricorrente, in aperta violazione, *inter alia*, dell’art. 1 del protocollo n. 1 della CEDU.

Invero, in più occasioni la Corte Europea dei diritti dell’uomo ha affermato che la proprietà può riguardare sia beni in senso stretto, sia “*valori patrimoniali*”, così come è stato chiarito che anche il concetto di “beni” di cui all’art. 52 della Carta comprende i diritti patrimoniali (cfr. Corte di Giustizia, 15 aprile 2021, n. C-798/18 e C-799/18). Quindi, nella specie, il corrispettivo contrattuale costituisce un “bene”.

In casi analoghi, la Corte Europea dei diritto dell’uomo ha altresì affermato “*contrariamente a quanto sostenuto dal Governo, che i ricorrenti fossero titolari, prima dell’intervento della Legge Finanziaria 2006, di un interesse economico che costituiva, se non un diritto di credito nei confronti della controparte, quanto meno un ‘legittimo affidamento’ di ottenere il pagamento degli importi contestati, e che aveva, pertanto, il carattere di ‘bene’ ai sensi della prima frase dell’articolo 1 del Protocollo n. 1 (v., in particolare Lecarpentier e altri c. Francia, n. 67847/01, § 38, 14 febbraio 2006, e S.A. Dangeville c. Francia, n. 36.677/97, § 48, CEDU 2002-III).*

Con riferimento invece alla legittimità e alla giustificazione dell’ingerenza da parte del Governo nella proprietà del privato, la stessa Corte Europea dei diritti dell’uomo ha più volte rilevato che “*il solo interesse economico non giustifica l’intervento di una legge retroattiva*” e che “*detta ingerenza deve trovare un giusto equilibrio tra le esigenze di interesse generale della comunità e le esigenze individuali di tutela dei diritti fondamentali (vedi tra le altre, Sporrang e Lónnroth c. Svezia, 23 settembre 1982, § 69, serie A n. 2) e che deve esistere un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e lo scopo perseguito dalle misure restrittive della proprietà*” (cfr. sentenza

della CEDU, Sez. II, caso di Agrati e c. Italia, 7 giugno 2011): circostanza, questa, certamente non riscontrabile nel caso di specie.

Come noto, il principio di certezza impone che le norme siano chiare e precise e che la relativa applicazione sia prevedibile per i destinatari; in altre parole, gli interessati devono poter conoscere con esattezza la portata degli obblighi sottesi a una norma e poter assumere le conseguenti decisioni (cfr. C.G.U.E. 11 luglio 2019, Agrenergy e Fusignano Due, C-180/18, C-286/18 e C-287/18, punti 29 e 30, nonché giurisprudenza ivi citata). Diversamente, nella fattispecie di interesse, l'art. 8 del D.L. n. 34/2023 e l'art. 18 del D.L. 115/2022, nonché i provvedimenti assunti al fine di darvi attuazione pongono in capo alla Ricorrente un obbligo non prevedibile, sopravvenuto a distanza di tantissimi anni dall'emanazione della disposizione originaria, che si risolve in una privazione della sua libertà d'impresa, tutelata dall'art. 16 della Carta: invero, da un lato, la Ricorrente non ha potuto fare i dovuti accantonamenti nei bilanci degli anni passati in considerazione della mancata attuazione dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 e, dall'altro, l'ammontare del ripiano mina del tutto scelte imprenditoriali future. Diversamente da quanto statuito dal Consiglio di Stato con la sentenza n. 10171/2022 in relazione alla normativa di ripiano della spesa farmaceutica, la normativa in questa sede richiamata disattende i parametri delineati dalla giurisprudenza della Corte di Strasburgo in relazione al principio di prevedibilità di cui all'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU. Principio, questo, che *“presuppone anche che le disposizioni applicabili del diritto interno siano sufficientemente accessibili, precise e prevedibili quanto alla loro applicazione”*. Tale applicazione nel caso di specie non è rispettata né in termini di chiarezza e precisione, né in termini di prevedibilità.

Rinviano integralmente al ricorso introduttivo, basterà rammentare che: *i)* il tetto di spesa è stato fissato nel 2019; *ii)* lo sfioramento dei tetti è stato dichiarato nel 2022, a distanza di ben 7 anni dalla data per cui oggi si richiede il *payback*; *iii)* le Linee Guida attuative del *payback* non sono in alcun modo chiare ed esaustive né per le Regioni e Province autonome, né per le aziende del settore che, a distanza di moltissimi anni dall'introduzione del *payback*, oggi dovrebbero corrispondere importi abnormi in tempi strettissimi. In relazione alla prevedibilità, il Consiglio di Stato, con la sentenza citata, ha altresì rammentato che, in applicazione della consolidata giurisprudenza della Corte EDU, *“qualsiasi ingerenza nel diritto al rispetto dei beni debba essere accompagnata da garanzie procedurali che offrano alla persona fisica o giuridica interessata una ragionevole possibilità di presentare la sua causa alle autorità responsabili, al fine di contestare effettivamente le misure di ingerenza dei suoi diritti”*. In relazione al settore

farmaceutico, la Sezione Terza del Consiglio di Stato ha altresì dato atto che il ripiano i) è stato condotto nel rispetto dei principi partecipativi previsti dalla L. n. 241/1990 e ii) “è suscettibile di impugnazione giurisdizionale con evidente garanzia del diritto di difesa”. Al contrario, nel caso di specie, le Regioni e Province autonome hanno negato le benché minime garanzie partecipative di cui alla L. n. 241/1990 e il principio del legittimo affidamento. Si consideri, ad esempio, l'ipotesi in cui l'azienda ha partecipato ad una gara presentando una propria offerta nel periodo compreso tra il 2012 e il 2014 avente ad oggetto l'aggiudicazione di un contratto della durata di 3 o 4 anni, comportante un fatturato nel 2015 o nel 2016.

In casi simili, la legge del 2015 impatta senza dubbio su un'offerta presentata in precedenza, in un momento dunque in cui la legge non era ancora entrata in vigore; senza che, in particolare, l'impresa potesse tener conto del nuovo onere. La riduzione dell'ammontare dovuto non pone rimedio ad una simile vizio.

3) Le richieste di pagamento, anche in applicazione dell'ammontare ridotto, sono assimilabili al pagamento di un dazio da parte delle imprese del settore che partecipano alle gare pubbliche – in aperta violazione con gli artt. 28, 30 e 34 del TFUE che, al fine di garantire un'unione doganale, vietano dazi doganali all'importazione e all'esportazione “e di qualsiasi tassa di effetto equivalente” – restringendo di fatto l'importazione di dispositivi medici.

Del resto, la misura del *payback* non è sorretta da alcun interesse generale non economico, il solo che potrebbe fondare restrizioni alla libera circolazione delle merci in genere vietate dal citato art. 34 del TFUE; al contrario, il *payback* si risolve in un'arbitraria discriminazione nel settore dei dispositivi medici in grado incidere sostanzialmente sul loro commercio tra gli Stati, oltre a porsi in netto contrasto con l'obiettivo dell'Unione di migliorare la sanità pubblica e tutelare la salute dei pazienti, ai sensi degli art. 168 e 169 del TFUE.

Conclusivamente, alla luce di quanto precede, è di tutta evidenza che la normativa che ha introdotto il *payback*, ivi inclusa la modifica introdotta dall'art. 8 D.L. n. 34/2023, nel settore dei dispositivi medici si pone in palese contrasto con le norme e i principi dell'ordinamento comunitario e, in quanto tale, deve essere disapplicata, con conseguente annullamento dei provvedimenti in questa sede impugnati.

In aggiunta, si rinnova a Codesto Ecc.mo Collegio – ove ritenuto necessario – la domanda di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE, affinché si pronunci sul seguente quesito: “Dica Codesta Ecc.ma Corte di

Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, la Direttiva 2014/24/UE, gli artt. 28, 30, 34,36, 49, 168, 169 del TFUE, gli artt. 16, 17 e 52 della Carta dei Diritti Fondamenti dell'Unione europea, nonché l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU ostino alla normativa nazionale di cui all'art. 8 del D.L. n. 34/2023, come convertito con modificazioni dalla L. 26 maggio 2023, n. 56, all'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito con modificazioni dalla L. 21 settembre 2022, n. 142, e quindi all'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125".

*

IV. Sull'illegittimità derivata per incostituzionalità dell'art. 8 del D.L. 30 marzo 2023, n. 34 convertito con modificazioni dalla L. 26 maggio 2023, n. 5, dell'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, come convertito con modificazioni dalla L. 21 settembre 2022, n. 142, e quindi dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione e falsa applicazione degli artt. 2, 3, 97, 24, 25, 97 e 113 della Costituzione e sulla conseguente illegittimità in via derivata degli atti e provvedimenti impugnati con il ricorso e i successivi ricorsi per motivi aggiunti.

Come si ricorderà la Ricorrente ha altresì censurato l'illegittima derivata per incostituzionalità della normativa di riferimento. La Ricorrente è ben consapevole che la Corte Costituzionale si è pronunciata sulla legittimità costituzionale dello strumento del *payback* ritenendo che, alla luce della riduzione dell'importo ai sensi di quanto statuito con la sentenza n. 139/2024, sia un contributo solidaristico proporzionale e legittimo. Nel rinviare a quanto si dirà in vista dell'Udienza Pubblica del presente giudizio, ci preme evidenziare che l'art. 9 ter, comma 8, del D.L. 78/2015 prevedeva che di anno in anno venisse certificato il superamento del tetto di spesa ai fini di stabilire l'eventuale *payback* a carico delle aziende del settore. Si trattava, di una norma che, seppur gravosa e irragionevole, ad ogni modo consentiva alle imprese del settore di poter progressivamente valutare le scelte da intraprendere, di poter fare ad esempio provvedendo ai dovuti accantonamenti in bilancio.

La norma però – come detto – non è mai stata attuata. Soltanto a distanza di parecchi anni dall'introduzione del *payback* per i dispositivi medici, con l'art. 18 del D.L. 115/2022 il Legislatore ha, per l'appunto, preteso di modificare in via retroattiva la disciplina di cui al menzionato art. 9 ter, commi 8 e 9, legittimando così un prelievo forzoso che opera retroattivamente e per un arco temporale considerevole. Dunque, il richiamato art. 18 è una misura irragionevole e sproporzionata rispetto al fine che lo strumento del *payback*

mirava a conseguire. Lo scopo dell'art. 9 ter, commi 8 e 9, era quello di ripianare di anno in anno l'eventuale superamento del tetto di spesa e garantire sempre più un'efficiente gestione delle risorse pubbliche: cosa che non può accadere in via retroattiva a distanza di anni. Ora, non v'è dubbio alcuno che l'inerzia del Ministero della Salute e della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano non può essere riversata sulla Ricorrente in epoca diversa e a condizioni differenti rispetto a quelle poste originariamente. Sotto questo profilo la norma contrasta con l'art. 97 della Costituzione in tema di buon andamento nell'organizzazione dell'attività amministrativa.

Ma non solo.

Come anticipato *supra*, nel corso degli anni la Ricorrente ha riposto integrale affidamento sulla mancata attivazione del *payback* per i dispositivi medici – risultando ormai spirati i termini previsti affinché il Ministero della Salute adottasse il decreto di riconoscimento del superamento del tetto di spesa che non era neppure stato fissato per tempo – e sulle regole stabilite dal D.Lgs. n. 50/2016 in tema di affidamenti dei contratti pubblici, nonché, più in generale, sul divieto di rinegoziazione postuma dei contratti sottoscritti.

Occorre sul punto evidenziare che il legittimo affidamento della Ricorrente è totale e lo si comprende bene se solo si considera che:

- A. a differenza del settore farmaceutico, la spesa per l'acquisto di dispositivi medici avviene a seguito della programmazione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale e necessita di una previa procedura ad evidenza pubblica ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016. Gli enti del servizio sanitario regionale acquisiscono dispositivi medici molto spesso per il tramite di gare centralizzate indette da Consip o dalle centrali di committenza regionali, che di per sé hanno lo scopo di garantire prezzi d'acquisto congrui ed allineati. Con riferimento ai contratti sottoscritti dalla Ricorrente, la documentazione di gara ha stabilito la base d'asta, i fabbisogni dell'ente destinatario della fornitura, nonché la durata della fornitura e la possibilità di rinnovare o prorogare il contratto. Nel corso dell'espletamento delle gare, la commissione è tenuta a valutare la congruità del prezzo offerto, a valutare la migliore offerta e ad escludere quelle offerte che risultano anormalmente basse. Dunque, ogni decisione – anche in relazione al corrispettivo – è rimessa alla stazione appaltante e la Ricorrente è del tutto estranea a qualsivoglia determinazione circa gli acquisti. La Ricorrente è risultata la legittima aggiudicataria di gare pubbliche, il che le garantisce il

diritto ad eseguire il contratto pubblico e a percepirne il corrispettivo. Per di più, la Ricorrente era tenuta a dare corretta esecuzione al contratto e l'interruzione della fornitura avrebbe potuto esporre la ricorrente a delle conseguenze di natura penale ai sensi dell'art. 355, comma 1, c.p.. Non solo, l'interruzione della fornitura avrebbe comportato anche conseguenze civili, quali l'applicazione delle penali, la risoluzione del contratto, la segnalazione all'Anac: tutte conseguenze gravi che avrebbero potuto senza dubbio comportare l'esclusione della Ricorrente anche dalle future gare d'appalto con conseguente compromissione del business aziendale.

- B.** Nel corso del Periodo di riferimento, ai sensi dell'art. 9 del D.L. 78/2015, i contratti pubblici sono spesso stati impattati da richieste di revisione dei corrispettivi e da riduzioni degli importi a base d'asta, il che è già una contribuzione al ripianamento della spesa pubblica. Peraltro, proprio nel tentativo di ridurre la spesa pubblica, spesso le basi d'asta delle gare non riflettono l'andamento attuale dei prezzi e le imprese, per potersi aggiudicare la commessa, sono costrette a presentare offerte poco profittevoli.

In questo contesto, preme evidenziare che, per pacifica giurisprudenza, le norme che hanno efficacia retroattiva sono quelle che *inter alia* introducono “una nuova qualificazione di fatti e rapporti già assoggettati all'imperio di una legge precedente, una disciplina degli effetti già esauriti alla vigenza della legge precedente” o che introducono “una nuova disciplina degli effetti di un rapporto sorto in precedenza senza distinguere tra effetti che si siano verificati anteriormente o posteriormente alla sua entrata in vigore”. Il Legislatore, pur potendo intervenire per modificare in via retroattiva la disciplina di alcune fattispecie, è tenuto al rigoroso rispetto della sicurezza dei rapporti giuridici e, quindi, del legittimo affidamento, la cui tutela si rinviene nell'art. 3 della Costituzione e, inter alia, nel divieto di disparità di trattamento. Il “principio del legittimo affidamento nella certezza delle situazioni giuridiche costituisce un limite alla scelta del legislatore ordinario di introdurre discipline che modificano rapporti giuridici (..) visto nell'ottica dei rapporti amministrativi, esso tutela l'aspettativa della parte privata a poter conservare (...) l'utilità legittimamente acquisita in forza di un atto della pubblica amministrazione” (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen. 5.08.2022, n. 9, enfasi aggiunte).

Ebbene, nel caso di specie, l'art. 18 del D.L. 115/2022 non prevede a tutela degli interessi del privato alcun meccanismo di riequilibrio e di bilanciamento. Una simile imposizione

retroattiva preclude qualsivoglia forma di tutela, come la possibilità di poter invocare ad esempio il recesso contrattuale che il Legislatore ha previsto in altre occasioni, laddove ha introdotto nell'ordinamento alcune norme tese a razionalizzare la spesa pubblica (cfr. rinegoziazione dei contratti ai sensi dell'art. 9 ter comma 1, lett. b).

Non v'è dubbio che la norma avrebbe dovuto tenere conto del decorso di molti anni e, quantomeno, assegnare un congruo termine ai soggetti interessati per potersi adeguare (cfr. C.G.U.E., Sez. II, 22.09.2022, n. 475) in considerazione dell'affidamento incolpevole che gli stessi avevano riposto nei rapporti contrattuali.

Il bilanciamento, peraltro, deve tenere conto del momento storico in cui la norma si inserisce. Nel caso di specie, quindi, il Legislatore non avrebbe potuto prescindere – cosa che invece ha inspiegabilmente fatto – dalla valutazione degli effetti che il *payback* retroattivo avrebbe prodotto sulle imprese del settore già colpite dalla crisi pandemica e dall'attuale congiuntura economica. Anche la significativa riduzione degli importi non è di sé sufficiente a determinare un corretto bilanciamento i contrapposti interessi.

Le norme contestate colpiscono quei diritti entrati “nella loro interezza” nella sfera del destinatario e che anche l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato “fa salvi” (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen., 18 agosto 2022, n. 9), al solo fine di prelevare in via retroattiva i profitti delle imprese, esponendo, senza alcuna tutela, la Ricorrente ad un trattamento ingiusto dal quale la stessa subirà – senza dubbio – un impatto negativo e che le ha impedito, stante l'applicazione retroattiva e l'imprevedibilità della previsione, di poter intraprendere nel corso degli anni scelte consapevoli, finalizzate a prevenire una simile situazione. La norma è altresì irragionevole e sproporzionata poiché trascura integralmente il meccanismo e le procedure di ripiano. I decreti attuativi in questa sede gravati non pongono neppure rimedio al vuoto normativo e all'incertezza che ne deriva e che compromette il principio di certezza.

*

L'illegittimità di tutti i provvedimenti impugnati dalla Ricorrente – non potrebbe ritenersi “sanata” in forza della prevista riduzione dell'importo dovuto a titolo di ripiano.

E' palese che tutti gli elementi sopradescritti comprovano che nel settore dei dispositivi medici il Legislatore non ha in alcun modo bilanciato i contrapposti interessi e che la misura del *payback*, anche nell'importo ridotto ai sensi dell'art. 8 del D.L. n. 34/2023, non è in alcun modo proporzionata o prevedibile, non basandosi “*su dati del tutto prevedibili da parte delle aziende*”, come invece è accaduto nel settore farmaceutico. La suddetta riduzione dell'importo peraltro comprova l'illegittimità di tetti di spesa che sono

stati sistematicamente superati e che il Legislatore non ha ancora adeguato. Una simile inadeguatezza non può gravare, a distanza di molteplici anni, sugli operatori economici, neppure in misura ridotta, anche in considerazione delle differenze che distinguono il settore del pharma dal settore dei dispositivi medici e delle modalità con cui il *payback* viene attuato nei due casi.

Anche l'art. 8 del D.L. n. 34/2023, nella parte in cui ha ridotto l'ammontare del *payback*, configura una misura di prelievo forzoso dei ricavi legittimamente conseguiti nel corso del Periodo di riferimento dalla Ricorrente a seguito della partecipazione alle gare pubbliche indette dagli enti del Servizio Sanitario Nazionale o da centrali di committenza e, quindi, a seguito dell'esecuzione di contratti pubblici: secondo quanto esposto nei precedenti motivi, si tratta, quindi, di una norma che incide in via retroattiva sui contratti già stipulati e già eseguiti.

*

V. Sull'istanza istruttoria

Nel rinviare a quanto esposto nei precedenti atti, anche in relazione ai provvedimenti assunti dalla Regione Emilia Romagna in questa sede gravati, si chiede a codesto Ecc.mo TAR di voler ordinare l'esibizione in giudizio dei dati utilizzati dalla medesima Regione ai fini della relativa adozione del Nuovo Provvedimento, dell'Allegato 1.

*

VI. Sull'istanza cautelare anche in via monocratica ex art. 56 del D.lgs 104/2010

Il *fumus boni iuris* è in *re ipsa*.

Quanto al *periculum* è parimenti evidente che i provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti devono essere immediatamente sospesi, onde precludere alla Regione Emilia Romagna di procedere alla riscossione di importi a titolo di *payback* rideterminati, in applicazione della riduzione degli importi al 48% estesa a tutte le imprese fornitrici all'esito della sentenza della Corte Costituzionale n. 139/2024. Importi, che seppur rideterminati a vantaggio della Ricorrente, sono del tutto arbitrari e abnormi. Nonostante la riduzione dell'importo, infatti, una simile richiesta ha ad oggetto importi calcolati in assenza di garanzie procedurali e in violazione dei principi europei e dei diritti della Ricorrente costituzionalmente garantiti.

Ove i predetti provvedimenti non venissero immediatamente sospesi, impongono alla Ricorrente di corrispondere, senza alcuna possibilità di dilazione, un importo complessivo pari a € 129.009,81, anziché l'originario ammontare di 268.770,43 €, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 a titolo di *payback* per i dispositivi medici entro e non oltre

il 23 febbraio 2025.

Dunque, anche il *periculum*, ovvero il requisito dell'estrema gravità ed urgenza è in *re ipsa*, posto che la mancata sospensione dei provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti pregiudicherebbe in modo grave ed irreparabile i diritti della Ricorrente, che, entro 30 giorni dalla ricezione della richiesta di pagamento, sarà costretta a pagare l'importo, senza aver potuto accantonare le dovute somme e, in caso di omesso pagamento, sarà assoggettata alla misura della compensazione tra crediti vantati e il debito ad oggi calcolato dalla Regione Emilia Romagna. Dunque, il *periculum* è tale da giustificare nel caso di specie la richiesta di misure cautelari *ex art. 56 del D.lgs 104/2010* sussistendo l'estrema gravità ed urgenza, tale da non consentire neppure la dilazione fino alla data della prima camera di consiglio utile. Invero, non v'è dubbio che la Regione Emilia-Romagna, sin dal 24 febbraio p.v., potrebbe compensare le somme senza alcun ulteriore preavviso.

Inoltre, la mancata sospensione degli atti gravati avrà una serie ripercussioni, oltre che sul business della Ricorrente, su tutto il mercato di riferimento e sulla continuità delle forniture agli Enti del Servizio Sanitario Nazionale. E' ragionevole immaginare che laddove le imprese non falliranno a causa dei ripiani, sicuramente ripenseranno al proprio business e non investiranno più nel mercato italiano in assenza di regole certe e tutela del legittimo affidamento.

A fronte di quanto illustrato, è chiaro che la Ricorrente non può attendere neppure la fissazione della camera di consiglio così come l'esito dell'accertamento di merito perché, la Regione Emilia Romagna, non tenendo conto della pregressa ordinanza cautelare n. 5041/2023, ha trasmesso nuove richieste di pagamento individuando uno strettissimo lasso di tempo per procedere con il pagamento in palese contraddizione ed elusione del citato provvedimento cautelare. L'urgenza è altresì correlata al fatto che analogo *modus operandi* potrebbe essere adottato anche da altre Regioni e la Ricorrente si troverà costretta a dover corrispondere importi notevoli, destinati a cambiare le sorti di tutti gli investimenti sino ad ora posti in essere, con conseguente grave rischio per i pazienti italiani.

Nel bilanciamento dei contrapposti interessi, invece, dalla sospensione dei gravati provvedimenti non si ravvisa alcun pregiudizio per l'interesse pubblico, atteso che lo strumento del *payback* è rimasto inattuato per molti anni, stante l'irragionevolezza e la complessità di una simile misura, e che i provvedimenti, gli atti presupposti e la precedente Determinazione della Regione Emilia Romagna sono stati già sospesi da

codesto Ecc.mo TAR. Ed anzi, la sospensione *inter alia* del Nuovo Provvedimento si rende necessario tenuto conto che il TAR ha fissato le prime udienze pilota per la definizione del merito del giudizio al prossimo 25 febbraio 2025 e, quindi, la Regione Emilia Romagna ben potrebbe attendere la definizione delle prime cause per riscuotere progressivamente gli importi asseritamente dovuti all'esito della pubblicazione delle sentenze. Dunque, in un'ottica di bilanciamento degli interessi coinvolti, la sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati non arrecherebbe alcun apprezzabile pregiudizio alla parte pubblica anche tenuto conto dell'imminente definizione nel merito delle udienze pilota.

Si confida, pertanto, nell'accoglimento della presente istanza, già con le forme previste dall'art. 56 del D.lgs n. 104/2010: nel sopra descritto contesto, infatti, la misura cautelare monocratica appare l'unico strumento atto ad evitare il prodursi di effetti irrimediabili in capo alla Ricorrente.

All'uopo, si chiede fin d'ora di essere ascoltati in audizione dall'Ill.mo Sig. Presidente della Sezione.

*** ** **

P.Q.M.

*** ** **

Alla luce di quanto sopra esposto, **INSTRUMENTATION LABORATORY S.P.A.**, *ut supra* rappresentata e difesa – ferma la più ampia riserva di ulteriori deduzioni e produzioni e di ulteriori motivi aggiunti – chiede che, in accoglimento del ricorso introduttivo, dei precedenti motivi aggiunti e dei presenti motivi aggiunti, l'Ecc.mo Tar adito voglia, *contrariis rejectis*:

- in via cautelare, sospendere i provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, nonché disporre ogni ulteriore misura ritenuta idonea per la tutela dell'odierna Ricorrente, da adottarsi anche in via monocratica ex art. 56 del D.lgs 104/2010 nelle more della fissazione della camera di consiglio;

- nel merito, disporre l'annullamento degli atti meglio indicati in epigrafe;

- se del caso, in aggiunta o in alternativa, rimettere il sopra menzionato quesito alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE, formulando istanza affinché la questione pregiudiziale sia decisa con un procedimento accelerato, ai sensi dell'art. 23 bis dello Statuto della stessa Corte e dell'art. 105 del Regolamento di procedura della medesima.

Con vittoria di spese, diritti e onorari di giudizio.

Ai soli fini delle disposizioni sul contributo unificato, si dichiara che l'importo dovuto è pari a Euro 650,00.

Milano-Roma, 27 gennaio 2025

Avv. Giorgia Romitelli

Avv. Roberta Moffa