



AVV. GIORGIA ROMITELLI
AVV. BRUNO GIOVANNI GIUFFRÈ
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

Ventesimo ricorso per motivi aggiunti

per **Immucor Italia S.p.A.**, con sede legale in (CAP 20142) Milano, Via Ettore Bugatti n. 12 (C.F. e P.IVA 09412650153), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Dott. Alberto Talarico, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Bruno Giovanni Giuffrè del Foro di Milano (C.F. GFFBNG62A11F205Y; PEC avvbrunogiuffrè@cnfpec.it; fax 02.80618201), 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, già versata in giudizio, 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 intimete -

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, con il presente ricorso per motivi aggiunti, previa eventuale rimessione alla Corte Costituzionale

dell’art. 8 D.L. 30 marzo 2023, n. 34, convertito con modificazioni dalla L. 26 maggio 2023, n. 56 pubblicata in G.U.R.I. Serie Generale del 29.05.2023, e s.m.i. (di seguito, il “**D.L. 34/2023**”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 24, 25, 32, 41, 42, 53, 77, 97, 113 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. 8 del D.L. 34/2023 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,

- e) del Decreto Assessoriale n. prot. 741/2023 del 21.07.2023, pubblicato sul sito della Regione Siciliana in data 24.07.2023, a firma dell’Assessore, Dott.ssa Giovanna Volo, dell’assessorato della salute – Dipartimento Pianificazione Strategica della Regione Siciliana avente ad oggetto “Aggiornamento individuazione quota *payback* dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “**Nuovo Provvedimento**”);
- f) degli allegati A - B - C e D al Nuovo Provvedimento “in cui sono individuati l’elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano aggiornati rispettivamente per

gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, che costituiscono parte integrante e sostanziale del Nuovo Provvedimento, nella parte in cui sostituiscono gli allegati all’art. 1 del DA n. 1247 del 12/12/2022 (“**Allegati**”);

- g) 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.
- 2) Successivamente alla notifica dell’atto introduttivo del giudizio e degli annessi motivi aggiunti, in data 11 gennaio 2023 è stato adottato il Decreto Legge n. 4, con il quale è stato modificato l’art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, del D.L. 78/2015, fissandosi al 30 aprile 2023 il predetto termine, originariamente individuato dalla Determinazione nel 12 gennaio 2023. Successivamente, 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 vista della scadenza del 30 aprile u.s., 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. Il termine di pagamento è stato dapprima posticipato al 31.07.2023 e successivamente al 30.10.2023 ai sensi del D.L. n. 98/2023.
- 3) Nelle more delle predette modifiche legislative, 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.

- 4) In data 21.07.2023, la Regione Siciliana ha adottato il Nuovo Provvedimento con cui ha individuato i nuovi elenchi delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano che sostituiscono gli allegati al precedente decreto n. 1247 del 13/12/2022 anch'esso impugnato dalla Ricorrente, "*alla luce dei nuovi dati certificati dalle rispettive Aziende Sanitarie del SSR*" e con cui si è adeguata alla normativa sopravvenuta.
- 5) Conseguentemente, la Ricorrente ha appreso di dover pagare, entro e non oltre il 31 luglio 2023, un importo abnorme per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (il "**Periodo di riferimento**"), complessivamente rideterminato pari a € **154.957,57 (inferiore al precedente importo, pari a € 155.690,00)** non volendo rinunciare al presente contenzioso e pagare l'ammontare ridotto pure individuato negli Allegati. Il termine di pagamento individuato dalla Regione Siciliana, come detto, è stato posticipato dal Legislatore al 30.10.2023.

* * *

In via cautelativa, onde evitare eventuali contestazioni ed eccezioni avversarie, con il presente atto, la Ricorrente impugna il Nuovo Provvedimento, gli Allegati 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. Premessa

Prima di entrare nel merito dei motivi di diritto, al fine di semplificare la lettura del presente ricorso per motivi aggiunti, ci preme evidenziare che la Ricorrente, con il presente atto, ha sollevato otto motivi di ricorso, essendo il Nuovo Provvedimento della Regione Siciliana affetto sia da vizi propri, sia da vizi derivati.

Quindi, il primo (*rectius* il II) motivo aggiunto è volto a censurare i vizi propri del Nuovo Provvedimento e dei relativi allegati, laddove con il III, il IV, il V, il VI e il VII vengono riproposti, in via derivata, i vizi sollevati con il ricorso introduttivo, così come integrati con il diciannovesimo ricorso per motivi aggiunti, che investono anche i provvedimenti in questa sede gravati. Infine, con l'VIII motivo la Ricorrente estende l'istanza istruttoria formulata con il predetto ricorso introduttivo anche in relazione alla documentazione

posta alla base del Nuovo Provvedimento in questa sede impugnato.

*

II. Violazione e falsa applicazione degli artt. 7, 8, 10 della L. 241/90. Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 della L. 241/90. 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.

Come esposto in narrativa, con il Nuovo Provvedimento – in spregio a qualsivoglia regola procedimentale – la Regione Siciliana ha rideterminato l'ammontare di *payback* a carico delle aziende, dando atto anche dell'importo ridotto ai sensi dell'art. 8 del D. L. 34/2023. In particolare, si apprende che la Regione Siciliana ha richiesto alle Aziende Sanitarie del SSR di *“effettuare una puntuale verifica delle precedenti rendicontazioni trasmesse, al fine di escludere e/o correggere eventuali criticità già emerse”*.

Nel rinviare per tutto quanto non esposto al X° 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 in alcun modo coinvolta nel procedimento.

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. Ed anzi, ciò che emerge è che le Aziende Sanitarie del SSR hanno

commesso errori nella determinazione degli importi dovuti. Errori, questi, che hanno un impatto significativo anche in considerazione dell'incertezza dei dati utilizzati e dell'ammontare richiesto, il che comprova le molteplici illegittimità sollevate con il ricorso e con i successivi motivi aggiunti dalla Ricorrente.

Peraltro, 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 Siciliana di addivenire alla adozione di un provvedimento legittimo, con conseguente ulteriore "proliferare" del contenzioso.

In relazione al Nuovo 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"* – che, invero, è soltanto citato nel Nuovo Provvedimento: verifiche, queste, che, stante la rideterminazione degli importi nella quantificazione del fatturato originariamente validato, a maggior ragione avrebbero dovuto essere eseguite dalla Regione Siciliana, 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 Siciliana che 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 entro il 30 ottobre 2023 un importo 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.

*

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'originario decreto della Regione Siciliana e proposti e, ancora prima, nel ricorso introduttivo, così come integrato dal diciannovesimo ricorso per motivi aggiunti.

*

III. 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. 18 aprile 2016, n. 50. 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 allegati 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.

Senonché, 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.

Senonché, 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 debeatur*, 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 alla decisioni inerenti agli acquisti e alla programmazione della spese 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 – 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 Siciliana 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.

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.

*

IV. Sull'illegittimità derivata per incostituzionalità 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 della Costituzione.

Come illustrato al paragrafo precedente, 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 oggi, 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). La Ricorrente è conscia del fatto che in più occasioni la Corte Costituzionale ha ritenuto ineludibili alcune esigenze di bilancio, a tal punto da poter penalizzare gli operatori privati. Tuttavia, la stessa Corte Costituzionale ha affermato ripetutamente l'incostituzionalità, per violazione dell'art. 3 Cost., di previsioni normative che penalizzano senza alcun meccanismo di riequilibrio il legittimo affidamento del privato

(cfr. *ex multis*, Corte Cost., 12 dicembre 2017, n. 267). Per questa ragione, occorre verificare se la disposizione retroattiva *de qua* contrasti con il legittimo affidamento del privato e se tenga conto del bilanciamento dei contrapposti interessi. A tal proposito, più volte la Corte Costituzionale ha rilevato che la mutazione *ex lege* dei rapporti di durata deve ritenersi illegittima quando incide sugli stessi in modo improvviso (cfr. Corte Cost. 1° aprile 2014, n. 64; *idem*; 22 ottobre 2010, n. 302) ed è proprio quello che è accaduto nel caso di specie. L'art. 18 del D.L. 115/2022, nell'intento di ripianare la spesa pubblica, stabilisce modalità di ripiano, tempistiche e ammontare non previsti e non prevedibili dalla Ricorrente, stravolgendo gli elementi essenziali dell'art. 9 ter, commi 8 e 9, e l'affidamento riposto nei contratti già eseguiti. In altre parole, il citato art. 18 legittima in via retroattiva – e in modo del tutto irrazionale – la riduzione del corrispettivo, per ciò ponendosi in contrasto con gli art. 2 e 3 Cost. “*nel quale trova copertura il legittimo affidamento riposto nella sicurezza giuridica, che si atteggia come limite generale alla retroattività della legge*” (cfr. Corte Cost. 14 dicembre 2017, n. 267).

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. A tal proposito, si fa presente che nel corso della pandemia la Ricorrente ha subito un arresto della crescita del fatturato, a causa dell'interruzione dell'erogazione di molte prestazioni sanitarie; ma questi aspetti non sono stati minimamente considerati.

In tema *payback*, la Corte Costituzionale si è già pronunciata nel contesto del settore farmaceutico con la sentenza n. 70/2017, rigettando la questione di legittimità sollevata

dal TAR. Tuttavia, si badi che in quel caso la Corte Costituzionale aveva ritenuto che il Legislatore avesse bilanciato i contrapposti interessi alla luce delle seguenti considerazioni:

- “*le modalità di partecipazione delle aziende farmaceutiche al ripianamento della spesa sono state **ripetutamente modificate, attraverso interventi legislativi che ne hanno rimodulato i relativi criteri, realizzando una nuova distribuzione delle risorse e un alleggerimento del contributo** posto a carico delle imprese titolari di AIC per farmaci non innovativi”*;

- “*progressivo trasferimento dell’onere a carico delle stesse imprese titolari di AIC per farmaci innovativi”*,

- “***temporaneità degli effetti** della disposizione censurata, tali interventi dimostrano la pluralità delle opzioni a disposizione del legislatore al fine di conseguire una ragionevole graduazione degli interessi costituzionali coinvolti”* (cfr. enfasi aggiunte).

La Corte Costituzionale è intervenuta anche su una questione analoga avente ad oggetto la revisione delle previsioni di spesa del 2012 delle prestazioni ospedaliere delle strutture sanitarie accreditate. In quel caso, il Legislatore aveva imposto un taglio della spesa per il 2012 e per gli anni successivi, ma la Corte ha respinto la questione di legittimità sollevata per violazione *inter alia* dell’art. 3 Cost., ritenendo che lo stesso Legislatore avesse previsto un giusto bilanciamento: la norma era stata introdotta per tempo, consentiva in questo modo agli operatori economici di intraprendere tutte le decisioni del caso e le riduzioni quantitative dei corrispettivi erano esigue e modeste (cfr. Corte Cost., 21.07.2016, n. 203).

Anche nel caso della fissazione dei tetti di spesa in via retroattiva, se è vero che l’Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato si è pronunciata in senso sfavorevole, è tuttavia altrettanto vero che il caso aveva ad oggetto la fissazione dei limiti massimi di spesa nel corso dell’esercizio finanziario e in quel caso era stato attribuito un budget all’azienda (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen., n. 4/2012).

Elementi, questi, che al contrario non si rinvergono nel caso di specie: è infatti evidente che, diversamente da quanto accaduto in vicende analoghe, il Legislatore è intervenuto **soltanto a distanza di diversi anni**, dapprima, con l’individuazione *ex post* dei tetti di spesa e, poi, con l’attivazione del *payback*.

A differenza dei casi oggetto delle precedenti pronunce, nel caso di specie, 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.

Da qui l'incostituzionalità delle norme richiamate e dei relativi atti e provvedimenti attuativi.

*

V. Sull'incostituzionalità dell'art. 8 del D.L. 30 marzo 2023, n. 34 convertito con modificazioni dalla L. 26 maggio 2023, n. 56, nonché 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, 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.

1) Come illustrato in narrativa, con l'art. 8, comma 1, del D.L. n. 34/2023, il Legislatore ha 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. Una quota del predetto fondo è attribuita a ciascuna Regione e Provincia Autonoma.

Ai sensi del successivo comma 3, *“Le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9 -ter, comma 9 -bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti, versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 31 luglio 2023, la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015 nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali”*.

Il Legislatore ha quindi accordato uno sconto sull'ammontare del *payback* richiesto alle singole aziende, prevedendo, tuttavia, che possano beneficiarne soltanto coloro che non

abbiano attivato un contenzioso o che, pur avendolo incardinato, lo abbandoneranno. E infatti, il successivo paragrafo del comma 3 prevede che “*per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo, resta fermo l’obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali*”.

In aggiunta, “*l’integrale e tempestivo versamento*” dell’importo ridotto ai sensi dell’art. 8 in questione **preclude ogni ulteriore azione giudiziale** avverso i provvedimenti di ripiano inerenti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

2) Ebbene, tale norma si pone in palese contrasto con gli artt. 2, 3, 24, 25, 113 e 97 della Costituzione.

Come detto, l’introduzione retroattiva del fondo statale di cui al comma 1 è, del tutto illogicamente, destinata a favore delle aziende che *i)* non hanno proposto un contenzioso, ovvero *ii)* pur avendolo proposto, vi rinunceranno entro il 31 luglio 2023.

Non v’è dubbio che la Ricorrente, così come le altre aziende del settore, ha instaurato il contenzioso ben prima che entrasse in vigore la disposizione in questione, senza poter quindi valutare *ex ante* se pagare in misura ridotta l’importo richiesto a titolo di *payback* o se impugnare i provvedimenti al TAR.

Ciò detto, in ogni caso, è del tutto irragionevole la scelta di accordare il beneficio solo a chi non ha proposto il contenzioso o vi rinuncerà a danno di chi, invece, in applicazione del diritto di difesa costituzionalmente garantito, ha deciso di avviare l’azione giurisdizionale. La norma, infatti, negando il presunto beneficio a chi, ritenendo lesivi i provvedimenti adottati *inter alia* in applicazione dell’art. 9 *ter* del D.L. 78/2015, ha del tutto legittimamente scelto di tutelare in sede giudiziale i propri interessi e diritti, costringe di fatto le aziende a rinunciare al proprio diritto di difesa, in palese violazione dell’art. 24 della Costituzione, e genera una evidente disparità di trattamento tra chi ha proposto il contenzioso e chi non l’ha proposto ovvero vi rinuncerà, in altrettanto palese violazione dell’art. 3 della Costituzione.

La norma costituisce un indubbio ostacolo alla difesa dei propri diritti da parte delle aziende destinatarie dei provvedimenti di ripiano, specie per quelle chiamate a rifondere importi considerevoli e che hanno minore liquidità. E’ evidente che l’obiettivo perseguito dal Legislatore è quello di ridurre il contenzioso generatosi all’esito dell’attivazione retroattiva del *payback*; tuttavia, non può non rilevarsi come questa norma sia foriera di evidente disparità di trattamento – per ciò ledendo il principio di uguaglianza sia in senso sostanziale che in senso formale – atteso che solo chi dispone di maggiori risorse

economiche potrà scegliere di difendere in giudizio i propri diritti e interessi legittimi per tutelarsi da una misura ingiusta, illegittima e incostituzionale, con conseguente, inevitabile grave nocimento al principio di inviolabilità della difesa che, invero, sarà in questo caso condizionato dalle maggiori o minori disponibilità economiche.

Ciò, disattendendosi quanto in più occasioni chiarito dalla Corte Costituzionale, secondo la quale *“Il diritto di difesa presidiato dall’articolo 24 della Costituzione costituisce principio supremo dell’ordinamento costituzionale”* (cfr. Corte Cost., 14 giugno 2022, n. 146).

In aggiunta, la rinuncia a qualsivoglia azione giurisdizionale non solo impedisce l’esercizio del diritto inviolabile di difesa, ma lede altresì l’art. 25 della Costituzione, posto che *“nessuno può essere distolto dal giudice naturale precostituito per legge”*.

3) Né, del resto, la dedotta incostituzionalità delle norme istitutive ed attuative del *payback* – e, quindi, l’illegittimità di tutti i provvedimenti impugnati dalla Ricorrente – potrebbe ritenersi “sanata” in forza della prevista riduzione dell’importo dovuto a titolo di ripiano.

Invero, non v’è dubbio che l’imposizione dell’onere di rinunciare alla tutela dei propri diritti è misura, oltre che del tutto sproporzionata ed irrazionale, evidentemente lesiva dell’art. 24 della Costituzione: rinunciare a qualsivoglia “ulteriore azione giurisdizionale” vuole dire per le imprese negarsi a priori la possibilità futura di poter tutelare i propri diritti anche in altre sedi e per eventuali futuri vizi ed errori in cui le Regioni potranno incorrere nei propri adempimenti, in palese contrasto con quanto prevede l’art. 113 della Costituzione, secondo cui *“contro gli atti della pubblica amministrazione è sempre ammessa la tutela giurisdizionale dei diritti e degli interessi legittimi dinanzi agli organi di giurisdizione ordinaria o amministrativa”* e *“tale tutela non può essere esclusa o limitata a particolari mezzi di impugnazione o per determinate categorie di atti”*.

Ciò posto, nel rinviare integralmente a quanto esposto nei precedenti atti del giudizio, preme rammentare 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 al fine 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, nel rispetto del principio della prevedibilità, alle imprese del settore di poter progressivamente e per tempo valutare consapevolmente le scelte da intraprendere, ad esempio provvedendo ai dovuti accantonamenti in bilancio.

La norma però – come detto – non è mai stata attuata. Soltanto oggi, 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 per il periodo 2015-2018 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, tali modalità – rimaste immutate anche a seguito dell'art. 8 del D. L. n. 34/2023 – fanno del *payback* una misura palesemente irragionevole e sproporzionata rispetto al fine che lo strumento del *payback* stesso mirava a conseguire, e quindi incostituzionale in quanto misura lesiva di quel necessario bilanciamento e contemperamento dei contrapposti interessi – quello pubblico e quello privato - a cui anche una normativa improntata al principio solidaristico e alla tutela del diritto alla salute devono tendere e comunque trovare, tanto più in presenza di una normativa di legge che opera retroattivamente.

Lo scopo dell'art. 9 *ter*, commi 8 e 9, era quello di ripianare – con una misura prevedibile e chiara per gli operatori del settore - di anno in anno l'eventuale superamento del tetto di spesa e garantire sempre più un'efficiente gestione delle risorse pubbliche: cosa che viceversa non può accadere quando la misura del *payback* viene applicata in via retroattiva – e in modo cumulativo - 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 che solo nel 2019 ha fissato tardivamente e retroattivamente i tetti massimi di spesa regionali (il cui superamento per il periodo 2015- 2018 è stato certificato a sua volta solo nel settembre del 2022) non può essere riversata sulla Ricorrente in epoca diversa e a condizioni differenti rispetto a quelle poste originariamente, risultando evidente come sotto questo profilo, la norma contrasti con l'art. 97 della Costituzione in tema di buon andamento nell'organizzazione dell'attività amministrativa.

Ebbene, neppure la riduzione dell'importo di ripiano che, ai sensi dell'art. 8 del D.L. n. 34/2023, sarà riconosciuta a chi rinuncerà al contenzioso è idonea a sopperire alla prevista retroattività, all'imprevedibilità e alla sproporzionalità dei provvedimenti impugnati dalla Ricorrente.

Nel corso degli anni la Società ha riposto integrale e legittimo affidamento sulla mancata attivazione del *payback* per i dispositivi medici – risultando ormai ampiamente 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, peraltro a fronte di procedure di gara in cui è solo il soggetto pubblico a determinare, e imporre, i quantitativi delle forniture richieste e i relativi prezzi posti a base delle stesse. Pertanto, a fronte di siffatto affidamento, anche il pagamento dell'importo in misura ridotta non può non gravare in maniera irreparabile ed improvvisa – per la prima volta nel 2022 – sulle imprese del settore, che infatti si vedrebbero comunque costrette a corrispondere in tempi strettissimi importi elevatissimi, ed in un'unica soluzione per tutto il periodo 2015-2018 - come puntualmente rilevato anche da Codesto Ecc.mo Collegio (cfr., *ex multis*, TAR Lazio, Sez. Terza Quater, Ordinanza cautelare n. 03756 del 13 luglio 2023).

4) La Ricorrente è conscia del fatto che in più occasioni la Corte Costituzionale ha ritenuto ineludibili talune esigenze di bilancio, a tal punto da ritenere che ne potessero risultare penalizzati gli operatori privati. Tuttavia, la stessa Corte Costituzionale ha affermato ripetutamente l'incostituzionalità, per violazione dell'art. 3 della Costituzione, di previsioni normative che penalizzano, senza alcun meccanismo di riequilibrio e di compensazione, il legittimo affidamento del privato (cfr. *ex multis*, Corte Cost., 12 dicembre 2017, n. 267).

Per questa ragione, fermo restando quanto esposto in relazione alla negazione del diritto di difesa, occorre verificare se la disposizione normativa *de qua* – che, come detto, opera in via retroattiva per ragioni del tutto indipendenti dagli operatori economici del settore – contrasti con il legittimo affidamento del privato e se tenga conto del necessario bilanciamento dei contrapposti interessi.

A tal proposito, più volte la Corte Costituzionale ha rilevato che la mutazione *ex lege* dei rapporti di durata deve ritenersi illegittima quando incide sugli stessi in modo improvviso (cfr. Corte Cost., 1° aprile 2014, n. 64; *idem*; 22 ottobre 2010, n. 302) e ciò è proprio quello che è accaduto nel caso di specie. L'art. 18 del D.L. 115/2022, nell'intento di ripianare la spesa pubblica, stabilisce modalità di ripiano, tempistiche e ammontare non previsti e non prevedibili dalla Ricorrente, stravolgendo gli elementi essenziali dell'art. 9 *ter*, commi 8 e 9, e l'affidamento riposto nei contratti già eseguiti anni prima.

Anche il citato art. 8 del D.L. n. 34/2023 lede gli artt. 2 e 3 della Costituzione, nei quali “*trova copertura il legittimo affidamento riposto nella sicurezza giuridica, che si atteggia come limite generale alla retroattività della legge*” (cfr. Corte Cost., 14 dicembre 2017, n. 267).

Infatti, la riduzione dell'importo prevista dall'art. 8, commi 1 e 3, non introduce alcun meccanismo di riequilibrio e di bilanciamento per gli interessi del privato. La semplice

riduzione degli importi asseritamente dovuti dalle imprese solo a favore di chi rinuncerà al contenzioso non fa venire meno i profili di incostituzionalità connessi all'imprevedibilità e alla sproporzionalità della misura retroattiva.

Anche la mera proroga (irrisoria) del termine fissato per il pagamento non è in alcun modo idonea a bilanciare gli interessi delle imprese, tant'è che anche codesto Ecc.mo TAR ha già sospeso in via cautelare l'efficacia dei provvedimenti impugnati con i precedenti ricorsi per motivi aggiunti e con il ricorso introduttivo.

Né a tale fine può essere invocato il comma 6 della disposizione in esame, secondo cui le piccole e medie imprese possono richiedere finanziamenti a banche, istituzioni finanziarie e altri soggetti abilitati. Da un lato, si tratta di importi in ogni caso abnormi rispetto ai quali, a fronte della retroattività della loro richiesta, il privato non ha potuto approntare alcuno strumento di tutela, come la possibilità di fare i dovuti accantonamenti in bilancio ovvero di invocare il recesso contrattuale, espressamente previsto dal Legislatore 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). Dall'altro lato, l'indebitamento presso banche ed intermediari neppure costituisce una misura di bilanciamento, posto che le imprese sarebbero costrette a esporsi finanziariamente anche nei confronti di soggetti terzi, con tassi d'interesse elevatissimi visti gli attuali andamenti. Quanto precede, senza contare che ancora una volta il Legislatore è incorso in una disparità di trattamento: anche le multinazionali, al pari delle piccole e medie imprese, sono gravate ingiustamente dall'obbligo di ripiano, non comprendendosi pertanto perché le stesse non possano accedere ai finanziamenti di cui al citato comma 6.

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 settembre 2022, n. 475), in considerazione dell'affidamento incolpevole che anche le multinazionali hanno riposto nella stabilità dei rapporti contrattuali e delle situazioni giuridiche e quindi, quale baluardo di legalità, nella irretroattività della legge.

Il bilanciamento, peraltro, deve tenere conto del momento storico in cui la norma si inserisce, con la conseguenza che, nel caso di specie, 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. Oltretutto, la misura legislativa colpisce

i distributori dei dispositivi medici e gli importi richiesti, a distanza di così tanti anni, sono idonei ad erodere in modo significativo gli utili, e questo anche in presenza dello “sconto” introdotto dal D.L. n. 34/2023.

5) In tema di *payback*, la Corte Costituzionale si è già pronunciata nel contesto del settore farmaceutico con la sentenza n. 70/2017, rigettando la questione di legittimità sollevata dal TAR Lazio. Tuttavia – giova evidenziarlo - gli elementi del bilanciamento ravvisati in quella sede, **non si rinvergono nel caso di specie**: è infatti evidente che, diversamente da quanto accaduto in vicende analoghe connesse al settore farmaceutico, nel caso di specie il Legislatore è intervenuto **soltanto a distanza di diversi anni**, dapprima, con l’individuazione *ex post* dei tetti di spesa – che, preme evidenziarlo, sono rimasti immutati per anni nonostante la loro palese inadeguatezza, di talché lo sfioramento sistematico da parte delle Regioni non poteva in alcun modo essere previsto dalle imprese del settore – e, poi, con l’attivazione del *payback*.

In altri termini, a differenza dei casi oggetto delle precedenti pronunce della Corte Costituzionale, nella fattispecie di interesse, 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 aziende che – come la Ricorrente – vengono pertanto esposte senza alcuna tutela ad un trattamento ingiusto, foriero senza dubbio di un impatto negativo e a cagione del quale, stante l’applicazione retroattiva e l’imprevedibilità della previsione, non hanno potuto cautelarsi nel corso degli anni, compiendo scelte consapevoli, finalizzate a prevenire una simile situazione.

6) Né, del resto, a superare la dedotta illegittimità costituzionale delle disposizioni normative in esame e, dunque, l’illegittimità dei provvedimenti impugnati, potrebbe utilmente invocarsi quanto statuito dalla Terza Sezione del Consiglio di Stato con le recenti sentenze n. 11669/2022 e n. 10171/2022, con cui è stata respinta la questione di legittimità costituzionale sollevata in relazione alla normativa del *payback* farmaceutico. Anzitutto, preme rammentare che, come già illustrato, il settore dell’acquisto dei dispositivi medici è ontologicamente diverso rispetto a quello dell’acquisto dei farmaci. Infatti, secondo quanto diffusamente illustrato in precedenza, la spesa per l’acquisto di dispositivi medici avviene a seguito della programmazione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale e presuppone il preventivo espletamento di una procedura ad evidenza pubblica ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016. Tali enti, peraltro, molto spesso acquisiscono dispositivi medici 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. La documentazione di gara stabilisce 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. Ogni decisione inerente al corrispettivo e ai quantitativi di fornitura è esclusivamente rimessa alla scelta, e conseguente responsabilità, della stazione appaltante. Con la firma del contratto, viceversa, sorge in capo all'operatore privato una legittima aspettativa a percepirne integralmente il corrispettivo in esecuzione delle pattuizioni contrattuali e delle regole della gara

Ciò chiarito, non può non rilevarsi come le decisioni del Consiglio di Stato si fondino su presupposti che connotano e caratterizzano il *payback* farmaceutico, non essendo viceversa ravvisabili e trasferibili nel mercato dei dispositivi medici.

In particolare:

i) il settore farmaceutico ha visto il costante aggiornamento dei valori dei tetti di spesa farmaceutica. Si tratta di un aspetto fondamentale su cui il Consiglio di Stato si è più volte soffermato per motivare il rigetto della sollevata questione di costituzionalità, sia in relazione alla prevedibilità che alla proporzionalità degli importi richiesti a titolo di *payback* alle aziende farmaceutiche. Diversamente, come detto, nel settore dei dispositivi medici, i tetti di spesa sono stati fissati *ex post* e sono rimasti immutati per anni nonostante la loro palese inadeguatezza. Come si ricorderà, solo in data 7 novembre 2019 (Rep. Atti n. 181/CSR), l'accordo della Conferenza permanente Stato regioni per la fissazione dei tetti di spesa regionali ha tardivamente e retroattivamente fissato i tetti regionali nella misura del 4,4 per cento per le quattro annualità 2015, 2016, 2017, 2018 (doc. 3), e quindi ha fissato tetti di spesa massimi quando questi erano stati già tutti superati, e pertanto "a consuntivo" anziché in modo preventivo. Pertanto, nel corso di tali annualità 2015-2018, non vi erano elementi per gli operatori economici per poter rilevare un superamento del tetto di spesa per le singole annualità, né, in caso di superamento, una possibile stima del predetto tetto. Né, conseguentemente, il Ministero della Salute ha mai certificato lo stesso superamento prima del settembre del 2022.

Quindi neppure lo sfioramento sistematico da parte delle Regioni poteva in alcun modo essere previsto dalle imprese del settore. Sforamento, questo, dichiarato solo nel 2022 e che oggi invece dimostra l'inadeguatezza dei tetti di spesa;

ii) la distribuzione diretta dei farmaci "*costituisce una delle voci più importanti e meno prevedibili*" e ciò giustificherebbe la sottostima della spesa pubblica. Al contrario, l'acquisto dei dispositivi medici, lungi dall'essere *non prevedibile*, è frutto di una oculata

programmazione che dipende soltanto dai soggetti pubblici;

iii) il margine di utile dei produttori di farmaci è “*ben lungi dall’essere irragionevolmente intaccato*”. La misura del *payback* farmaceutico, dunque, sarebbe bilanciata. In particolare, il bilanciamento tra tutela della salute e razionalizzazione della spesa pubblica è realizzato attraverso “*la compressione dei margini di guadagno ricavabili dalle aziende produttrici di farmaci*” che traggono “*indubbi benefici*” da un sistema che prevede la rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN. Diversamente, nel caso di specie, gli “*indubbi benefici*” a cui fa riferimento il Consiglio di Stato non sono ravvisabili. E anzi, a differenza di quanto accade nel pharma, ad essere impattate sono le aziende distributrici – e non produttrici – dei dispositivi medici che non impongono alcun prezzo sul mercato, come invece sostenuto dalla Corte Costituzionale (cfr. Corte Cost., 7 giugno 2006, n. 279) in relazione alla scelta di limitare l’applicazione del *payback* ai produttori di farmaci. Ogni decisione inerente al corrispettivo spettante alle aziende fornitrici di dispositivi medici è unicamente rimessa alla stazione appaltante, derivandone che, diversamente da quanto accade nel mercato farmaceutico, nel mercato dei dispositivi medici, i margini di guadagno delle singole aziende fornitrici, ivi compresa la Ricorrente – il cui interesse a conseguire ricavi sufficienti allo svolgimento della propria attività produttiva deve essere adeguatamente considerato nel bilanciamento dei contrapposti interessi, come chiarito dal Consiglio di Stato – risulterebbero gravemente e imprevedibilmente compromessi e ridotti per effetto dell’attivazione del *payback*. Al riguardo, peraltro, basti considerare che i prezzi posti a base di gara - e quindi ulteriormente ribassati dagli operatori economici - sono correlati ai prezzi di riferimento che spesso non vengono aggiornati da anni e sono palesemente insostenibili dalle aziende del settore. Anche il Legislatore ha dovuto modificare la disciplina della revisione dei prezzi proprio per garantire a coloro che sottoscrivono contratti pubblici di mantenere un certo margine di guadagno, stante l’inadeguatezza dei prezzi di riferimento di molteplici categorie merceologiche, inclusi i dispositivi medici. Per di più, come anticipato, nel caso di specie ad essere colpiti retroattivamente dal *payback* sono i meri distributori che acquistano e rivendono i dispositivi medici secondo le comuni logiche di mercato senza trarne margini di guadagno elevati, considerata la tassazione e le spese a cui le aziende sono esposte. In vista della fase cautelare, si è dimostrato che l’applicazione retroattiva del *payback* mina gravemente il settore di riferimento e il business della Ricorrente. Anche se la Ricorrente fa parte di una multinazionale, è chiaro che gli importi da corrispondere a titolo di *payback* inciderebbero in modo negativo sugli investimenti futuri in Italia, con gravi ripercussioni

sui dipendenti e sulle forniture a beneficio della sanità pubblica e quindi, in ultimo, a danno del diritto alla salute;

iv) nel *payback* del settore farmaceutico sono stati esclusi dal computo dei farmaci oggetto di *payback* sia quelli innovativi e che quelli oncologici. Invece, nella specie, il Legislatore ha del tutto irrazionalmente accorpato tutti i dispositivi medici a prescindere dalla rilevanza, dal segmento di mercato di riferimento e dallo scopo clinico.

*

E' palese che tutti questi elementi 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.

Da qui l'incostituzionalità delle norme richiamate e dei relativi atti e provvedimenti attuativi.

*

VI. Sull'incostituzionalità dell'art. 8 del D.L. 30 marzo 2023, n. 34 convertito con modificazioni dalla L. 26 maggio 2023, n. 56, nonché 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. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77 e 117, comma 1, della Costituzione e sulla conseguente illegittimità in via derivata degli atti e provvedimenti impugnati con il ricorso e i successivi ricorsi per motivi aggiunti.

1) Anche l'art. 8 del D.L. n. 34/2023 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.

Alla luce di quanto sopra, la restituzione di parte del corrispettivo contrattuale si risolve in una disposizione sostanzialmente espropriativa, con conseguente diretta lesione del diritto di proprietà (tutelato anche dall'art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU), nonché notevole compromissione e limitazione della libera iniziativa economica. Ci preme ancora una volta evidenziare che, nel caso di specie, l'applicazione retroattiva del *payback* – anche in misura ridotta – mina la stabilità e il business della Ricorrente che, a differenza di quanto previsto con il *payback* nel settore farmaceutico, non riveste neppure il ruolo di “produttore” in grado di orientare la domanda e determinare il prezzo sul mercato.

2) Siffatto *modus operandi* è tanto più grave ove si consideri che la norma costituisce a tutti gli effetti un'imposizione patrimoniale tributaria, non prevista da alcuna disposizione di legge, che grava sugli operatori del settore che decidono di esercitare il proprio diritto di difesa. In applicazione di una logica punitiva – a maggior ragione per chi non rinuncerà al contenzioso – gli operatori economici sono tenuti a corrispondere gli importi a titolo di *payback*, a prescindere dalla tipologia dei dispositivi medici forniti, nonché dalla circostanza che i contratti dagli stessi conclusi abbiano contribuito a determinare lo sfioramento del tetto: ciò determina una disparità di trattamento e l'alterazione del regime concorrenziale.

Tale disparità di trattamento si evince sia rispetto a coloro che operano in diversi settori dei contratti pubblici che pure contribuiscono all'incremento della spesa pubblica, sia rispetto alle imprese del medesimo settore: se, infatti, il meccanismo di *payback*, da un lato, colpisce esclusivamente chi distribuisce i dispositivi medici e non, ad esempio, tutta la filiera produttiva dei dispositivi medici, dall'altro lato, lo stesso meccanismo neppure distingue gli operatori in base alla tipologia e all'essenzialità del dispositivo medico commercializzato, risolvendosi, quindi, in un prelievo posto in essere in violazione del principio di “uguaglianza tributaria”, costituzionalmente garantito per effetto della combinazione degli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Peraltro, tale ultima disposizione sancisce i principi di equità contributiva e di progressività dell'imposizione che, viceversa, risultano palesemente violati dal prelievo di ricavi imposto in via retroattiva, atteso che il ripiano preteso non tiene conto dell'utile, bensì del solo fatturato che infatti, di per sé, non è esplicativo della capacità contributiva e della capacità economica del soggetto interessato. E anzi, molto spesso accade che le fatture non sono esplicative del reale prezzo del dispositivo medico, essendo comprensive anche della quota di costo dei servizi di assistenza o manutenzione richiesti nei capitoli

di gara.

3) A ciò si aggiunga che, come anticipato in precedenza, la misura in questione neppure tiene conto dell'attuale contesto di mercato e della congiuntura economica che grava non solo sulle casse dello Stato, ma anche sugli operatori economici, ponendosi peraltro in palese contraddizione con le misure recentemente adottate dal Legislatore proprio per aiutare le imprese in questo peculiare momento storico: si pensi al PNRR, che favorisce la collaborazione tra pubblico e privato, anche in relazione al comparto sanità, o ancora al previsto obbligo di inserimento nei bandi di gara di clausole di revisione dei prezzi, onde consentire alle imprese di poter rinegoziare i prezzi a proprio favore, non potendosi altresì non considerare, da ultimo, gli effetti che i molteplici tagli alla sanità hanno avuto sul Servizio Sanitario Nazionale nel corso della crisi pandemica dovuta alla diffusione del COVID.

Ne deriva che, per effetto del sistema introdotto dalla norma in questione, gli operatori economici del settore, inclusa la Ricorrente, vengono fortemente disincentivati a investire nel mercato italiano, con conseguente lesione del principio di libera iniziativa economica. Il tutto non soltanto danneggerà drasticamente la Società e le altre aziende del settore, ma pregiudicherà proprio l'interesse pubblico e lederà il diritto alla salute tutelato dall'art. 32 della Costituzione.

Al riguardo, la Corte Costituzionale ha sempre rammentato che *“le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto come ambito inviolabile della dignità umana”* (Corte Cost., 16 luglio 1999, n. 309). Nel caso di specie, come illustrato al motivo precedente, non v'è alcun bilanciamento tra i contrapposti interessi.

Ebbene, non v'è chi non veda che le norme in questione, laddove non vengano eliminate dall'ordinamento, genereranno un serio *vulnus* al diritto alla salute: il mercato italiano di dispositivi medici diverrà meno competitivo per minore offerta e alcuni dispositivi medici con molta probabilità non verranno più commercializzati, stanti le condizioni abnormi di ripiano fissate dal Legislatore; ciò, con conseguente inevitabile danno a carico della collettività, che non potrà più beneficiare di *devices* di ultima generazione e all'avanguardia.

*

VII. 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, 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 Lönnroth 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.

Rinviando integralmente al ricorso introduttivo, basterà rammentare che: *i)* il tetto di spesa è stato fissato nel 2019; *ii)* lo sfornamento 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, non solo le Regioni e Province autonome hanno negato le benché minime garanzie partecipative di cui alla L. n. 241/1990 ma, oltretutto, con l'art. 8 del D. L. n. 34/2024, il Legislatore ha compromesso in maniera irreparabile il diritto di difesa della Ricorrente, che sarebbe costretta a rinunciare al contenzioso per pagare un importo in misura ridotta. Il tutto a fronte di una misura che non era in alcun modo prevedibile.

3) Per di più, le richieste di pagamento 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”*.

*

VIII. Sull’istanza istruttoria

Nel rinviare a quanto esposto nei precedenti atti, anche in relazione ai provvedimenti assunti dalla Regione Siciliana 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 e dei suoi Allegati.

*** ** ***

P.Q.M.

*** ** ***

Alla luce di quanto sopra esposto, **Immucor Italia 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*:

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

- se del caso, rimettere alla Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 8 del D.L. n. 34/2023, come convertito con modificazioni dalla L. 26 maggio 2023, n. 56, dell'art. 18 del D.L. 115/2022, 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. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, in relazione agli artt. 2, 3, 23, 24, 25, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e 113 della Costituzione, nonché agli artt. 10, comma 1, e 117, comma 1, della medesima Costituzione;

- 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, 29 settembre 2023

Avv. Bruno Giovanni Giuffrè

Avv. Giorgia Romitelli

Avv. Roberta Moffa