



AVV. GIORGIA ROMITELLI
AVV. ANNA MAZZONCINI
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. 14216/2022

Decimo ricorso per motivi aggiunti

per **Steris S.r.l.**, con sede legale in Segrate (MI), Strada Cassanese n. 224 Centro Direzionale Milano Oltre - Palazzo Tintoretto 20090 (c.f. 11636250158 e p.iva 01161520059), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, dott. Matteo Vasini, rappresentata e difesa dagli avv.ti Giorgia Romitelli del Foro di Milano (c.f. RMTGRG68B45E098X; pec giorgia.romitelli@pec.dlapipersecure.it; fax 02.80618201); Anna Mazzoncini del Foro di Roma (c.f. MZZNNA77C52H501C; pec amazzoncini@pec.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 *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

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

- Amministrazioni intime -

nonché contro,

Regione Abruzzo (c.f. 80003170661), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in L'Aquila (67100) Via Leonardo Da Vinci, 6 "Palazzo Silone", rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

Regione Basilicata (c.f. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Potenza (85100), Via Vincenzo Verrastro, 4;

Regione Calabria (c.f. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Catanzaro (88100), Cittadella Regionale, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

Regione Campania (c.f. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Napoli (80132), Via Santa Lucia, 81;

Regione Emilia Romagna (c.f. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna (40127), Viale Aldo Moro, 52;

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia (c.f. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste (34121), Piazza Unità D'Italia, 1, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

Regione Lazio (c.f. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma (00147), Via Cristoforo Colombo, 212;

Regione Liguria (c.f. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova (16121), Via Fieschi, 15;

Regione Lombardia (c.f. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano (20124), Piazza Città di Lombardia, 1;

Regione Marche (c.f. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona (60125), Via Gentile Da Fabriano, 9;

Regione Molise (c.f. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale

rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Campobasso (86100), Via Genova, 11, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

Regione Piemonte (c.f. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Torino (10122), Piazza Castello, 165;

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

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

Regione Puglia (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari (70121), Lungomare Nazario Sauro, 33;

Regione Autonoma della Sardegna (c.f. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Cagliari (09123), Viale Trento, 69, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

Regione Autonoma Sicilia (c.f. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Palermo (90129), Palazzo D' Orleans – Piazza Indipendenza, 21, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

Regione Toscana (c.f. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze (50122), Piazza Duomo, 10, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

Regione Autonoma Trentino Alto Adige - Sudtirolo (c.f. 80003690221), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento (38122), Via Gazzoletti, 2, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

Regione Umbria (c.f. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Perugia (06100), Corso Vannucci, 96, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

Regione Autonoma Valle D'Aosta (c.f. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta (11100), Piazza A. Deffeyes, 1, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

Regione Veneto (c.f. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia (30123), Dorsoduro, 3901;

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*, cons sede in Roma (00187), Via della Stamperia, 8, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

- 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 (16145) Via P. Gobetti, 56r;

- 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;

- Interveniente *ad adiuvandum* -

per l'annullamento

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

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

**nonché, con i ricorsi per motivi aggiunti già depositati in giudizio, per
l'annullamento**

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

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “**D.L. 115/2022**” o “**Decreto Aiuti bis**”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “**D.L. 78/2015**”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

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

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

dell'art. 8 D.L. 30 marzo 2023, n. 34, convertito con modificazioni dalla L. 26 maggio 2023, n. 56 pubblicata in G.U.R.I. Serie Generale del 29.05.2023, e s.m.i. (di seguito, il “**D.L. 34/2023**”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 24, 25, 32, 41, 42, 53, 77, 97, 113 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 8 del D.L. 34/2023 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti

Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

*** ** ***

FATTO

*** ** ***

- 1) Sono noti all'Ecc.mo Tribunale adito i fatti di causa come rappresentati dalla Ricorrente nel ricorso e nei precedenti motivi aggiunti, che in questa sede ci si limita a richiamare per dovere di sinteticità.
- 2) Basterà rammentare che, in vista della scadenza del 30 aprile 2023 – termine ultimo entro il quale, secondo quanto previsto dal D.L. n. 4/2023, le singole aziende fornitrici di dispositivi medici avrebbero dovuto provvedere al pagamento in favore delle Regioni e delle Province autonome degli importi asseritamente dovuti dalle stesse a titolo di ripiano e individuati nei provvedimenti tempo per tempo adottati dalle predette Amministrazioni – con il D.L. 30 marzo 2023, n. 34, 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 non abbia promosso il contenzioso avverso i provvedimenti di ripiano o vi rinunci. Dunque, le imprese che intendono proseguire con il contenzioso dovranno corrispondere l'importo originariamente richiesto entro il prossimo 31 luglio 2023, termine, questo, inizialmente fissato al 30 giugno 2023 e successivamente prorogato dall'art. 3 bis, comma 2, del D.L. 10 maggio 2023, n. 51, come convertito con modificazioni dalla L. 3 luglio 2023, n. 87. 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. In sede di conversione del D.L. n. 34/2023 ad opera della L. 26 maggio 2023, n. 56, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 29 maggio 2023, il Legislatore ha introdotto alcuni chiarimenti procedurali a carico delle Regioni e delle Province Autonome.
- 3) Ritenendo che la predetta modifica normativa in ogni caso lede tutti quei principi costituzionali e sovranazionali richiamati nel ricorso e nei ricorsi per motivi aggiunti

– in quanto, ad oggi, non è stata adottata alcuna iniziativa tesa a eliminare in radice il meccanismo di *payback*, né sono stati assunti provvedimenti finalizzati a epurarlo dei manifesti profili di illegittimità che attualmente lo connotano – la Ricorrente non intende aderire alla transazione *ex lege* di cui all’art. 8.

- 4) In considerazione di ciò, successivamente alla conversione in legge del citato D.L. n. 34/2023, la Ricorrente ha presentato un’istanza cautelare al fine di ottenere la sospensione dei provvedimenti impugnati con il ricorso principale e con gli annessi motivi aggiunti. All’esito della Camera di Consiglio dello scorso 27 giugno 2023, codesto Ecc.mo TAR, con ordinanza cautelare n. 3380/2023, ha sospeso in via cautelare i provvedimenti gravati dalla Ricorrente con il ricorso introduttivo e con i successivi motivi aggiunti, dando atto, quanto al *periculum*, che “*un lato, l’approssimarsi della predetta data rende concreto, per la parte ricorrente, il rischio effettivo che le amministrazioni regionali operino direttamente la compensazione prevista dall’art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. n. 78/2015 e richiamata nella normativa di riferimento e avuto riguardo, dall’altro, all’asserita incidenza del pagamento delle somme di cui trattasi o della predetta compensazione sugli equilibri finanziari della ricorrente*”.
- 5) Ferma restando la sussistenza di un concreto *periculum*, già riconosciuta da codesto Ecc.mo TAR, con riferimento al *fumus boni iuris*, il Legislatore con le recenti modifiche introdotte dagli artt. 8 e 9 del D.L. n. 34/2023 – che rimangono non soddisfatti delle esigenze della Ricorrente – ha, da un lato, confermato l’illegittimità dell’applicazione retroattiva del *payback* e l’erroneità della norma con riferimento ai calcoli effettuati al lordo dell’IVA su cui, per l’appunto, il citato Decreto Legge ha inciso in modo chiaro; dall’altro, è incorso nuovamente nella violazione di molteplici diritti e principi sovranazionali, tutelati dalla Costituzione.

*

Rinviando per tutto quanto non esposto al ricorso introduttivo e ai precedenti ricorsi per motivi aggiunti, con il presente ulteriore atto per motivi aggiunti, la Ricorrente intende dimostrare che anche l’art. 8 del D.L. n. 34/2023 lede molteplici diritti e principi sovranazionali garantiti dalla Costituzione alla luce dei seguenti motivi.

*** ** ***

DIRITTO

*** ** ***

I. Sull'incostituzionalità dell'art. 8 del D.L. 30 marzo 2023, n. 34 convertito con modificazioni dalla L. 26 maggio 2023, n. 56, nonché dell'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, come convertito con modificazioni dalla L. 21 settembre 2022, n. 142, e quindi dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione e falsa applicazione degli artt. 2, 3, 24, 25, 97 e 113 della Costituzione e sulla conseguente illegittimità in via derivata degli atti e provvedimenti impugnati con il ricorso e i successivi ricorsi per motivi aggiunti.

I.1 Come illustrato in narrativa, con l'art. 8, comma 1, del D.L. n. 34/2023, il Legislatore ha istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023. Una quota del predetto fondo è attribuita a ciascuna Regione e Provincia Autonoma.

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

Il Legislatore ha quindi accordato uno sconto sull'ammontare del *payback* richiesto alle singole aziende, prevedendo, tuttavia, che possano beneficiarne soltanto coloro che non abbiano attivato un contenzioso o che, pur avendolo incardinato, lo abbandoneranno. E infatti, il successivo paragrafo del comma 3 prevede che *“per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo, resta **fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali**”*.

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

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

Come detto, l'introduzione retroattiva del fondo statale di cui al comma 1 è, del tutto illogicamente, destinata a favore delle aziende che *i)* non hanno proposto un contenzioso,

ovvero *ii*) pur avendolo proposto, vi rinunceranno entro il 31 luglio 2023.

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

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

La norma costituisce un indubbio ostacolo alla difesa dei propri diritti da parte delle aziende destinatarie dei provvedimenti di ripiano, specie per quelle chiamate a rifondere importi considerevoli e che hanno minore liquidità. E' evidente che l'obiettivo perseguito dal Legislatore è quello di ridurre il contenzioso generatosi all'esito dell'attivazione retroattiva del *payback*; tuttavia, non può non rilevarsi come questa norma sia foriera di evidente disparità di trattamento – per ciò ledendo il principio di uguaglianza sia in senso sostanziale che in senso formale – atteso che solo chi dispone di maggiori risorse economiche potrà scegliere di difendere in giudizio i propri diritti e interessi legittimi per tutelarsi da una misura ingiusta, illegittima e incostituzionale, con conseguente, inevitabile grave nocimento al principio di inviolabilità della difesa che, invero, sarà in questo caso condizionato dalle maggiori o minori disponibilità economiche.

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

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

I.3 Né, del resto, la dedotta incostituzionalità delle norme istitutive ed attuative del

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

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

Ciò posto, nel rinviare integralmente a quanto esposto nei precedenti atti del giudizio, preme rammentare che l’art. 9 *ter*, comma 8, del D.L. 78/2015 prevedeva che di anno in anno venisse certificato il superamento del tetto di spesa al fine di stabilire l’eventuale *payback* a carico delle aziende del settore: si trattava, di una norma che, seppur gravosa e irragionevole, ad ogni modo consentiva, nel rispetto del principio della prevedibilità, alle imprese del settore di poter progressivamente e per tempo valutare consapevolmente le scelte da intraprendere, ad esempio provvedendo ai dovuti accantonamenti in bilancio.

La norma però – come detto – non è mai stata attuata. Soltanto oggi, a distanza di parecchi anni dall’introduzione del *payback* per i dispositivi medici, con l’art. 18 del D.L. 115/2022 il Legislatore ha, per l’appunto, preteso di modificare in via retroattiva per il periodo 2015-2018 la disciplina di cui al menzionato art. 9 *ter*, commi 8 e 9, legittimando così un prelievo forzoso che opera retroattivamente e per un arco temporale considerevole.

Dunque, tali modalità – rimaste immutate anche a seguito dell’art. 8 del D. L. n. 34/2023 – fanno del *payback* una misura palesemente irragionevole e sproporzionata rispetto al fine che lo strumento del *payback* stesso mirava a conseguire, e quindi incostituzionale in quanto misura lesiva di quel necessario bilanciamento e contemperamento dei contrapposti interessi – quello pubblico e quello privato - a cui anche una normativa improntata al principio solidaristico e alla tutela del diritto alla salute devono tendere e comunque trovare, tanto più in presenza di una normativa di legge che opera retroattivamente.

Lo scopo dell'art. 9 *ter*, commi 8 e 9, era quello di ripianare – con una misura prevedibile e chiara per gli operatori del settore - di anno in anno l'eventuale superamento del tetto di spesa e garantire sempre più un'efficiente gestione delle risorse pubbliche: cosa che viceversa non può accadere quando la misura del *payback* viene applicata in via retroattiva – e in modo cumulativo - a distanza di anni.

Ora, non v'è dubbio alcuno che l'inerzia del Ministero della Salute e della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano che solo nel 2019 ha fissato tardivamente e retroattivamente i tetti massimi di spesa regionali (il cui superamento per il periodo 2015- 2018 è stato certificato a sua volta solo nel settembre del 2022) non può essere riversata sulla Ricorrente in epoca diversa e a condizioni differenti rispetto a quelle poste originariamente, risultando evidente come sotto questo profilo, la norma contrasti con l'art. 97 della Costituzione in tema di buon andamento nell'organizzazione dell'attività amministrativa.

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

Nel corso degli anni la Società ha riposto integrale e legittimo affidamento sulla mancata attivazione del *payback* per i dispositivi medici – risultando ormai ampiamente spirati i termini previsti affinché il Ministero della Salute adottasse il decreto di riconoscimento del superamento del tetto di spesa che non era neppure stato fissato per tempo – e sulle regole stabilite dal D.Lgs. n. 50/2016 in tema di affidamenti dei contratti pubblici, nonché, più in generale, sul divieto di rinegoziazione postuma dei contratti sottoscritti, peraltro a fronte di procedure di gara in cui è solo il soggetto pubblico a determinare, e imporre, i quantitativi delle forniture richieste e i relativi prezzi posti a base delle stesse. Pertanto, a fronte di siffatto affidamento, anche il pagamento dell'importo in misura ridotta non può non gravare in maniera irreparabile ed improvvisa – per la prima volta nel 2022 – sulle imprese del settore, che infatti si vedrebbero comunque costrette a corrispondere in tempi strettissimi importi elevatissimi, ed in un'unica soluzione per tutto il periodo 2015-2018 - come puntualmente rilevato anche da Codesto Ecc.mo Collegio (cfr., *ex multis*, TAR Lazio, Sez. Terza Quater, Ordinanza cautelare n. 03756 del 13 luglio 2023).

I.4 La Ricorrente è conscia del fatto che in più occasioni la Corte Costituzionale ha ritenuto ineludibili talune esigenze di bilancio, a tal punto da ritenere che ne potessero risultare penalizzati gli operatori privati. Tuttavia, la stessa Corte Costituzionale ha affermato

ripetutamente l'incostituzionalità, per violazione dell'art. 3 della Costituzione, di previsioni normative che penalizzano, senza alcun meccanismo di riequilibrio e di compensazione, il legittimo affidamento del privato (cfr. *ex multis*, Corte Cost., 12 dicembre 2017, n. 267).

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

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

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

Infatti, la riduzione dell'importo prevista dall'art. 8, commi 1 e 3, non introduce alcun meccanismo di riequilibrio e di bilanciamento per gli interessi del privato. La semplice riduzione degli importi asseritamente dovuti dalle imprese solo a favore di chi rinuncerà al contenzioso non fa venire meno i profili di incostituzionalità connessi all'imprevedibilità e alla sproporzionalità della misura retroattiva.

Anche la mera proroga (irrisoria) del termine fissato per il pagamento *ex art. 8*, comma 3, non è in alcun modo idonea a bilanciare gli interessi delle imprese, tant'è che anche codesto Ecc.mo TAR ha già sospeso in via cautelare l'efficacia dei provvedimenti impugnati con i precedenti ricorsi per motivi aggiunti e con il ricorso introduttivo.

Né a tale fine può essere invocato il comma 6 della disposizione in esame, secondo cui le piccole e medie imprese possono richiedere finanziamenti a banche, istituzioni finanziarie e altri soggetti abilitati. Da un lato, si tratta di importi in ogni caso abnormi rispetto ai quali, a fronte della retroattività della loro richiesta, il privato non ha potuto approntare alcuno strumento di tutela, come la possibilità di fare i dovuti accantonamenti in bilancio

ovvero di invocare il recesso contrattuale, espressamente previsto dal Legislatore in altre occasioni, laddove ha introdotto nell'ordinamento alcune norme tese a razionalizzare la spesa pubblica (cfr. rinegoziazione dei contratti ai sensi dell'art. 9 *ter*, comma 1, lett. b). Dall'altro lato, l'indebitamento presso banche ed intermediari neppure costituisce una misura di bilanciamento, posto che le imprese sarebbero costrette a esporsi finanziariamente anche nei confronti di soggetti terzi, con tassi d'interesse elevatissimi visti gli attuali andamenti. Quanto precede, senza contare che ancora una volta il Legislatore è incorso in una disparità di trattamento: anche le multinazionali, al pari delle piccole e medie imprese, sono gravate ingiustamente dall'obbligo di ripiano, non comprendendosi pertanto perché le stesse non possano accedere ai finanziamenti di cui al citato comma 6.

Non v'è dubbio che la norma avrebbe dovuto tenere conto del decorso di molti anni e, quantomeno, assegnare un congruo termine ai soggetti interessati per potersi adeguare (cfr. C.G.U.E., Sez. II, 22 settembre 2022, n. 475), in considerazione dell'affidamento incolpevole che anche le multinazionali hanno riposto nella stabilità dei rapporti contrattuali e delle situazioni giuridiche e quindi, quale baluardo di legalità, nella irretroattività della legge.

Il bilanciamento, peraltro, deve tenere conto del momento storico in cui la norma si inserisce, con la conseguenza che, nel caso di specie, il Legislatore non avrebbe potuto prescindere – cosa che invece ha inspiegabilmente fatto – dalla valutazione degli effetti che il *payback* retroattivo avrebbe prodotto sulle imprese del settore già colpite dalla crisi pandemica e dall'attuale congiuntura economica. Oltretutto, la misura legislativa colpisce i distributori dei dispositivi medici e gli importi richiesti, a distanza di così tanti anni, sono idonei ad erodere in modo significativo gli utili, e questo anche in presenza dello “sconto” introdotto dal D.L. n. 34/2023.

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

e, poi, con l'attivazione del *payback*.

In altri termini, a differenza dei casi oggetto delle precedenti pronunce della Corte Costituzionale, nella fattispecie di interesse, le norme contestate colpiscono quei diritti entrati “nella loro interezza” nella sfera del destinatario e che anche l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato “fa salvi” (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen., 18 agosto 2022, n. 9), al solo fine di prelevare in via retroattiva i profitti delle aziende che – come la Ricorrente – vengono pertanto esposte senza alcuna tutela ad un trattamento ingiusto, foriero senza dubbio di un impatto negativo e a cagione del quale, stante l'applicazione retroattiva e l'imprevedibilità della previsione, non hanno potuto cautelarsi nel corso degli anni, compiendo scelte consapevoli, finalizzate a prevenire una simile situazione.

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

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

In particolare:

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

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

ii) la distribuzione diretta dei farmaci “*costituisce una delle voci più importanti e meno prevedibili*” e ciò giustificherebbe la sottostima della spesa pubblica. Al contrario, l'acquisto dei dispositivi medici, lungi dall'essere *non prevedibile*, è frutto di una oculata programmazione che dipende soltanto dai soggetti pubblici;

iii) il margine di utile dei produttori di farmaci è “*ben lungi dall'essere irragionevolmente intaccato*”. La misura del *payback* farmaceutico, dunque, sarebbe bilanciata. In particolare, il bilanciamento tra tutela della salute e razionalizzazione della spesa pubblica è realizzato attraverso “*la compressione dei margini di guadagno ricavabili dalle aziende produttrici di farmaci*” che traggono “*indubbi benefici*” da un sistema che prevede la rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN. Diversamente, nel caso di specie, gli “*indubbi benefici*” a cui fa riferimento il Consiglio di Stato non sono ravvisabili. E anzi, a differenza di quanto accade nel pharma, ad essere impattate sono le aziende distributrici – e non produttrici – dei dispositivi medici che non impongono alcun prezzo sul mercato, come invece sostenuto dalla Corte Costituzionale (cfr. Corte Cost., 7 giugno 2006, n. 279) in relazione alla scelta di limitare l'applicazione del *payback* ai produttori di farmaci.

Ogni decisione inerente al corrispettivo spettante alle aziende fornitrici di dispositivi medici è unicamente rimessa alla stazione appaltante, derivandone che, diversamente da quanto accade nel mercato farmaceutico, nel mercato dei dispositivi medici, i margini di guadagno delle singole aziende fornitrici, ivi compresa la Ricorrente – il cui interesse a conseguire ricavi sufficienti allo svolgimento della propria attività produttiva deve essere adeguatamente considerato nel bilanciamento dei contrapposti interessi, come chiarito dal Consiglio di Stato – risulterebbero gravemente e imprevedibilmente compromessi e ridotti per effetto dell’attivazione del *payback*. Al riguardo, peraltro, basti considerare che i prezzi posti a base di gara - e quindi ulteriormente ribassati dagli operatori economici - sono correlati ai prezzi di riferimento che spesso non vengono aggiornati da anni e sono palesemente insostenibili dalle aziende del settore. Anche il Legislatore ha dovuto modificare la disciplina della revisione dei prezzi proprio per garantire a coloro che sottoscrivono contratti pubblici di mantenere un certo margine di guadagno, stante l’inadeguatezza dei prezzi di riferimento di molteplici categorie merceologiche, inclusi i dispositivi medici. Per di più, come anticipato, nel caso di specie ad essere colpiti retroattivamente dal *payback* sono i meri distributori che acquistano e rivendono i dispositivi medici secondo le comuni logiche di mercato senza trarne margini di guadagno elevati, considerata la tassazione e le spese a cui le aziende sono esposte. In vista della fase cautelare, si è dimostrato che l’applicazione retroattiva del *payback* mina gravemente il settore di riferimento e il business della Ricorrente. Anche se la Ricorrente fa parte di una multinazionale, è chiaro che gli importi da corrispondere a titolo di *payback* inciderebbero in modo negativo sugli investimenti futuri in Italia, con gravi ripercussioni sui dipendenti e sulle forniture a beneficio della sanità pubblica e quindi, in ultimo, a danno del diritto alla salute;

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

*

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

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

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

* * *

II. Sull'incostituzionalità dell'art. 8 del D.L. 30 marzo 2023, n. 34 convertito con modificazioni dalla L. 26 maggio 2023, n. 56, nonché dell'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, come convertito con modificazioni dalla L. 21 settembre 2022, n. 142, e quindi dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77 e 117, comma 1, della Costituzione e sulla conseguente illegittimità in via derivata degli atti e provvedimenti impugnati con il ricorso e i successivi ricorsi per motivi aggiunti.

II.1 Anche l'art. 8 del D.L. n. 34/2023 configura una misura di prelievo forzoso dei ricavi legittimamente conseguiti nel corso del Periodo di riferimento dalla Ricorrente a seguito della partecipazione alle gare pubbliche indette dagli enti del Servizio Sanitario Nazionale o da centrali di committenza e, quindi, a seguito dell'esecuzione di contratti pubblici: secondo quanto esposto nei precedenti motivi, si tratta, quindi, di una norma che incide in via retroattiva sui contratti già stipulati e già eseguiti.

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

II.2 Siffatto *modus operandi* è tanto più grave ove si consideri che la norma costituisce a tutti gli effetti un'imposizione patrimoniale tributaria, non prevista da alcuna disposizione di legge, che grava sugli operatori del settore che decidono di esercitare il proprio diritto

di difesa. In applicazione di una logica punitiva – a maggior ragione per chi non rinuncerà al contenzioso – gli operatori economici sono tenuti a corrispondere gli importi a titolo di *payback*, a prescindere dalla tipologia dei dispositivi medici forniti, nonché dalla circostanza che i contratti dagli stessi conclusi abbiano contribuito a determinare lo sfioramento del tetto: ciò determina una disparità di trattamento e l’alterazione del regime concorrenziale.

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

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

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

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

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

II.4 Ebbene, non v'è chi non veda che le norme in questione, laddove non vengano eliminate dall'ordinamento, genereranno un serio *vulnus* al diritto alla salute: il mercato italiano di dispositivi medici diverrà meno competitivo per minore offerta e alcuni dispositivi medici con molta probabilità non verranno più commercializzati, stanti le condizioni abnormi di ripiano fissate dal Legislatore; ciò, con conseguente inevitabile danno a carico della collettività, che non potrà più beneficiare di *devices* di ultima generazione e all'avanguardia.

* * *

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

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

Tali principi sono stati del tutto disattesi dal Legislatore.

Invero, al pari dell'art. 18 del D.L. 115/2022, anche l'art. 8 del D.L. n. 34/2023 – e, quindi, l'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, del D.L. 78/2015 – colpisce in via retroattiva i proventi

che la Società ha conseguito all'esito dell'esecuzione di contratti pubblici legittimamente aggiudicati, con ciò risultando vanificate e sovvertite le regole di affidamento dei contratti pubblici e quindi, per quanto qui rileva, la Direttiva 2014/24/UE, le cui disposizioni sono finalizzate proprio all'individuazione del miglior contraente.

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

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

III.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 diritti 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, l'art. 8 del D.L. n. 34/2023 e l'art. 18 del D.L. 115/2022, nonché i provvedimenti assunti al fine di darvi attuazione pongono in capo alla Ricorrente un obbligo non prevedibile, sopravvenuto a distanza di tantissimi anni dall'emanazione della disposizione originaria, che si risolve in una privazione della sua libertà d'impresa, tutelata dall'art. 16 della Carta: invero, da un lato, la Ricorrente non ha potuto fare i dovuti accantonamenti nei bilanci degli anni passati in considerazione della mancata attuazione dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 e, dall'altro, l'ammontare del ripiano mina del tutto scelte imprenditoriali future. Diversamente da quanto statuito dal Consiglio di Stato con la sentenza n. 10171/2022 in relazione alla normativa di ripiano della spesa farmaceutica, la normativa in questa sede richiamata disattende i parametri delineati dalla giurisprudenza della Corte di Strasburgo in relazione al principio di prevedibilità di cui all'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU. Principio, questo, che *“presuppone anche che le disposizioni applicabili del diritto interno siano sufficientemente accessibili, precise e prevedibili quanto alla loro applicazione”*. Tale applicazione nel caso di specie non è rispettata né in termini di chiarezza e precisione, né in termini di prevedibilità.

Rinviando integralmente al ricorso introduttivo, basterà rammentare che: *i)* il tetto di spesa è stato fissato nel 2019; *ii)* lo sfioramento dei tetti è stato dichiarato nel 2022, a distanza di ben 7 anni dalla data per cui oggi si richiede il *payback*; *iii)* le Linee Guida attuative del *payback* non sono in alcun modo chiare ed esaustive né per le Regioni e

Province autonome, né per le aziende del settore che, a distanza di moltissimi anni dall'introduzione del *payback*, oggi dovrebbero corrispondere importi abnormi in tempi strettissimi. In relazione alla prevedibilità, il Consiglio di Stato, con la sentenza citata, ha altresì rammentato che, in applicazione della consolidata giurisprudenza della Corte EDU, *“qualsiasi ingerenza nel diritto al rispetto dei beni debba essere accompagnata da garanzie procedurali che offrano alla persona fisica o giuridica interessata una ragionevole possibilità di presentare la sua causa alle autorità responsabili, al fine di contestare effettivamente le misure di ingerenza dei suoi diritti”*. In relazione al settore farmaceutico, la Sezione Terza del Consiglio di Stato ha altresì dato atto che il ripiano i) è stato condotto nel rispetto dei principi partecipativi previsti dalla L. n. 241/1990 e ii) *“è suscettibile di impugnazione giurisdizionale con evidente garanzia del diritto di difesa”*. Al contrario, nel caso di specie, non solo le Regioni e Province autonome hanno negato le benché minime garanzie partecipative di cui alla L. n. 241/1990 ma, oltretutto, con l'art. 8 del D. L. n. 34/2024, il Legislatore ha compromesso in maniera irreparabile il diritto di difesa della Ricorrente, che sarebbe costretta a rinunciare al contenzioso per pagare un importo in misura ridotta. Il tutto a fronte di una misura che non era in alcun modo prevedibile.

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

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

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

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

*** ** **

P.Q.M.

*** ** **

Alla luce di quanto sopra esposto, **Steris 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, dei precedenti ricorsi per motivi aggiunti e dei presenti motivi aggiunti, l'Ecc.mo Tar adito voglia, *contrariis rejectis*:

- disporre l'annullamento degli atti meglio indicati in epigrafe;
- se del caso, rimettere alla Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 8 del D.L. n. 34/2023, come convertito con modificazioni dalla L. 26 maggio 2023, n. 56, dell'art. 18 del D.L. 115/2022, come convertito con modificazioni dalla L. 21 settembre 2022, n. 142, e quindi dell'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, in relazione agli artt. 2, 3, 23, 24, 25, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e 113 della Costituzione, nonché agli artt. 10, comma 1, e 117, comma 1, della medesima Costituzione;
- se del caso, in aggiunta o in alternativa, rimettere il sopra menzionato quesito alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE, formulando istanza affinché la questione pregiudiziale sia decisa con un procedimento accelerato, ai sensi dell'art. 23 bis dello Statuto della stessa Corte e dell'art. 105 del Regolamento di procedura della medesima.

Con vittoria di spese, diritti e onorari di giudizio.

Ai soli fini delle disposizioni sul contributo unificato, si fa presente che non è dovuto il pagamento del contributo unificato, posto che con il presente atto per motivi aggiunti non

si amplia in misura significativa l'oggetto della controversia., né si impugnano i nuovi atti e/o provvedimenti.

Milano-Roma, 27 luglio 2023

Avv. Giorgia Romitelli

Avv. Anna Mazzoncini

Avv. Roberta Moffa