



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

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO – ROMA

SEZ. III Q – R. G. 14218/2022

Venticinquesimo ricorso per motivi aggiunti

per **Teleflex Medical S.r.l.**, con sede legale in (CAP 20814) Varedo, Via Torino n. 5 (C.F. 06324460150 e P.IVA 02804530968), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, dott. Luca Formigli, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Giorgia Romitelli del Foro di Milano (C.F. RMTGRG68B45E098X; PEC giorgia.romitelli@pec.dlapipersecure.it; fax 02.80618201); e Roberta Moffa del Foro di Milano (C.F. MFFRRT89T68A783X; PEC roberta.moffa@milano.pecavvocati.it; fax 02.80618201) con domicilio digitale eletto presso la casella PEC dell'Avv. Giorgia Romitelli come risultante dai pubblici registri: giorgia.romitelli@pec.dlapipersecure.it., come da procura alle liti su atto separato ai sensi dell'art. 8 dell'Allegato 1 del d.P.C.S. del 28 luglio 2021.

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

- Ricorrente -

contro

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

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

- Amministrazioni intime -

nonché contro,

- la **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari (CAP 70121), Lungomare Nazario Sauro n. 33;
- la **Regione Emilia-Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52 (CAP 40127), rappresentata e difesa dall'Avv. Maria Rosaria Russo Valentini;
- la **Regione Abruzzo** (C.F. 80003170661), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in L'Aquila (CAP 67100), Via Leonardo Da Vinci n. 6 "Palazzo Silone", rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);
- la **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Potenza (CAP 85100), Via Vincenzo Verrastro n. 4;
- la **Regione Calabria** (C.F. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Catanzaro (CAP 88100), Cittadella Regionale, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);
- la **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Napoli (CAP 80132), Via Santa Lucia n. 81;
- la **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste (CAP 34121), Piazza Unità D'Italia, 1, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Michela Delneri e Daniela Iuri;
- la **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma (CAP 00147), Via Cristoforo Colombo n. 212;
- la **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova (CAP 16121), Via Fieschi n. 15, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Marina Crovetto e Aurelio Domenico Masuelli;
- la **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta e

legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano (CAP 20124), Piazza Città di Lombardia n. 1;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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, 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,

- d) della nota avente ad oggetto *"Pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018"*, a firma del dott. Luca Baldino, trasmessa alla Ricorrente a mezzo pec in data 24/01/2025 con cui la Regione Emilia-Romagna ha *inter alia* intimato di *"procedere al pagamento"* dell'importo rideterminato *"entro 30 giorni dal ricevimento della presente"* e che *"in caso di mancato versamento della somma dovuta o di mancato riscontro alla presente entro il termine sopra indicato, si procederà alla compensazione del Vostro debito"* (la **"Richiesta di pagamento"**);
- e) della Determinazione num. 25860 del 27/11/2024, a firma del Direttore Generale, dott. Luca Baldino, Direzione generale cura della persona, salute e welfare, della Regione Emilia Romagna, avente ad oggetto **"OTTEMPERANZA ALLA SENTENZA N. 139/2024 EMESSA DALLA CORTE COSTITUZIONALE IN DATA 22 LUGLIO 2024 E AGGIORNAMENTO DELL'ACCERTAMENTO E DELL'IMPEGNO RELATIVI AL RIPIANO PER IL SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI ANNI 2015-2018"**, pubblicata sul sito della Regione Emilia Romagna e comunicata alla Ricorrente con l'invio della Richiesta di pagamento;

- f) dell'Allegato 1 alla predetta Determinazione num. 25860 del 27/11/2024 con cui la Regione Emilia-Romagna ha ridefinito le quote di ripiano a carico delle aziende fornitrici alla luce della sentenza della Corte Costituzionale n. 139/2024;
- g) ove occorrer possa della Delibera Num. 160 del 03/02/2025 della Regione Emilia-Romagna, nella parte in cui la Regione si è limitata a prorogare al 31/12/2025 il termine di pagamento originariamente previsto senza annullare in autotutela la Richiesta di pagamento;
- h) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché di estremi e contenuto sconosciuti;

*** ** ***

FATTO

*** ** ***

- 1) Sono noti all'Ecc.mo Tribunale adito i fatti di causa come rappresentati dalla Ricorrente nel ricorso e nei precedenti motivi aggiunti, a cui si rinvia in ossequio al principio di sinteticità degli scritti difensivi per tutto quanto non esposto.
- 2) Come si ricorderà, la Ricorrente ha chiesto la sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati con il ricorso e con i successivi ricorsi per motivi aggiunti. All'esito della Camera di Consiglio dello scorso 17.07.2023, codesto Ecc.mo TAR con ordinanza cautelare n. 3845/2023 ha accolto l'istanza cautelare e per l'effetto ha sospeso l'esecutività degli atti impugnati ivi inclusi della Determinazione, comunicata a mezzo pec in data 13.12.2022, a firma del Direttore Generale, dott. Luca Baldino, n. 24300 del 12.12.2022, avente ad oggetto "*INDIVIDUAZIONE DELLE AZIENDE FORNITRICI DI DISPOSITIVI MEDICI E DELLE RELATIVE QUOTE DI RIPIANO DOVUTE DALLE MEDESIME ALLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER CIASCUNO DEGLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018 AI SENSI DEL COMMA 9-BIS DELL'ART. 9-TER DEL DECRETO-LEGGE 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 6 AGOSTO 2015, N. 125*" con cui la Regione Emilia Romagna ha, *inter alia*, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e della comunicazione a firma del dott. Luca Baldino, trasmessa alla Ricorrente a mezzo pec in data 13.12.2022, avente ad oggetto "*Oggetto: Pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018*". Provvedimenti, questi, che la Ricorrente ha impugnato per il tramite del primo atto di motivi aggiunti.
- 3) In aggiunta, vale la pena altresì rammentare che, successivamente alla notifica

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

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

comma 3, nella parte in cui la riduzione al 48% della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali non viene estesa a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici ed ha stabilito che detta riduzione degli importi non è subordinata alla scelta della definizione bonaria del contenzioso e che si intendono caducati i termini e le procedure per il versamento stabilite al citato articolo.

- Con la **sentenza n. 140**, la Corte Costituzionale, decidendo sull'ordinanza di remissione pubblicata in data 24 novembre 2023 da codesto Ecc.mo TAR Lazio, ha ritenuto non fondata, quanto al quadriennio 2015-2018, la questione di legittimità la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, per contrasto con gli artt. 3, 23, 41 e 117 Cost..

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

- 6) In data 27.11.2024, la Regione Emilia-Romagna ha adottato la nuova determinazione al fine di *"di ottemperare alla sentenza n. 139/2024 emessa dalla Corte Costituzionale"* e di aggiornare *"l'entità delle quote di ripiano che restano a carico delle singole aziende fornitrici"* per gli anni 2015-2018 come descritte nell'Allegato 1, senza darne comunicazioni alle imprese. La Regione Emilia-Romagna, solo con nota trasmessa in data 24.01.2025, a mezzo pec, ha richiesto il pagamento delle somme rideterminate ai sensi della citata Determinazione entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta.
- 7) Conseguentemente, la Ricorrente ha appreso di dover pagare un importo abnorme per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (il **"Periodo di riferimento"**), complessivamente rideterminato pari ad € **1.207.225,46**.
- 8) La Regione Emilia-Romagna ha trasmesso analoga Richiesta di Pagamento alle altre aziende del settore ed alcune di esse hanno notificato e depositato il ricorso con annessa istanza di misure cautelari a ridosso della ricezione della Richiesta di Pagamento. Come noto, codesto Ecc.mo TAR ha accolto la richiesta di applicazione di misure cautelari in via monocratica ritenendo sussistente il *"presupposto dell'estrema gravità e urgenza, nonostante trattasi di questione meramente"*

economica, tenuto conto dell'entità dell'importo richiesto in questa sede alla ricorrente, nella comparazione degli interessi coinvolti nella vicenda, avuto riguardo alla circostanza in precedenza rappresentata della disposta sospensione del pagamento di cui trattasi sin dal 2023 nonché, altresì, dell'intervenuta fissazione, da tempo, di un'udienza pubblica monotematica dedicata alla trattazione dei ricorsi in materia di cd. pay back DM per la data del 25.2.2025 e, pertanto, in una data estremamente ravvicinata nel tempo" (cfr. inter alia decreto n. 674/2025).

- 9) Successivamente, con comunicato pubblicato sul proprio sito internet al seguente link <https://salute.regione.emilia-romagna.it/notizie/regione/2025/febbraio/payback-sui-dispositivi-medici-in-emilia-romagna-slitta-al-31-dicembre-la-scadenza-degli-avvisi-di-pagamento>, e poi con Delibera Num. 160 del 3/02/2025, la Regione Emilia-Romagna ha prorogato il termine originariamente previsto per il pagamento al 31 dicembre 2025 e si è riservata di adottare eventuali ulteriori decisioni all'esito della pubblicazione delle sentenze "pilota".

* * *

Nonostante, a fronte della suddetta proroga del termine, sia venuto meno il presupposto dell'estrema gravità ed urgenza, in via cautelativa, onde evitare eventuali contestazioni ed eccezioni avversarie, con il presente atto, la Ricorrente impugna la nuova Richiesta di pagamento, la nuova determinazione e l'Allegato 1 e tutti i restanti provvedimenti indicati in epigrafe, in quanto con la notifica della Richiesta di pagamento, si è concretizzata in capo alla Ricorrente la lesione derivante dalla rideterminazione degli importi dovuti. Sicché, gli atti e i provvedimenti impugnati in questa sede sono da censurare per i seguenti motivi in

*** ** ***

DIRITTO

*** ** ***

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

della sentenza della Corte Costituzionale n. 140/2024; violazione ed elusione dell'ordinanza cautelare n. 3845/2023.

Come esposto in narrativa, la Regione Emilia-Romagna ha rideterminato l'ammontare di *payback* a carico delle aziende, in asserita ottemperanza alla sentenza n. 139/2024 della Corte Costituzionale, e, con pec trasmessa in data 24 gennaio 2025, ha chiesto il pagamento di detto importo nel termine di 30 giorni, poi posticipato al 31 dicembre 2025.

Nel rinviare per tutto quanto non esposto al I° ricorso per motivi aggiunti, la nuova Richiesta di pagamento, così come la nuova determinazione e l'Allegato, sono illegittimi in quanto assunti in violazione delle fondamentali garanzie partecipative sancite dalla L. 7 agosto 1990, n. 241.

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

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

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

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

In relazione ai nuovi atti e provvedimenti gravati, al pari dei precedenti, non v’è la

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

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

Ma non solo. La Regione Emilia-Romagna ha adottato la Richiesta di Pagamento, la nuova determinazione e l'Allegato 1 ancora una volta in violazione del legittimo affidamento e del principio di irretroattività della norma.

Invero, il fatturato oggetto di ripiano richiesto alla Ricorrente dalla Regione Emilia-Romagna attiene incontrovertibilmente a fatture emesse in relazione a contratti **la maggior parte dei quali sottoscritti in epoca antecedente al 2015**. Al fine di comprovare quanto precede si vedano i docc. (82, 83, 84, 85) allegati al presente ricorso per motivi aggiunti da cui si ha evidenza ad esempio che:

- le fatture del 19 gennaio 2015, 9 maggio 2016, 7 febbraio 2018 attengono ad un'aggiudicazione disposta dalla Regione Emilia-Romagna – Intercenter in data 13 novembre 2013, con determinazione n. 265, in relazione ai lotti 6, 23 e 45 della procedura di gara indetta in data 16 marzo 2012;
- la fattura del 5 aprile 2018 attiene anch'essa ad una procedura di gara aperta che è stata

espletata dall'Azienda USL di Ferrara (in qualità di ente capofila) nel corso del 2013 (si veda pag. 42 del doc. 83);

- le fatture del 5 maggio 2017 e dell'8 aprile 2015 sono inerenti ad un'aggiudicazione disposta dall'Unione d'Acquisto fra le Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord Azienda Capofila – Azienda USL di Modena, con decisione n. 298 del 16 luglio 2014;

- la fattura 17 settembre 2018 attiene ad una procedura di gara indetta ed aggiudicata nel corso del 2013 (si veda pag. 125 del doc. 85).

Alla luce di questa circostanza, risulta comprovato che la Regione Emilia-Romagna ha agito in violazione della sentenza n. 140/2024 della Corte Costituzionale posto che la Corte ha affermato che non vi sarebbe violazione del principio di irretroattività atteso che *"le imprese fornitrici di dispositivi medici erano consapevoli fin dal 2015, ancor prima dell'indizione delle gare pubbliche, dell'esistenza di un meccanismo di fissazione di un tetto di spesa e del conseguente obbligo di ripiano in caso di sforamento, che derivava dalle previsioni normative risalenti appunto al 2015"*. Dunque, stando alle statuizioni della Corte affinché non venga violato il principio di irretroattività, e venga data all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 un'interpretazione e applicazione coerenti con la predetta statuizione, la Regione Emilia-Romagna avrebbe dovuto includere nei conteggi del fatturato oggetto di *payback* **solo il fatturato derivante da procedure ad evidenza pubblica pubblicate successivamente al 2015**, cosa che però non è avvenuta nel caso di specie.

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

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

Per di più, ci preme rilevare che la Regione Emilia-Romagna nell'intimare nuovamente il

pagamento entro 30 giorni – termine poi posticipato al 31.12.2025 - dal ricevimento della Richiesta di pagamento in questa sede impugnata, preavvertendo che, in caso di mancato versamento della somma dovuta o di mancato riscontro alla presente entro il termine indicato, procedere alla compensazione ha stabilito arbitrariamente e senza alcuna indicazione legislativa il suddetto termine. Tanto è vero che è la sola Regione ad essersi attivata, determinando un notevole aggravio procedimentale. In aggiunta, la Regione ha del tutto omesso di considerare che codesto Ecc.mo TAR, con ordinanza cautelare n. 3845/2023 non impugnata, aveva già sospeso l'efficacia di tutti gli atti presupposti e dei provvedimenti di ripiano precedentemente pubblicati *inter alia* dalla Regione Emilia-Romagna ed è quindi incorsa ancora una volta nel grave vizio di carenza d'istruttoria, al contempo violando ed eludendo il provvedimento cautelare, non impugnato, emesso a favore della Ricorrente.

Sicché, ferma restando l'illegittimità dei provvedimenti gravati, la Regione Emilia-Romagna, a fronte delle suddette palesi violazioni, sarebbe tenuta in ogni caso a effettuare nuovamente i calcoli sottesi all'importo di ripiano notificato alla Ricorrente che, così come calcolato ed intimato, è illegittimo ed in quanto tale non dovuto.

*

Posto quanto precede, i provvedimenti in questa sede gravati non possono non essere altresì contestati alla luce di taluni dei motivi di doglianza già articolati nell'atto di motivi aggiunti contro l'originaria Determinazione della Regione Emilia-Romagna e proposti e, ancora prima, nel ricorso introduttivo, così come integrato dal diciannovesimo ricorso per motivi aggiunti.

*

II. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, come convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 e dell'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, come convertito con modificazioni dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 ter, comma 1, lett. b), del D.L. 19 giugno 2015, n. 78. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 della Costituzione. Violazione dei principi di legalità, proporzionalità, imparzialità e trasparenza dell'azione amministrativa. Violazione del principio di buona fede e del legittimo affidamento delle controparti contrattuali e di irretroattività. Violazione e falsa applicazione delle regole per l'affidamento dei contratti pubblici di cui ai D.Lgs 163/2006; D.Lgs. 50/2016 e al successivo D.lgs 36/2023. Eccesso di potere per illogicità manifesta, difetto d'istruttoria ed erroneo

accertamento dei fatti. Carenza 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 sui provvedimenti in questa sede gravati.

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

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. Contrariamente a quanto accaduto, l'art. 9 ter, comma 8, del D.L. 78/2015 prevedeva che 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 (*“il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni 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, anzitutto perché il tetto di spesa è stato illegittimamente fissato *ex post* quando la spesa sanitaria era ormai stata ampiamente superata, all'insaputa della Ricorrente.

L'art. 9 ter, comma 1, lett. b), del D.L. n. 78/2015 prevedeva che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di

Bolzano avrebbero dovuto individuare il tetto di spesa regionale entro il 15 settembre 2015 e che avrebbero dovuto aggiornarlo con cadenza biennale, ma ciò non è avvenuto. Soltanto a distanza di quattro anni, la Conferenza permanente ha individuato i tetti di spesa regionali senza più aggiornarli.

Sennonché, la norma non consentiva un potere sine die alla Conferenza permanente. Peraltro, la soglia del tetto di spesa è stata individuata in palese carenza di istruttoria. Invero, si tratta di una soglia la che non tiene conto in alcun modo delle peculiarità delle singole Regione, della mobilità sanitaria e del fatto che alcune Regioni spendono di più per curare pazienti provenienti da altre Regioni.

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

Sennonché, non può non evidenziarsi che, contrariamente a quanto accaduto, né l'art. 9 ter del D.L. 78/2015, né l'art. 18 del D.L. 115/2022 legittimano in alcun modo il Ministero della Salute, prima, a certificare in via retroattiva il superamento dei tetti di spesa e, poi, le Regioni e Province autonome a determinare l'ammontare del ripiano a carico di ciascun fornitore, risultando così palese l'assoluta arbitrarietà del Decreto censurato e la carenza di potere in concreto. L'art. 9 bis fa, infatti, salvo il decreto del Ministero della Salute di cui al comma 8, che, per l'appunto, indica nel 30 settembre di ogni anno la data entro la quale deve essere rilevato l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale.

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 sforamento – 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. Sul punto ci preme rilevare che la Corte Costituzionale si è limitata a sostenere che "*Lo ius superveniens del 2022, con l'introduzione del comma 9-bis nell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, ha solo stabilito di rendere concretamente operative le esistenti procedure per addivenire al ripiano degli sforamenti a carico delle imprese fornitrici (come si evince dalla rubrica dell'art. 18 del d.l. n. 115 del 2022, come convertito), senza tuttavia innovare sull'aspetto sostanziale della vicenda, già oggetto di una chiara e accessibile disciplina*", omettendo di considerare gli effetti distorsivi derivanti dalla certificazione *ex post* del superamento del tetto di spesa di cui si è detto (cfr. sentenza n. 140/2024) e ciò per di più a fronte di previsioni - l'art. 9 ter, comma 1, lett. b), e comma 8, del D.L. 78/2015 - valide ed efficaci che sono state palesemente violate. La stessa Corte Costituzionale qualifica il comma 9-bis introdotto nell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 come "*sopravvenienze normative, di natura solo procedimentale*".

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.

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 163/2006/D.Lgs. n. 50/2016 allora vigente 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/ D.Lgs. 36/2023. 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, molti dei quali, per quanto qui rileva con riferimento al periodo 2015-2018 in relazione al fatturato generato nella Regione Emilia Romagna, sottoscritti prima che la disciplina del *payback* entrasse in vigore nel 2015.

Ed invero, come dimostrato al motivo precedente, il fatturato oggetto di ripiano richiesto alla Ricorrente dalla Regione Emilia-Romagna attiene incontrovertibilmente a fatture emesse in relazione a contratti la maggior parte dei quali sottoscritti in epoca antecedente al 2015. Quanto precede è di per sé sufficiente ad accogliere il ricorso per motivi aggiunti in epigrafe.

4) Ma non è tutto.

Sebbene siano decorsi molteplici anni dall'entrata in vigore del meccanismo del *payback* e nonostante il Ministero della Salute ben avrebbe potuto – se non dovuto – trarre insegnamenti dal settore farmaceutico e dall'elevato contenzioso che si era generato, non può non rilevarsi come il Decreto sia del tutto generico, oltre che in alcun modo motivato e circostanziato, risultando anche per ciò illegittimo, al pari dei provvedimenti in questa sede impugnati, che in esso trovano il proprio presupposto. Il Decreto non dà modo di poter verificare la correttezza dei calcoli effettuati, né di individuare i dispositivi medici per i quali il tetto di spesa è stato superato. Le tabelle allegate al Decreto non sono altro che una sequenza di numeri e dati non verificabili dalla Ricorrente così come da nessuna delle altre aziende del settore. Contrariamente a quanto accaduto, a maggior ragione considerato che il calcolo è avvenuto *ex post* a distanza di un notevole lasso di tempo, il Ministero della Salute avrebbe dovuto dettagliare i calcoli fatti e fornire le fonti e le evidenze dei risultati: infatti, anche un mero errore materiale potrebbe comportare una modifica rilevante dell'importo dello scostamento rilevato e del conseguente ripiano a carico *inter alia* della Ricorrente. Per questa ragione, si rinnova a codesto Ecc.mo Collegio la richiesta di voler ordinare al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle finanze l'esibizione della documentazione tramite cui si è giunti ad accertare il superamento del tetto di spesa regionale per il Periodo di riferimento. Siffatta genericità, peraltro, investe anche le Linee Guida e l'accordo rep. Atti n. 181/CSR con cui la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e province autonome ha individuato i tetti di spesa regionali:

- con riferimento alle Linee Guida, come chiarito in precedenza, l'art. 18 del D.L. 115/2022 ha previsto che “*con decreto del Ministero della Salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale (...) [di accertamento del superamento dei tetti di spesa ndr.] sono adottate le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali*”.

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

norma è quella evidentemente di garantire ai destinatari dei provvedimenti medesimi di poterne verificare la correttezza.

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

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

Detta genericità investe i nuovi provvedimenti della Regione Emilia-Romagna in questa sede gravati che sono tali da non consentire in alcun modo alla Ricorrente di comprendere la correttezza o meno del calcolo, a prescindere dal fatto che detto importo sia stato ridotto in ottemperanza alla sentenza della Corte Costituzionale n. 139/2024. Al contrario, la Ricorrente, al motivo che precede, ha dimostrato addirittura che la Regione Emilia-Romagna, in violazione delle statuizioni della Corte Costituzionale, ha inglobato nel calcolo del ripiano il fatturato derivante da gare aggiudicate ancor prima che la normativa del *payback* entrasse in vigore e quindi fosse conoscibile.

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

5) Alla luce di quanto precede è altresì evidente che il Decreto, le Linee Guida e l'accordo con cui sono stati individuati i tetti di spesa ledono l'art. 3 della Costituzione per disparità di trattamento. L'accorpamento indiscriminato e senza alcun criterio di tutti i dispositivi medici ai fini del calcolo del tetto di spesa, del superamento dei tetti e dei conseguenti provvedimenti di ripiano comporta che il ripiano graverà maggiormente su alcune aziende piuttosto che su altre, senza tenere conto di quali contratti effettivamente abbiano nella sostanza comportato una spesa eccessiva. Invero, il mercato dei dispositivi medici non è omogeneo, potendosi piuttosto distinguere al suo interno diversi mercati di riferimento di cui gli impugnati provvedimenti non tengono conto. La Ricorrente, per

aver sottoscritto un maggior numero di contratti, sarà costretta a ripianare un elevato ammontare di *payback* senza che sia stata considerata l'essenzialità della fornitura.

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

*

III. Sulla 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 e dei principi di certezza delle norme, di legittimo affidamento e di irretroattività.

1) Come anticipato con i precedenti atti depositati in giudizio, 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.

E' noto che la Direttiva 2014/24/UE prevede *inter alia*: i) regole chiare e precise per individuare il miglior contraente - che, tra le altre cose, deve garantire la congruità della propria offerta economica – ii) che le stazioni appaltanti debbano fissare il fabbisogno e il corrispettivo atteso; iii) il principio di immodificabilità dei contratti. Il meccanismo del ripiano incide a distanza di molteplici anni su un elemento essenziale del contratto, imponendo per di più alle aziende aggiudicatrici di rinunciare ad una parte del fatturato e prevedendo, quindi, condizioni economiche diverse, peggiorative rispetto a quelle inizialmente previste nella documentazione di gara. Dette nuove condizioni, se fossero state previste nella documentazione iniziale di gara avrebbero sicuramente inciso sul risultato della procedura iniziale.

Il meccanismo di ripiano, se da un lato mina la certezza delle norme afferenti le procedure ad evidenza pubblica in palese violazione del principio di legalità e di irretroattività, stravolgendo le regole delle gare pubbliche; dall'altro, ha l'effetto di disincentivare 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, Sporrong 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, la normativa in questione, 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 sfioramento dei tetti è stato dichiarato nel 2022, a distanza di ben 7 anni dalla data per cui oggi si richiede il *payback*; *iii)* le Linee Guida attuative del *payback* non sono in alcun modo chiare ed esaustive né per le Regioni e Province autonome, né per le aziende del settore che, a distanza di moltissimi anni dall'introduzione del *payback*, oggi dovrebbero corrispondere importi abnormi in tempi strettissimi e per di più in relazione a gare indette prima dell'entrata in vigore della stessa normativa del *payback* (D.L. 78/2015). 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”.

Garanzie, che come già esposto, sono state del tutto violate.

E' ben noto che la Corte Costituzionale si è già pronunciata sulla questione con le sentenze n. 139 e n. 140. In particolare, con quest'ultima sentenza, la Corte Costituzionale, a fronte della riduzione degli importi di ripiano, ha affermato che si tratta di una misura ragionevole, proporzionata e che non vi sarebbe neppure la violazione dell'art. 41 Cost. posto che l'iniziativa economica dei privati trova un freno "*nell'utilità sociale*". Ed ancora, secondo la Corte Costituzionale non vi sarebbe alcuna lesione del legittimo affidamento e del principio di irretroattività sull'assunto che le "*imprese fornitrici dei dispositivi medici erano consapevoli fin dal 2015, ancor prima delle gare pubbliche*" dell'esistenza del *payback* (cfr. sentenza n. 140/2024) e che le norme sopravvenute non abbiano influito "*in modo costituzionalmente insostenibile*" sull'affidamento delle aziende.

L'interpretazione della Corte Costituzionale si pone in contrasto con i principi europei e con le norme del diritto europeo soprarichiamate che hanno sempre prevalenza nella gerarchia delle fonti e che impongono che "*Il principio della certezza del diritto, che ha come corollario quello della tutela del legittimo affidamento, impone, da un lato, che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall'altro, che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell'ordinamento, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese. In particolare, detto principio impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza*" (Corte giustizia Unione Europea, Sez. V, 03/06/2021, n. 39/20).

E ciò è lampante quanto meno con riferimento alla violazione principio del legittimo affidamento e dell'irretroattività e con riferimento alla violazione della direttiva 2014/24/UE ed in particolare con le regole sottese alle procedure di gara.

Invero, anche a voler per assunto ammettere che il ragionamento della Corte Costituzionale possa valere a decorrere dall'entrata in vigore della normativa del 2015, la Corte Costituzionale **ha del tutto omesso di considerare che il sistema del *payback* include tra gli importi oggetto del ripiano anche il fatturato generato all'esito dell'aggiudicazione di gare antecedenti al 2015, sottoscritte in un'epoca in cui la normativa del *payback* non esisteva.** Si vedano a tal proposito i documenti (nn. 82, 83, 84, 85) depositati dalla Ricorrente da cui si ha evidenza che le fatture relative al periodo 2015-2018 sono relative a gare indette ed aggiudicate nel periodo 2012- 2014.

In casi simili, **la legge del 2015 impatta senza dubbio su un'offerta presentata in un momento in cui la legge sul *payback* non era ancora entrata in vigore, senza che, l'impresa nel formulare la propria offerta potesse tener conto anche solo astrattamente del nuovo onere. E' chiaro che la riduzione dell'ammontare dovuto esteso a tutte le aziende con sentenza n. 139/2024 della Corte Costituzione non pone rimedio ad una simile vizio.**

Ma non solo. Anche in relazione alle gare indette successivamente al 2015 non v'è dubbio alcuno che, in assenza del benché minimo dato circa lo sfioramento del tetto di spesa da parte delle Regioni, l'incidenza che la normativa sul *payback* avrebbe avuto sulle imprese era del tutto imprevedibile e non preventivabile.

Alla luce di queste gravi e macroscopiche violazioni, come è stato recentemente chiarito dalla Corte di Giustizia UE, il giudice nazionale può discostarsi dalla decisione dell'organo giurisdizionale nazionale di grado superiore qualora ritenga che la decisione non sia conforme alle norme del diritto dell'Unione Europea (cfr. Corte di Giustizia UE, Sez. III, 26.09.2024, n. 792) posto che "*Il principio secondo cui l'applicazione del diritto nazionale non deve pregiudicare l'applicazione e l'efficacia del diritto dell'Unione impone che anche l'interesse dell'Unione europea sia preso pienamente in considerazione in sede di applicazione del principio della tutela del legittimo affidamento riconosciuto dal diritto nazionale*" (Corte giustizia Unione Europea, Sez. III, 14/07/2022, n. 36/21).

3) Alla luce di quanto precede, le richieste di pagamento, anche in applicazione dell'ammontare ridotto, sono in ogni caso illegittime e 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. Oltretutto, come illustrato al motivo di diritto che precede, il ripiano si rende necessario per le inefficienze delle politiche di acquisto regionali e per la definizione *ex post* dei tetti di spesa. Di talché non può rilevare nel caso di specie il limite alla libera

iniziativa economica dell'"utilità sociale" come, invece, ha statuito erroneamente dalla Corte Costituzionale con sentenza n. 140/2024.

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

E' palese che tutti gli elementi sopradescritti comprovano che nel settore dei dispositivi medici il Legislatore non ha in alcun modo tenuto conto della normativa europea e del bilanciamento dei contrapposti interessi.

In aggiunta, si rinnova a Codesto Ecc.mo Collegio – ove ritenuto necessario – la domanda di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE, affinché si pronunci sul seguente quesito: *“Dica Codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, la Direttiva 2014/24/UE, gli artt. 28, 30, 34,36, 49, 168, 169 del TFUE, gli artt. 16, 17 e 52 della Carta dei Diritti Fondamenti dell'Unione europea, nonché l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU ostino alla normativa nazionale di cui all'art. 8 del D.L. n. 34/2023, come convertito con modificazioni dalla L. 26 maggio 2023, n. 56, all'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito con modificazioni dalla L. 21 settembre 2022, n. 142, e quindi all'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125”.*

*

IV. Sull'istanza istruttoria

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

*** ** **

P.Q.M.

*** ** **

Alla luce di quanto sopra esposto, **Teleflex Medical S.r.l.**, *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 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 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.
- in via istruttoria, disporre l'esibizione in giudizio della documentazione sulla base della quale il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze hanno accertato il superamento dei tetti di spesa, nonché dei documenti e dei dati utilizzati dalla Regione ai fini dell'adozione del provvedimento di ripiano al fine di appurare che la Regione ha considerato nel calcolo il fatturato derivante da gara aggiudicate alla Ricorrente prima che entrasse in vigore la normativa sul *payback*.

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, 19 marzo 2025

Avv. Giorgia Romitelli

Avv. Roberta Moffa