

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

SECONDI MOTIVI AGGIUNTI

NEL RICORSO R.G. 13708/2022 – sezione III quater

ed a valere se del caso come ricorso autonomo

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

- *ricorrente* -

contro

la **Regione Emilia-Romagna** (c.f. 80062590379), con sede in viale Aldo Moro 52 - 40127 Bologna, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'**Azienda USL Piacenza** (c.f. 91002500337), con sede in Via Antonio Anguissola n. 15 - 29121 Piacenza, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'**Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma** (c.f. 01874230343), con sede in Strada Del Quartiere 2/A - 43125 Parma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'**Azienda USL di Reggio Emilia** (c.f. 01598570354), con sede Via Amendola, 2 - Reggio nell'Emilia, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena (c.f. 02241850367), con sede in Via San Giovanni Del Cantone 23 – Modena, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Azienda USL di Bologna, (c.f. 02406911202), con sede in Via Castiglione, 29 – Bologna, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Azienda USL Imola (c.f. 90000900374), con sede in Viale Amendola, 2 – Imola, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Azienda Usl di Ferrara (c.f. 01295960387), con sede in Via A. Cassoli, 30 – Ferrara, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Azienda Usl della Romagna (c.f. 02483810392), con sede in Via de Gasperi 8 – Ravenna, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (c.f. 01874240342), con sede in Via Gramsci, 14 – Parma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara (c.f. 01295950388), con sede in Via Aldo Moro, 8 – Ferrara, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (c.f. 02241740360), con sede in Via del pozzo, 71 – Modena, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna IRCCS Istituto di Ricerca e di Cura a Carattere Scientifico (c.f. 92038610371), con sede in Via Albertoni, 15 – Bologna, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Istituto Ortopedico Rizzoli (c.f. 00302030374), con sede in Via Di Barbiano 1/10 - 40136 Bologna, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

il Ministero della Salute (c.f. 80242250589), con sede in Viale Giorgio Ribotta 5 – 00144 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

il Ministero della Salute (c.f. 80242250589), con sede in Viale Giorgio Ribotta 5 – 00144 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

il Ministero dell'Economia e delle Finanze (c.f. 80415740580), con sede in via XX Settembre 97 - 00187 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (c.f. 80188230587), con sede in piazza Colonna 370 - 00187 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano**, con sede in via della Stamperia 8 - 00187 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome**, con sede in via Parigi 11 – 00185 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Abruzzo** (c.f. 80003170661), con sede in via Leonardo Da Vinci 6 - 67100 L'Aquila, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Basilicata** (c.f. 80002950766), con sede in via Vincenzo Verrastro 4 - 85100 Potenza, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Calabria** (c.f. 02205340793), con sede alla Cittadella Regionale di Catanzaro - 88100 Catanzaro, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Campania** (c.f. 80011990639), con sede in via Santa Lucia 81 - 80132 Napoli, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Autonoma Friuli – Venezia Giulia** (c.f. 80014930327), con sede in piazza dell'Unità d'Italia 1 - 34121 Trieste, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Lazio** (c.f. 80143490581), con sede in via Cristoforo Colombo, n. 212 – 00147 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Liguria** (c.f. 00849050109), con sede in via Fieschi 15 – 16121 Genova, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Lombardia** (c.f. 80050050154), con sede in piazza Città di Lombardia 1 - 20124 Milano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Marche** (c.f. 80008630420), con sede in via Gentile Da Fabriano 9 - 60125 Ancona, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Molise** (c.f. 00169440708), con sede in via Genova 11 – 86100 Campobasso, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Piemonte** (c.f. 80087670016), con sede in piazza Castello 615 –

10122 Torino, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Puglia** (c.f. 80017210727), con sede al Lungomare Nazario Sauro 33 – 70121 Bari, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Autonoma della Sardegna** (c.f. 80002870923), con sede in viale Trento 69 – 09123 Cagliari, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Siciliana** (c.f. 80012000826), con sede in Piazza Indipendenza 21 – 90129 Palermo, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'**Assessorato regionale della Salute della Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino n. 24, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

la **Regione Toscana** (c.f. 01386030488), con sede in piazza Duomo 10 – 50122 Firenze, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Autonoma Trentino – Alto Adige/Suedtirolo** (c.f. 80003690221), con sede in via Gazzoletti 2 - 38122 Trento, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Umbria** (c.f. 80000130544), con sede in corso Vannucci 96 – 06100 Perugia, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Autonoma Valle D'Aosta** (c.f. 80002270074), con sede in piazza A. Deffeyes 1 – 11100 Aosta, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Provincia Autonoma di Bolzano** (c.f. 00390090215), con sede in Piazza Silvius Magnago 1 - 39100 Bolzano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Provincia Autonoma di Trento** (c.f. 00337460224), con sede in Piazza Dante 15 - 38122 Trento, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione del Veneto** (c.f. 80007580279), con sede legale in Venezia, Palazzo Balbi - Dorsoduro 3901.

- *resistenti* -

e con l'intervento ad *adiuvandum* di

Confindustria Dispositivi Medici - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche, con sede in Roma Viale Luigi Pasteur, 10, C.F. 97123730158, in persona del legale rappresentate p.t.

per l'annullamento

- della **Determinazione dirigenziale della Regione Emilia Romagna n. 25860 del 27 novembre 2024** recante *“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”*, unitamente all'Allegato 1 (il **Provvedimento Impositivo bis**) (doc. 1);
- della **comunicazione prot. 73861 del 24 gennaio 2025 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna** indirizzata ai fornitori di cui all'Allegato 1 del Provvedimento Impositivo *bis*, avente ad oggetto *“Pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018”* (doc. 2);
- della **Delibera n. 160 del 3 febbraio 2025 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna** indirizzata ai fornitori di cui all'Allegato 1 del Provvedimento Impositivo *bis*, avente ad oggetto *“Differimento dei termini di pagamento intimati delle quote di ripiano dovute dalle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli 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”* (doc. 3); nonché
- di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso ai predetti, ancorché non conosciuto.

FATTO

1. Come già noto a codesto ecc.mo Tar, Gore ha impugnato - con il ricorso introduttivo – i provvedimenti con cui il Governo ha deciso di dare impulso al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni che vanno dal 2015 al 2018 (c.d. *payback*). A seguito della proposizione

del predetto ricorso, le Regioni e le Province autonome hanno trasmesso le richieste per il pagamento della quota di ripiano nei confronti delle singole aziende.

2. In data 10 febbraio 2023, si è impugnato con motivi aggiunti la Determinazione dirigenziale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022, recante *“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”*, unitamente all’Allegato 1 (il **“Provvedimento Impositivo”**).
3. Si tratta del provvedimento col quale è stato approvato l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e con il quale, in particolare: (i) è stato determinato in 1.577.601,58 euro l’importo dovuto dalla ricorrente alla Regione Emilia-Romagna (la **“Regione”**) ai sensi della normativa sul ripiano del superamento dei tetti di spesa nazionale e regionali per l’acquisto di dispositivi medici da parte degli enti pubblici nel corso degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; e (ii) conseguentemente, è stato fissato il termine per il pagamento del suddetto importo entro il 12 gennaio 2023.
4. Il Provvedimento Impositivo ha così concretizzato una grave lesione degli interessi della ricorrente (le cui proporzioni sono evidenti già solo a considerare l’entità della somma dovuta alla Regione e l’esiguità del tempo a disposizione per versarla) che era tuttavia da tempo preparata (e minacciata) dagli altri atti impugnati in questa sede, di matrice sia nazionale sia regionale.
5. Per tali ragioni, il 6 luglio 2023 si è chiesta la sospensiva del Provvedimento Impositivo e degli altri provvedimenti connessi.
6. La Corte Costituzionale, in data 22 luglio 2024 ha adottato le sentenze n. 139 e 140. Con la prima, la Corte Costituzionale ha dichiarato la incostituzionalità dell’art. 8 del d.l. 34/2023 nella parte in cui consentiva l’accesso allo stanziamento previsto nel fondo solo alle aziende fornitrici di dispositivi medici che avessero rinunciato a ricorrere avverso gli atti attuativi regionali o provinciali. Con la seconda, invece,

la Corte Costituzionale ha respinto le questioni di legittimità costituzionale sollevate dalle corti locali ed ha affermato la compatibilità costituzionale dell'istituto del *payback*, non ritenendolo sproporzionato, ma anzi qualificandolo come contributo solidaristico. La Corte Costituzionale ha altresì respinto le altre questioni di legittimità costituzionale sollevate dalle corti interne: ha escluso da un lato la violazione della riserva di legge ex art. 23 della Costituzione, in quanto la normativa primaria avrebbe esplicitamente individuato sia i soggetti su cui grava l'obbligo che l'oggetto della prestazione imposta, limitando così l'ambito discrezionale delle amministrazioni; dall'altro ha escluso la lesione dell'affidamento riposto dalle aziende sulla stabilità e certezza del prezzo di aggiudicazione, rilevando che le aziende non avrebbero potuto riporre un legittimo affidamento sul rispetto dei prezzi di aggiudicazione in quanto ben consapevoli che il prezzo di vendita pattuito nelle procedure di evidenza pubblica sarebbe stato soggetto ad un potenziale obbligo di *payback* per eventuali sfondamenti di tetti di spesa, ancorché non fosse chiara la concreta incidenza a carico di ciascuna impresa.

7. In data 19 settembre 2023 codesto Ecc.mo tribunale ha accolto l'istanza cautelare sospendendo l'esecutività del Provvedimento Impositivo con cui si ordinava il pagamento, attesto che: (i) non era possibile prevedere un'eventuale ulteriore proroga da parte del legislatore e (ii) alla scadenza del suddetto termine, vi era il rischio concreto per la ricorrente di subire la compensazione prevista dall'art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. n. 78/2015, con conseguenti ripercussioni sugli equilibri finanziari.
8. A seguito della pronuncia della Corte Costituzionale no. 139 del 22 luglio 2024, la Regione Emilia Romagna in data 27 novembre 2024 ha pubblicato la Determinazione dirigenziale n. 25869 (**Provvedimento Impositivo bis**) con cui viene approvato nuovamente l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e con il quale viene: (i) rideterminato in 757.248,75 euro l'importo dovuto dalla ricorrente alla Regione Emilia Romagna in conformità ai principi sanciti dalla Corte Costituzionale nella sentenza sopra citata; e (ii) fissato il termine per il pagamento di suddetto importo entro il 24 febbraio 2025.
9. Successivamente, la Regione Emilia Romagna, con Delibera n. 160 del 3 febbraio 2025, ha posticipato i termini di pagamento delle quote di

ripiano al 31 dicembre 2025. Questo ha comportato il venir meno delle esigenze cautelari e, pertanto, la presente impugnazione viene notificata esclusivamente per contestare la legittimità di tale nuova richiesta di pagamento, senza richiedere la misura cautelare della sospensione provvisoria dei suoi effetti.

10. Pertanto, si impugna con motivi aggiunti il Provvedimento Impositivo *bis*, richiamando integralmente in questa sede quanto già dedotto nei precedenti scritti difensivi e rilevando la sua illegittimità per derivazione dai provvedimenti presupposti e per i seguenti motivi di

DIRITTO

I. Violazione dell'art. 117, I c. Cost. e dell'art. 1 del Primo Protocollo CEDU

1. Il meccanismo del *payback* integra una privazione della proprietà della ricorrente e dei fornitori di dispositivi medici al SSN: in quanto non proporzionata, tale privazione è contraria all'art. 117, I c. Cost., come integrato dall'art. 1 del Primo Protocollo CEDU.
2. Al riguardo, è noto come il Primo Protocollo CEDU tuteli la proprietà privata in ogni sua forma, persino al di là delle determinazioni della legislazione nazionale (cfr. Depalle c. Francia). Sicché rientrano nel novero dei diritti patrimoniali tutelati dalla norma convenzionale anche le somme già percepite dalla ricorrente e dagli altri fornitori del SSN e oggi illegittimamente richieste a titolo di Restituzione.
3. Fermo quanto precede, la giurisprudenza della Corte EDU ha chiarito che contrastano con la Convenzione tutte le forme di limitazione della proprietà privata che, pur essendo previste dalla legge nazionale e perseguendo fini di pubblica utilità (proprio come il meccanismo del *payback*), non superino il test di proporzionalità (cfr. Beyeler c. Italia).
4. Nel caso di specie, come si è visto:
 - a. dopo anni di inerzia, è stato richiesto a operatori come la ricorrente di versare all'amministrazione somme anche molto elevate, come nell'ipotesi della ricorrente; in alternativa, i fornitori devono rassegnarsi – di fatto – a lavorare per il SSN a titolo gratuito; e

- b. le somme richieste sono state determinate in base a un calcolo arbitrario (sia per la nozione di costi del dispositivo che è stata adottata sia per la determinazione della quota di ripiano in base al fatturato lordo).
- 5. È dunque evidente che il *payback* causerebbe un *vulnus* al patrimonio dei fornitori in spregio al diritto convenzionale.

II. Incompatibilità europea della normativa sul ripiano del superamento dei tetti di spesa per dispositivi medici

- 6. La normativa in tema di *payback* è ugualmente incompatibile col diritto UE, dal momento che inibisce la concorrenzialità del mercato dei dispositivi medici.
- 7. Si solleva dunque anche la questione di compatibilità europea. In particolare, e in primo luogo, la disciplina del *payback* impone agli operatori la restituzione di somme spropositate, in tal modo danneggiando soprattutto le piccole e medie imprese, che (i) non sono in grado di fare fronte alla richiesta nel breve lasso di tempo imposto dalla legge, né (ii) possono permettersi di dare seguito a una compensazione dei loro crediti con l'amministrazione, che finirebbe per privarle di entrate per periodi intollerabilmente lunghi.
- 8. Di tal guisa, la normativa in questione risulta in una violazione del principio di parità di trattamento.

In proposito, è noto che, in materia di contratti pubblici – come quelli stipulati dalla ricorrente con la Regione – già la Corte di Giustizia CE ha chiarito la natura di principio generale della prescrizione di parità di trattamento dagli operatori, posto che esso è strettamente funzionale alla garanzia di una effettiva concorrenza nel settore degli appalti pubblici (cfr. C-243/89, Commissione/Danimarca; C-287/94, Commissione/Belgio; C- 513/99, Concordia Bus Finland Ay Ab; C-19/00, SIAC Construction Ltd). Il principio è stato peraltro codificato dagli artt. 10 della direttiva 2004/18/CE e 18 della direttiva 2014/24/UE, proprio in materia di appalti pubblici.

Corollario del principio della parità di trattamento è proprio quello della promozione delle piccole e medie imprese, in modo tale da rimediare agli squilibri del mercato non concorrenziale, sancito dall'art. 173(1) TFUE.

9. Posto che la materia degli appalti pubblici rientra fra quelle devolute alla competenza dell'UE, i principi del diritto di quest'ultima non possono essere derogati dagli Stati Membri in sede di attuazione della normativa europea (cfr. CGCE, C-5/88, Wachauf). Ciò che invece è accaduto nel caso di specie.
10. È noto infatti come, in assenza di apprezzabili differenze (certo non specificate nei provvedimenti impugnati) l'amministrazione non possa legittimamente assoggettare i soggetti con cui sta in rapporto a trattamenti diversi. La giurisprudenza sul punto è granitica (cfr. ex multis Cons. St. nn. 5508/2021; 5157/2019; 4824/2017; 1225/2015; 28/2013), e particolarmente inflessibile nell'ipotesi in cui l'irragionevolezza informi il trattamento riservato a operatori economici del medesimo settore (in materia, particolarmente netta è TAR Campania – Napoli, n. 644/2017).
11. In secondo luogo, la disciplina del *payback* costituisce una violazione del divieto di misure di effetto equivalente all'importazione di cui all'art. 34 TFUE.

A tale riguardo, è noto il divieto agli Stati Membri di introdurre misure che – pure indistintamente applicabili ai prodotti nazionali ed esteri – abbiano per effetto l'inibizione della circolazione dei beni nel mercato comune, qualora (i) gli effetti restrittivi in parola siano sproporzionati rispetto al risultato perseguito (pur legittimamente), e (ii) il medesimo obiettivo possa essere raggiunto con altro mezzo che intralci in minor misura gli scambi (cfr. l'art. 3 della direttiva 70/50/CEE).

La giurisprudenza europea, sul punto, è granitica (fin da CGCE, C-120/78, Rewe Zentral AG c. Bundesmonopolverwaltung Fuer Branntwein, cd. sentenza Cassis de Dijon), e ha spiegato che restrizioni quantitative equivalenti dovute a misure indistintamente applicabili a prodotti nazionali ed esteri possono anche derivare da interventi in materia di controllo dei prezzi (cfr. CGCE, C-65/75, Tasca; C-82/77, van Tiggele; C-287/89, Commissione c. Belgio; C-531/07, LIBRO; CGUE, C-333/14, Scotch Whisky Association).

12. Ebbene:

- a. la normativa sul *payback* è indistintamente applicabile ai dispositivi di

produzione italiana ed estera;

- b. incide di fatto sul prezzo dei dispositivi medici, decurtandolo autoritativamente;
 - c. con le irragionevoli modalità di calcolo delle somme dovute a titolo di *payback* (già ampiamente spiegate sopra) provoca gravi danni patrimoniali alle imprese del settore, che a propria volta si rifletteranno inevitabilmente sull'offerta di dispositivi medici al SSN, date le difficoltà in cui si troveranno i fornitori (denotando più che sproporzionalità al perseguimento del fine di ottimizzazione della spesa sanitaria, semmai una radicale inidoneità); e, per tale via,
 - d. scoraggia i produttori stranieri a fare ingresso nel mercato italiano, giacché certamente sono meno avvezzi al meccanismo di ripiano di quelli italiani; laddove,
 - e. con un miglior congegno e una maggiore tempestività di applicazione, non avrebbe certo sortito i predetti effetti.
13. Sicché la normativa sul *payback* è viziata da incompatibilità comunitaria, e si chiede la remissione alla Corte di Giustizia UE della relativa questione.

III. Violazione dell'art. 21 *octies* della l. 241/1990. Vizio di incompetenza del Provvedimento Impositivo *bis*. Elusione dell'ordinanza cautelare resa da codesto Ecc.mo tribunale

14. Il Provvedimento Impositivo *bis*, nonché i suoi atti presupposti e derivati, sono affetti – oltre che da illegittimità derivata – anche da vizi propri.
15. Innanzitutto, tali provvedimenti adottati dalla Regione Emilia Romagna sono viziati per incompetenza. Infatti, in forza della pronuncia della Corte costituzionale n. 139/2024, sono stati caducati i termini e le procedure di cui all'art. 8, comma 3, d.l. 34/2023, con conseguente necessario intervento normativo al fine di definire il procedimento di ripiano per le annualità 2015-2018 anche nella misura ridotta. Pertanto, la Regione non poteva adottare il Provvedimento Impositivo *bis* in asserita esecuzione della pronuncia di legittimità individuando pure un termine di pagamento che l'art. 9 *ter*, d.l. 78/2015, nel testo vigente, non

stabilisce. Il provvedimento con cui l'amministrazione avrebbe inteso ottemperare alla pronuncia costituzionale è dunque privo del fondamento e del presupposto normativo.

16. I provvedimenti regionali sono poi violativi ed elusivi delle statuizioni rese dall'Ecc.mo tribunale con l'ordinanza cautelare nell'ambito del presente giudizio oltre che delle stesse statuizioni costituzionali che non si sono pronunciate *tout court* sulla legittimità delle disposizioni ex art. 9 *ter* del d.l. 78/2015. In ottemperanza al provvedimento del TAR, l'amministrazione non avrebbe dovuto procedere con l'adozione di nuovi provvedimenti né con la richiesta di pagamento a pena di compensazione. Gli atti assunti sono dunque viziati anche per ingiustizia manifesta e per disparità di trattamento. Un siffatto operato è poi certamente viziato per sviamento di potere e violazione del principio di imparzialità cui l'Amministrazione è tenuta.

17. La Regione ha ulteriormente violato il principio di proporzionalità e i canoni dell'agire amministrativo, intimando il pagamento in assenza di qualunque motivazione rispetto a tale necessità e in assenza di qualsivoglia ragione effettiva per procedere in tal senso prima di un intervento normativo. Non mitiga l'illegittimità della condotta regionale e dei provvedimenti da questa assunti il fatto che è stata data la possibilità di inviare una comunicazione in alternativa al pagamento, risultando del tutto perplesse le condizioni legittimanti. Ciò non fa che confermare come l'operato dell'amministrazione sia completamente arbitrario e irragionevole.

18. I provvedimenti pertanto devono essere dichiarati nulli e/o comunque essere annullati ed essere dichiarati inefficaci.

IV. Violazione degli artt. 3, 41 e 97 Cost.; 1, c. 2 *bis* della l. 241/1990; 9 *ter*, a. 1, lett. b del d.l. 78/2015. Tardività e violazione del principio del legittimo affidamento

19. Il Provvedimento Impositivo ed il Provvedimento Impositivo *bis* sono con grave ritardo rispetto alle tempistiche di legge, in tal modo impedendo alle imprese potenzialmente interessate dalla misura di disporre quantomeno l'accantonamento delle liquidità necessarie per far fronte al *payback*.

20. Segnatamente:

- a. la previsione dei tetti di spesa risale al 2011;
- b. la fissazione del tetto di spesa nazionale ha avuto luogo nel 2012;
- c. l'istituzione – rimasta a lungo meramente teorica – del meccanismo di ripiano è del 2015;
- d. l'indicazione dei tetti di spesa regionali risale al 2019, cioè al primo anno successivo alla conclusione del periodo di riferimento (2015 – 2018);
- e. la certificazione del superamento dei tetti di spesa è intervenuta a distanza di anni dall'introduzione del *payback*, nonché – ancora una volta – dalla stessa conclusione del periodo di riferimento (2015 – 2018).

21. Nelle more di questo lungo procedimento sarebbe stato impossibile pretendere dagli operatori qualsivoglia accantonamento di somme in vista del *payback*, posto che il superamento del tetto di spesa (i) non era certo e (ii) poteva essere dichiarato solo dall'amministrazione centrale, in possesso di tutti i dati utili.

22. Gli operatori hanno organizzato nel tempo la propria contabilità facendo affidamento sugli utili derivanti dai contratti di fornitura, che però con il *payback* risultano completamente stravolti, se non addirittura annichiliti.

23. Si tratta di una evidente lesione del legittimo affidamento degli operatori, che ne compromette il libero esercizio dell'attività di impresa.

24. In proposito, il Giudice Amministrativo esige che l'esercizio dei poteri legati alla programmazione sanitaria sia rispettoso delle aspettative legittime dei privati coi quali il SSN interagisce, dato che questi ultimi ispirano le proprie scelte (a propria volta destinate a incidere sulla materiale disponibilità di prestazioni sanitarie) ad una logica imprenditoriale (cfr. Cons. St., A.P. nn. 6/2008 e 3/2012, puntualmente applicate, come di recente con la sentenza dello stesso Cons. St. n. 6936/2020).

25. E così, la giurisprudenza ha chiarito come l'attribuzione all'amministrazione del potere di fissare i tetti per la spesa sanitaria non

ne giustifichi un esercizio illogico, contraddittorio, manifestamente ingiusto, arbitrario o irragionevole, e in generale non appropriato al perseguimento dell'interesse pubblico (cfr., inter alia, Cons. St. n. 1244/2016). Ciò che invece è accaduto nel caso di specie.

V. Violazione degli artt. 3 e 97 Cost.; 3 della l. 241/1990; 9 ter, c. 1, lett. b del d.l. 78/2015. Violazione e falsa applicazione dell'art. 17, c. 1, lett. c del d.l. 98/2011. Eccesso di potere per difetto d'istruttoria e irragionevolezza. Carenza di motivazione

26. I provvedimenti impugnati sono affetti da gravi difetti di istruttoria, che impediscono la corretta valorizzazione del superamento dei tetti di spesa e, di conseguenza, la giusta quantificazione delle somme dovute da ciascun fornitore a titolo di *payback*.

27. In particolare, la Regione non ha messo a disposizione delle aziende sanitarie nemmeno quel minimo di informazioni necessarie per consentir loro di comprendere perché sia stato loro richiesto un determinato importo, verificare che tale importo sia corretto alla luce della normativa vigente e della spesa effettiva e fornire un apporto utile a correggere eventuali errori. La Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica.

28. Invero, il provvedimento risulta praticamente immotivato. In questa occasione la Regione, come si è detto, non ha condiviso con le aziende nessun dato, neppure quelli che direttamente le riguardano e quelli aggregati, impedendo così alle stesse di operare alcuna verifica in merito al quantum delle quote di *payback* loro attribuite, a quali tipologie di dispositivi medici sono state prese in considerazione, all'eventuale scorporo dal calcolo della spesa riferibile ai servizi connessi alle forniture, etc.

29. Sennonché, tale provvedimento tradisce i propri obiettivi e non individua in modo adeguato e sufficiente la disciplina per addivenire ai provvedimenti di ripiano.

30. Nello specifico: non è determinato l'ambito di applicazione soggettivo e oggettivo del meccanismo di ripiano che peraltro non è compiutamente individuato nemmeno dalla disciplina di riferimento; non sono esplicitati i passaggi e i compiti spettanti alle diverse Amministrazioni

coinvolte in caso di incoerenza dei dati, né se i dati attestati a luglio 2022 siano stabili o suscettibili di modifiche; non è stato previsto un passaggio procedimentale rivolto ad un contraddittorio, né sono state esplicitate le modalità con cui verranno resi conoscibili i dati per il calcolo degli oneri di ripiano, necessario per ricostruire l'iter che condurrà alla loro attribuzione; inoltre, non sono state fornite indicazioni per il corretto calcolo del fatturato soggetto agli oneri di ripiano.

31. In ogni caso, a fortiori non essendovi indicazioni puntuali ai fini del calcolo, il calcolo della spesa, del fatturato e delle quote di ripiano, questi ultimi nonché la stessa attribuzione degli oneri non potranno che essere valutati approssimativamente se non arbitrariamente, senza che sia stato possibile o sia possibile per le aziende operare alcuna previsione sulle cifre richieste.

32. Anche sotto questo profilo, pertanto, i provvedimenti impugnati devono essere annullati affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *payback*.

VI. Violazione degli articoli 7 e 10 della l. n. 241/1990. Violazione dei principi del contraddittorio e del giusto procedimento. Contraddittorietà tra più provvedimenti. Difetto di istruttoria.

33. I provvedimenti impugnati e, in particolare, il Provvedimento Impositivo *bis* sono da considerarsi illegittimi sotto un ulteriore profilo di diritto sostanziale. La Regione Emilia-Romagna ha difatti attivato il procedimento culminato con l'adozione del Provvedimento Impositivo *bis*, omettendo completamente la comunicazione di avvio del procedimento e, dunque, senza garantire agli operatori di poter rappresentare i propri interessi, anche mediante la presentazione di memorie e documenti e le garanzie partecipative previste dagli artt. 7 e ss. come codificati dalla l. n. 241 del 1990, in evidente violazione delle regole e dei principi generali in materia di partecipazione e contraddittorio procedimentale.

34. Come è noto, l'art. 7 della l. n. 241 del 1990, prevede che l'avvio del procedimento stesso è comunicato, tra l'altro, ai soggetti “*nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti*”, i quali hanno

diritto: i) di prendere visione degli atti del procedimento; ii) di presentare memorie scritte e documenti, che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare ove siano pertinenti all'oggetto del procedimento.

35. Ebbene, nel caso di specie, la Regione non ha comunicato l'avvio del procedimento di adozione del Provvedimento Impositivo *bis* agli operatori del settore dei dispositivi medici (né ha consentito agli stessi di presentare memorie e documenti), nonostante fosse indubbio che gli operatori del settore dei dispositivi medici e fornitori del SSN siano i soggetti nei confronti dei quali il Provvedimento Impositivo *bis* è destinato a produrre effetti diretti (ex art. 7 della l. n. 241 del 1990).
36. Soprattutto, in questo caso, non era possibile comprimere le garanzie di partecipazione procedimentale, in quanto, come indicato da consolidata giurisprudenza, le eventuali ragioni della speditezza “*devono essere poste a raffronto con le esigenze di tutela del contraddittorio*”, soprattutto nel caso di atti, quali quelli per cui è causa, che abbiano effetti sfavorevoli nei confronti dei destinatari. Difatti, l'urgenza che consente di omettere le garanzie partecipative, va valutata, di volta in volta, in relazione alle circostanze e alla conoscenza da parte dell'autorità amministrativa dei fatti, che risultino obiettivamente di tale gravità ed evidenza da non consentire di procrastinare ulteriormente l'adozione del provvedimento (Cons. Stato, Sez. V, 06/10/2022, n. 8562).
37. Pertanto, non si comprende “l'urgenza” dietro all'emanazione del Provvedimento Impositivo *bis*, in base a quanto illustrato. Ma anche perché, contrariamente a quanto indicato dalla Regione a supporto di tale allegazione, non risulta alcun termine classificabile come “perentorio”. Infatti, è noto che i termini sono da considerare perentori sono quelli espressamente qualificati tali dalla legge o laddove sia collegato un qualche effetto decadenziale o l'inefficacia dell'atto (Cons. Stato, Sez. VI, 21/04/2022, n. 3034). Cosa che nel caso di specie evidentemente non è, in quanto le Regioni e le Province autonome avrebbero potuto mandare le richieste anche successivamente, senza incorrere in alcuna decadenza.
38. Si precisa poi che, nel caso di specie, non può trovare applicazione la deroga alla partecipazione procedimentale, prevista dall'art. 21-octies della l. n. 241 del 1990, ai sensi della quale non è annullabile il provvedimento adottato in violazione di norme sul procedimento o

sulla forma degli atti qualora, per la natura vincolata del provvedimento, sia palese che il suo contenuto dispositivo non avrebbe potuto essere diverso da quello in concreto adottato, e il provvedimento amministrativo non è comunque annullabile per mancata comunicazione dell'avvio del procedimento qualora l'amministrazione dimostri in giudizio che il contenuto del provvedimento non avrebbe potuto essere diverso da quello in concreto adottato.

39. Consolidata giurisprudenza amministrativa ha infatti in proposito già chiarito che la natura vincolata degli atti non costituisce un valido motivo per omettere il rispetto delle garanzie partecipative, dal momento che la pretesa partecipativa del privato riguarda anche l'accertamento e la valutazione dei presupposti sui quali si deve comunque fondare la determinazione amministrativa (cfr. C.d.S. sez. VI n. 2443/2000; C.d.S. 2953/2004; 2307/2004 e 396/2004), e che, inoltre, non è rinvenibile alcun principio di ordine logico o giuridico che possa impedire al privato, destinatario di un atto vincolato, di rappresentare all'amministrazione l'inesistenza dei presupposti ipotizzati dalla norma, esercitando preventivamente sul piano amministrativo quella difesa delle proprie ragioni che altrimenti sarebbe costretto a svolgere unicamente in sede giudiziaria (cfr. T.A.R. Campania, Napoli, sez. II, 19/10/2006, n. 8683; Cons. giust. amm. Sicilia sez. giurisd., 26/08/2020, n. 750).
40. Ebbene, quanto all'art. 21-octies, il Provvedimento Impositivo *bis* non ha natura vincolata nel suo contenuto e, soprattutto, non è affatto palese che il contenuto e la determinazione dell'importo del *payback* non sarebbe stato diverso da quello adottato (né l'amministrazione l'ha dimostrato).
41. Inoltre, nel caso di specie, la possibilità di una efficace partecipazione – già di per sé indispensabile e necessaria, anche in un'ottica di deflazione del contenzioso – sarebbe stata fondamentale anche in quanto l'art. 9 *ter* e il DM 6 ottobre 2022 impongono alle Regioni di effettuare una complessa istruttoria finalizzata alla ricognizione di tutto il fatturato di tutte le aziende avente ad oggetto la fornitura di dispositivi medici, alla validazione e certificazione di tale fatturato e, poi, alla verifica della coerenza di tale fatturato con quello contabilizzato nella voce «BA0210

- Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) per ciascuno degli anni di riferimento.

42. Laddove avessero potuto esercitare i diritti partecipativi che la legge riconosce loro, avendo peraltro a disposizione i dati contabili e di fatturato utilizzati dalla Regione, le aziende avrebbero potuto verificare la completezza e correttezza dell'istruttoria procedimentale, verificando l'affidabilità delle complesse operazioni di calcolo (ma non solo) che la normativa vigente richiede alle amministrazioni di effettuare. La Regione, invece, ha direttamente pubblicato l'atto conclusivo del procedimento di cui si discute, indicando – senza illustrare i criteri sulla metodologia di calcolo a tal fine seguita né mettere a disposizione delle aziende documentazione utile a consentire loro di comprendere quali dati di spesa siano stati presi in considerazione e quali siano stati esclusi dal calcolo - gli importi di ripiano a carico di ciascun fornitore.

VII. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione dell'art. 9, comma 1 *bis* del d.l. 34/2023 in tema di scorporo dell'IVA dalle richieste di *payback*

43. Il Provvedimento Impositivo *bis* presenta un ulteriore profilo di illegittimità, nella parte in cui si pone in violazione con quanto stabilito dall'art. 9 del d.l. n. 34/2023 in ordine alla necessità di scorporare l'IVA dal *payback*. Tale norma, ha infatti stabilito che: *“1. In relazione ai versamenti effettuati dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, ai fini del contenimento della spesa per dispositivi medici a carico del SSN, considerato che i tetti regionali e nazionale sono calcolati al lordo dell'imposta sul valore aggiunto (IVA), i commi 2 e 5 dell'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, si interpretano nel senso che per i versamenti effettuati ai sensi dell'articolo 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, ai fini del ripiano dello sforamento dei tetti della spesa per dispositivi medici, le aziende fornitrici di dispositivi medici possono portare in detrazione l'IVA determinata scorpendo la medesima (...) dall'ammontare dei versamenti effettuati”*. La norma in questione mira a sanare una irregolarità propria dei provvedimenti regionali con i quali era stato richiesto per la prima volta il *payback* alle aziende fornitrici di dispositivi medici. Quest'ultimi, infatti, erano stati richiesti al lordo dell'IVA, incompatibilmente all'ordinamento nazionale ed europeo e al principio della neutralità dell'IVA di cui alla Direttiva n.

2006/112/CE.

44. Ai sensi dell'art. 9 *ter* del DL 78/2015, infatti, il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici era stato determinato sulla base dei costi da queste ultime sostenute per il relativo acquisto "al lordo dell'IVA". Le Regioni acquistano i dispositivi medici in qualità di consumatori finali; dunque, il costo da esse sostenuto è correttamente comprensivo anche dell'IVA. Tuttavia, tale valore avrebbe dovuto essere scorporato dalle cifre richieste alle aziende in sede di *payback* poiché il soggetto effettivamente gravato dall'imposta deve rimanere la Regione, consumatore finale, e non l'azienda fornitrice. Per tale motivo, il legislatore con d.l. 34/2023 è intervenuto per correggere l'errore, stabilendo, appunto, che le aziende fornitrici di dispositivi medici, nel momento in cui effettuano i pagamenti relativi al *payback*, possono portare in detrazione l'IVA determinata scorporando la medesima. Senonché, il comma 1 *bis* dell'art. 9 d.l. 34/2023 prevede che *"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"*.

45. Tuttavia, il Provvedimento Impositivo *bis* della Regione Emilia Romagna non chiarisce gli importi dovuti dai singoli fornitori al netto dell'IVA, incorrendo pertanto in un chiaro vizio di violazione di tale disposizione di legge.

VIII. Istanza ex art. 59 c.p.a.

46. Si formula istanza *ex art.* 59 c.p.a. per l'esecuzione dell'ordinanza cautelare n. 6362/2023 del 19 settembre 2023 adottata da codesta Ecc.ma Sezione III-quater TAR Lazio, affinché vengano adottate le opportune misure attuative ed in particolare venga dichiarata l'inefficacia della determinazione n. 25860/2024 e della comunicazione n. 73861/2025 in violazione ed elusione del predetto provvedimento cautelare, in ragione della sospensione cautelare accordata.

* * *

In forza di tutto quanto precede, **Gore**, come sopra rappresentata e difesa, formula le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio – Roma, disattesa ogni contraria domanda, istanza, deduzione o eccezione, così giudicare:

- in via **cautelare**, accogliere l'istanza ex 59 c.p.a. formulata, con adozione delle misure attuative dell'ordinanza cautelare n. 6362/2023 dell'Ecc.mo tribunale adito e declaratoria di inefficacia degli atti adottati in violazione ed elusione dell'ordinanza cautelare medesima;
- **nel merito, previa l'eventuale rimessione della questione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea e la conseguente sospensione del giudizio:**
 - a. **annullare**, per le ragioni esposte sopra, gli atti e i provvedimenti impugnati.

Con vittoria di spese, onorari e competenze di legge.

Si dichiara che per la proposizione dei presenti motivi aggiunti è dovuto un contributo unificato di 650 euro.

Con perfetta osservanza.

Milano - Roma, 20 marzo 2025

Avv. Roberta Errico