

STUDIO LEGALE
MARCINKIEWICZ - PATELLI - TUMBIOLO
& ASSOCIATI
22100 COMO - via Alessandro Volta 77
20122 MILANO - via Conservatorio 17
Tel. 031 271855 - 02 76008064 - Fax 031 262838

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO – ROMA – SEZIONE TERZA *QUATER*
MOTIVI AGGIUNTI NEL RICORSO N. 14007/2022 R.G.
DA VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

di **SERENITY s.p.a.** (C.F./P.IVA: 01251280689 / 01635360694), in persona del Presidente del consiglio di amministrazione e amministratore delegato legale rappresentante *pro tempore* dott. ing. Francesco Lo Piccolo (C.F.: LPCFNC65M10D969M), con sede legale in Ortona (CH), località Cucullo, rappresentata e difesa disgiuntamente dagli avvocati Alessandro Patelli (C.F.: PTLASN57M05F205G; indirizzo di posta elettronica certificata: *alessandro.patelli@como.pecavvocati.it*; fax: 031/262838) e Ruggero Tumbiolo (C.F.: TMBRGR59T29A462Y; indirizzo di posta elettronica certificata: *ruggero.tumbiolo@como.pecavvocati.it*; fax: 031/262838) del foro di Como, con domicilio digitale presso i suddetti indirizzi p.e.c. degli avvocati Alessandro Patelli e Ruggero Tumbiolo e domicilio fisico eletto in Roma, piazza della Marina 1, presso l'avv. Lucio Filippo Longo (C.F.: LNGLFL53M27F205N; indirizzo posta elettronica certificata: *luciofilippolongo@ordineavvocatiroma.org*; fax: 06/3218684), in forza di procura speciale congiunta al ricorso introduttivo e ai precedenti motivi aggiunti, da valere anche come ricorso autonomo, depositati il 26 gennaio 2023 e già agli atti del giudizio nonché di procura speciale congiunta a questo atto

contro

- **REGIONE EMILIA ROMAGNA** (C.F.: 80062590379), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bologna, viale Aldo Moro 52
- **MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F.: 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, domiciliato per legge presso l'Avvocatura Generale dello

Stato in Roma, via dei Portoghesi 12, e dalla stessa rappresentata in giudizio con l'avv. Daniela Canzoneri

- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F.: 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, domiciliato per legge presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, via dei Portoghesi 12, e dalla stessa rappresentata in giudizio con l'avv. Daniela Canzoneri

- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (C.F.: 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio *pro tempore*, domiciliato per legge presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, via dei Portoghesi 12, e dalla stessa rappresentata in giudizio con l'avv. Daniela Canzoneri

- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, domiciliato per legge presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, via dei Portoghesi 12, e dalla stessa rappresentata in giudizio con l'avv. Daniela Canzoneri

e nei confronti di

- **REGIONE ABRUZZO** (C.F.: 80003170661), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in L'Aquila, via Leonardo Da Vinci 6 – Palazzo Silone

- **REGIONE BASILICATA** (C.F.: 80002950766), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Potenza, via Vincenzo Verrastro 4

- **REGIONE CALABRIA** (C.F.: 02205340793), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Catanzaro, Viale Europa, Cittadella Regionale, Località Germaneto

- **REGIONE CAMPANIA** (C.F.: 80011990639), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Napoli, via Santa Lucia 81

- **REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA** (C.F.: 80014930327), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trieste, piazza dell'Unità d'Italia 1

- **REGIONE LAZIO** (C.F.: 80143490581), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, via Cristoforo Colombo 212
- **REGIONE LIGURIA** (C.F.: 00849050109), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Genova, via Fieschi 15
- **REGIONE LOMBARDIA** (C.F.: 80050050154), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Milano, piazza Città di Lombardia 1
- **REGIONE MARCHE** (C.F.: 80008630420), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Ancona, via Gentile Da Fabriano 9, rappresentata e difesa dagli avv.ti Laura Simoncini e Antonella Rota dell'Avvocatura Regionale, con domicilio fisico eletto presso l'avv. Cristiano Bosin, in Roma, viale delle Milizie 34
- **REGIONE MOLISE** (C.F.: 00169440708), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Campobasso, via Genova 11
- **REGIONE PIEMONTE** (C.F.: 80087670016), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Torino, piazza Castello 165, rappresentato e difeso dagli avvocati Marco Piovano, Giuseppe Piccarreta, Alessandra Rava, Eugenia Salsotto e Massimo Scisciot dell'Avvocatura della Regione Piemonte e con domicilio fisico in Torino, Corso Regina Margherita 174
- **REGIONE PUGLIA** (C.F.: 80017210727), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bari, Lungomare Nazario Sauro 33
- **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F.: 80002870923), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Cagliari, viale Trento 69
- **REGIONE SICILIANA** (C.F.: 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, piazza Indipendenza 21 - palazzo D'Orleans
- **ASSESSORATO DELLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA** (C.F.: 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino 24

- **REGIONE TOSCANA** (C.F.: 01386030488), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Firenze, piazza Duomo 10

- **REGIONE AUTONOMA TRENINO - ALTO ADIGE / SÜDTIROL** (C.F.: 80003690221), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trento, via Gazzoletti 2

- **REGIONE UMBRIA** (C.F.: 80000130544), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Perugia, corso Vannucci 96

- **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F.: 80002270074), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Aosta, piazza A. Deffeyes 1

- **REGIONE VENETO** (C.F.: 80007580279), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Venezia, Dorsoduro 3901 - palazzo Balbi, rappresentato e difeso dagli avvocati Cristina Zampieri, Chiara Drago, Antonella Cusin, Bianca Peagno, Tito Munari, Francesco Zanlucchi, Luisa Londei e Giacomo Quarneri dell'Avvocatura Regionale del Veneto e con domicilio fisico eletto presso lo studio dell'avv. Andrea Manzi in Roma via Alberico II, n. 33

- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO** (C.F.: 00390090215), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bolzano, piazza Silvius Magnago 1, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Lukas Plancker e Michele Purrello

- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F.: 00337460224), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trento, piazza Dante 15

e con notifica a

PIKDARE s.p.a. (C.F.: 03690650134), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Casnate con Bernate (CO), via Saldarini Catelli 10

con l'intervento ad adiuvandum di

CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie

Biomediche (C.F. 97123730158), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Viale Luigi Pasteur 10, rappresentata e difesa dal Prof. Avv. Diego Vaiano

nonché, ove occorra, contro

AZIENDA USL di PIACENZA (C.F./P.IVA: 91002500337), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Piacenza, via Antonio Anguissola 15; **AZIENDA USL di PARMA** (C.F./P.IVA: 01874230343), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Parma, Strada del Quartiere 2A; **AZIENDA USL di REGGIO EMILIA** (C.F./P.IVA: 01598570354), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Reggio Emilia, via Amendola 2; **AZIENDA USL di MODENA** (C.F./P.IVA: 02241850367), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Modena, via San Giovanni del Cantone 23; **AZIENDA USL di BOLOGNA** (C.F./P.IVA: 02406911202), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bologna, via Castiglione 29; **AZIENDA USL di IMOLA** (C.F./P.IVA: 90000900374), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Imola (BO), viale Amendola 2; **AZIENDA USL di FERRARA** (C.F./P.IVA: 0129596038), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Ferrara, Via A. Cassoli, 30; **AZIENDA USL della ROMAGNA** (C.F./P.IVA: 02483810392), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Ravenna, via De Gasperi 8; **AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA di PARMA** (C.F./P.IVA: 01874240342), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Parma, via Gramsci 14; **AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA di MODENA** (C.F./P.IVA: 02241740360), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Modena, via Del Pozzo 71; **AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA di BOLOGNA** (C.F./P.IVA: 92038610371), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bologna, via Albertoni 15; **AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA di FERRARA** (C.F./P.IVA: 01295950388), in persona del legale rappresentante *pro*

tempore, con sede in Ferrara, via Aldo Moro 8; **ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI** (C.F./P.IVA: 00302030374), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bologna, via Di Barbiano 1/10

per l'annullamento,

- della nota del direttore generale della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna prot. 24/01/2025.0073861.U, avente ad oggetto “*Pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018*” (doc. 3.EMR), pervenuta via p.e.c. in data 24 gennaio 2025;

- della determinazione del direttore generale della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna n. 27391 del 29 dicembre 2023, con oggetto “*RICOGNIZIONE E AGGIORNAMENTO ACCERTAMENTO E IMPEGNO RIPIANO PER IL SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI ANNI 2015-2018*”, e relativo allegato (doc. 4.EMR), di cui la ricorrente ha avuto conoscenza in data 24 gennaio 2025, nella parte in cui conferma a carico di SERENITY s.p.a. la somma (quota di ripiano alla stessa attribuita) di euro 532.025,17, già richiesta con la determinazione della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022;

- della determinazione del direttore generale della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna n. 25860 del 27 novembre 2024, con oggetto “*OTTEMPERANZA ALLA SENTENZA N. 139/2024 EMESSA DALLA CORTE COSTITUZIONALE IN DATA 22 LUGLIO 2024 E AGGIORNAMENTO DELL'ACCERTAMENTO E DELL'IMPEGNO RELATIVI AL RIPIANO PER IL SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI ANNI 2015-2018*”, e relativo allegato (doc. 5.EMR), di cui la ricorrente ha avuto conoscenza in data 24 gennaio 2025, nella parte in cui pone a carico di SERENITY s.p.a. la richiesta somma (quota di ripiano alla stessa attribuita) di euro 255.372,08;

- di ogni atto presupposto, consequenziale e comunque connesso ai suddetti provvedimenti, compresa la delibera G.R. n. 6 del 3 febbraio 2025 (doc. 5.EMR),

con 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”, e compresi, ove occorra, anche e nuovamente i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio n. 14007/2022 R.G. e con i motivi aggiunti, da valere anche come ricorso autonomo, depositati il 26 gennaio 2023 e segnatamente:

- la determinazione del direttore generale della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022, con oggetto “INDIVIDUAZIONE DELLE AZIENDE FORNITRICI DI DISPOSITIVI MEDICI E DELLE RELATIVE QUOTE DI RIPIANO DOVUTE DALLE MEDESIME ALLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER CIASCUNO DEGLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018 AI SENSI DEL COMMA 9-BIS DELL'ART. 9-TER DEL DECRETO-LEGGE 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 6 AGOSTO 2015, N. 125”, e relativo allegato (doc. 1.EMR), nella parte in cui pone a carico di SERENITY s.p.a. la richiesta somma (quota di ripiano alla stessa attribuita) di euro 532.025,17 (di cui euro 212.326,91 per l’anno 2017 ed euro 319.698,25 per l’anno 2018);

- il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 216 del 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*” (doc. 1);

- il decreto del Ministro della salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 251 del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*” (doc. 2);

- ogni atto presupposto, consequenziale e comunque connesso ai suddetti

decreti ministeriali, ivi inclusi l'accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 (doc. 3) e l'intesa rep. atti 213/CSR del 28 settembre 2022 (doc. 4) sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

- nonché, ove occorra, i presupposti provvedimenti istruttori (ancorché non conosciuti) degli enti del servizio sanitario regionale con i quali si è proceduto alla ricognizione delle fatture e al calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda e indicati nella determinazione del direttore generale della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022 come deliberazioni: *“n. 284 del 06/09/2019 dell’Azienda Usl di Piacenza”*; *“n. 667 del 05/09/2019 dell’Azienda Usl di Parma”*; *“n. 334 del 20/09/2019 dell’Azienda Usl di Reggio Emilia”*; *“n. 267 del 06/09/2019 dell’Azienda Usl di Modena”*; *“n. 325 del 04/09/2019 dell’Azienda Usl di Bologna”*; *“n. 189 del 06/09/2019 dell’Azienda Usl di Imola”*; *“n. 183 del 06/09/2019 dell’Azienda Usl di Ferrara”*; *“n. 295 del 18/09/2019 dell’Azienda Usl della Romagna”*; *“n. 969 del 03/09/2019 dell’Azienda Ospedaliera di Parma”*; *“n. 333 del 19/09/2019 dell’Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia”* (indicata come *“cessata”*); *“n. 137 del 05/09/2019 dell’Azienda Ospedaliera di Modena”*; *“n. 212 del 04/09/2019 dell’Azienda Ospedaliera di Bologna”*; *“n. 202 del 05/09/2019 dell’Azienda Ospedaliera di Ferrara”*; *“n. 260 del 06/09/2019 dell’Istituto Ortopedico Rizzoli”*.

*** **

Premesse in fatto

Con il ricorso introduttivo del giudizio n. 14007/2022 R.G., SERENITY s.p.a. ha impugnato: il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022, il decreto del Ministro della salute del 6 ottobre 2022 e relativi atti presupposti, consequenziali e comunque connessi, compresi gli atti sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

Successivamente alla notificazione e al deposito del ricorso introduttivo, con nota pervenuta a SERENITY s.p.a. il 13 dicembre 2022 (doc. 2.EMR), il Direttore della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna ha comunicato che, con propria determina dirigenziale n. 24300 del 12 dicembre 2022 (doc. 1.EMR), è stato individuato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da queste dovuti alla Regione Emilia-Romagna.

La quota di ripiano accollata a SERENITY s.p.a. ammonta complessivamente a euro 532.025,17 (di cui euro 212.326,91 per l'anno 2017 ed euro 319.698,25 per l'anno 2018).

Siffatta determinazione è stata impugnata con motivi aggiunti da valore anche come ricorso autonomo, depositati il 26 gennaio 2023, unitamente e nuovamente, ove occorra, ai richiamati presupposti decreti ministeriali e atti sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nonché a presupposti provvedimenti istruttori degli enti del servizio sanitario regionale (ancorché non conosciuti), con i quali si è proceduto alla ricognizione delle fatture e al calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda.

Con ordinanza n. 6351 del 19 settembre 2023, codesto TAR Lazio – Roma, Sezione Terza-*Quater*, ha accolto l'istanza cautelare e, per l'effetto, ha sospeso i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con tutti i successivi motivi aggiunti, da valere anche come ricorso autonomo, tra cui la determinazione dirigenziale della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022.

Con nota prot. 24/01/2025.0073861.U, avente ad oggetto "*Pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018*" (doc. 3.EMR), pervenuta via p.e.c. in data 24 gennaio 2025, il direttore generale della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna ha comunicato che: *«in ottemperanza alla sentenza n. 139/2024 emessa dalla Corte Costituzionale in data 22 luglio 2024,*

si è proceduto a ridefinire le quote di ripiano dovute dalle singole aziende fornitrici di dispositivi medici relativamente alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018. Il debito attuale di Codesta Impresa è indicato nell'allegato 1 parte integrante della Determinazione 27 novembre 2024 n. 25860 reperibile e scaricabile al seguente indirizzo: <https://www.regione.emilia-romagna.it/amministrazione/avvisi/ripiano-tetto-dispositivi-medicianni-2015-2016-2017-2018>».

Con la stessa nota si intima di procedere al pagamento dell'importo posto a carico del fornitore entro 30 giorni dal ricevimento della nota, preavvertendo che in caso di mancato versamento della somma dovuta entro il termine sopra indicato, si procederà alla compensazione del debito per il tramite degli Enti del Servizio Sanitario Regionale.

A seguito dell'invio della suddetta intimazione, SERENITY s.p.a. ha appreso che:

- con una prima determinazione del direttore generale della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna n. 27391 del 29 dicembre 2023 (doc. 4.EMR), è stato rideterminato l'ammontare complessivo a carico dalle aziende, confermando, per quanto concerne SERENITY s.p.a., la quota di ripiano già attribuita a suo carico dalla determina dirigenziale n. 24300 del 12 dicembre 2022 e pari a euro 532.025,17;

- con successiva determinazione del direttore generale della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna n. 25860 del 27 novembre 2024 (doc. 5.EMR), in asserita ottemperanza alla sentenza n. 139 del 2024 della Corte costituzionale e in asserita applicazione dell'art. 8, comma 3, del decreto legge n. 34 del 2023, convertito dalla legge n. 56 del 2023, gli importi dovuti dalle aziende sono stati ridotti al 48% rispetto all'importo originariamente addebitato, accollando a SERENITY s.p.a. una quota di ripiano pari a euro 255.372,08.

Con delibera n. 6 del 3 febbraio 2025 (doc. 6.EMR), la Giunta regionale della

Regione Emilia Romagna ha differito al 31 dicembre 2025 il termine per il pagamento delle quote di pay back, in sostituzione del termine di trenta giorni dal ricevimento indicato nelle intimazioni già notificate alle imprese fornitrici di dispositivi medici.

La nota, contenente l'intimazione di pagamento, prot. 24/01/2025.0073861.U e le determine n. 27391 del 29 dicembre 2023 e n. 25860 del 27 novembre 2024 sono illegittime, sia per vizi autonomi sia per invalidità derivata, e vengono, per l'effetto, impugnate con i presenti motivi aggiunti, da valere anche quale ricorso autonomo, unitamente e nuovamente, ove occorra, alla pregressa determinazione dirigenziale n. 24300 del 12 dicembre 2022 e ai richiamati presupposti decreti ministeriali e atti sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nonché ai sopra indicati presupposti provvedimenti istruttori degli enti del servizio sanitario regionale e unitamente ad ogni altro atto presupposto, consequenziale e comunque connesso, compresa, nella parte in cui si ritenga che implicitamente confermi la sussistenza dell'obbligo di ripiano in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici, la delibera G.R. della Regione Emilia Romagna n. 6 del 3 febbraio 2025, per i seguenti motivi di:

DIRITTO

A.EMR.BIS) IL QUADRO NORMATIVO

La ricognizione del quadro normativo su cui poggiano i provvedimenti impugnati è stata riportata nel ricorso introduttivo al punto A) della parte in DIRITTO, da intendersi qui ritrascritto e cui si rimanda, in ossequio al principio di sinteticità.

B.EMR.BIS) ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI DERIVANTE DAI VIZI DI ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 9-TER, COMMI 1 LETTERA B), 8, 9 E 9-BIS, DEL DECRETO LEGGE N. 78 DEL 2015, CONVERTITO DALLA LEGGE N. 125 DEL 2015, IN RIFERIMENTO AGLI ARTT. 2, 3, 11, 32, 41, 42, 53 E 117 COSTITUZIONE. IRRAGIONEVOLEZZA. CARENZA DI PROPORZIONALITÀ E

ADEGUATEZZA. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI CERTEZZA E STABILITÀ DEI RAPPORTI GIURIDICI E DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 107 TFUE E DELL'ART. 1 DEL PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU

1. Come esposto nel ricorso introduttivo e nei precedenti motivi aggiunti depositati il 26 gennaio 2023, il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022, il decreto del Ministro della salute del 6 ottobre 2022, l'accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 e l'intesa rep. atti 213/CSR del 28 settembre 2022 sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono in primo luogo illegittimi in quanto l'apparato normativo su cui si fondano è costituzionalmente illegittimo nonché in contrasto con l'ordinamento sovranazionale.

Gli stessi vizi affliggono, sia in via autonoma sia in via derivata, la determinazione del direttore generale della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022, i presupposti provvedimenti istruttori degli enti del servizio sanitario regionale e, da ultimo, le determinazioni n. 27391 del 29 dicembre 2023 e n. 25860 del 27 novembre 2024 e la nota, contenente l'intimazione di pagamento, prot. 24/01/2025.0073861.U e relativi atti consequenziali e comunque connessi, che poggiano sul medesimo apparato normativo e si inseriscono comunque nella sequenza procedimentale avviata con i richiamati decreti ministeriali e finalizzata ad accollare alle aziende fornitrici una quota di ripiano del superamento del tetto di spesa.

Si riportano, pertanto, qui di seguito i profili di illegittimità costituzionale già rilevati con il ricorso introduttivo e ribaditi con i precedenti motivi aggiunti, alla cui lettura si rimanda.

Al riguardo, la scrivente difesa ritiene che le denunciate incompatibilità con i canoni costituzionali risultano impregiudicate dalle questioni di incostituzionalità decise dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 140 del 22 luglio 2024,

involgendo profili in parte diversi (anche in fatto); anzi dalla stessa decisione della Corte costituzionale n. 140 del 2024 si possono trarre, come meglio si dirà nel prosieguo, elementi a sostegno della fondatezza, nella fattispecie qui oggetto di scrutinio, della eccepita illegittimità costituzionale.

Non senza rilevare che precedenti pronunce di infondatezza emesse da parte della Corte costituzionale non comportano alcun effetto impeditivo nei confronti di successive censure, pure analoghe, relative alla stessa norma; esiste una preclusione solo nel caso della riproposizione della stessa questione nel corso del medesimo giudizio (al riguardo, tra le altre, cfr. sentenze della Corte costituzionale n. 99 del 2017, n. 113 del 2011, n. 477 del 2002, n. 225 del 1994 e n. 257 del 1991), e ciò non è avvenuto nel caso in esame.

2. Con le disposizioni indicate nell'epigrafe del motivo si è introdotto nel settore dei dispositivi medici uno strumento di governo della spesa, il c.d. *pay-back*, che era stato già utilizzato dal legislatore per regolare la spesa farmaceutica.

Per il comparto dei dispositivi medici, il sistema di ripianamento si fonda sulla mera certificazione dello sconfinamento del tetto di spesa registrato nelle singole Regioni e Province autonome, senza alcuna preassegnazione di *budget* o quote di mercato (come invece era previsto per il comparto farmaceutico), e l'obbligo di ripianamento viene imposto in misura pari all'incidenza percentuale del fatturato di ciascuna azienda sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici.

L'intero sistema si sarebbe dovuto poggiare sul rispetto di una precisa tempistica quanto agli adempimenti di competenza delle Regioni e Province autonome e del Ministro della salute, propedeutici al ripiano a carico degli operatori.

Tra questi adempimenti assumevano ruolo centrale: a) la fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici da parte dell'accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano da assumersi entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale; b) la certificazione da parte del Ministro della

salute dell'eventuale superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici da assumersi il 30 settembre di ogni anno.

Senonché, la procedura amministrativa così descritta è rimasta inattuata sino al luglio del 2022: la prima certificazione, riferita in via retroattiva agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, è intervenuta con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022, che richiama l'accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con il quale sono stati fissati, sempre in via retroattiva per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti regionali.

Lo stesso dicasi per la normativa primaria: l'art. 18 del decreto legge n. 115 del 2022, convertito dalla legge n. 142 del 2022 (che ha introdotto nell'articolo 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, il comma 9-bis), interviene dopo una fase di "stallo" di oltre sette anni dall'emanazione dell'art. 9-ter, comma 9, del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, che aveva posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale, durante i quali lo Stato e le Regioni, come si è detto, non hanno dato séguito, nei tempi normativamente imposti, agli adempimenti previsti in tema di fissazione dei tetti regionali di spesa e certificazione del superamento dei suddetti tetti.

3. Ora, con riferimento al comparto dei farmaci, è stato affermato che le modalità di partecipazione delle aziende farmaceutiche al ripiano della spesa del comparto non integrano violazione dei parametri costituzionali di cui agli artt. 3 e 41 Cost., in quanto non impediscono alla singola azienda farmaceutica di programmare la propria attività al fine di assicurare il rispetto del proprio *budget* (o quota di mercato).

Si è però precisato che «*Ovviamente, ai fini della legittimità dell'intero sistema, deve escludersi la possibilità che – stipulato il contratto di fornitura – l'azienda possa essere obbligata ad una prestazione di contenuto indefinito o, comunque,*

in grado di superare i limiti contrattualmente previsti dal momento che ciò si risolverebbe in una vera e propria prestazione imposta in contrasto con il sistema dei limiti al tetto di spesa farmaceutica ospedaliera delineato dal legislatore» (TAR Lazio - Roma, sez. III-*quater*, 8 giugno 2015 n. 8038).

4. Ciò detto, a differenza di quanto è accaduto per il settore farmaceutico, con riferimento al comparto dei dispositivi medici il legislatore ha impedito agli operatori qualsiasi programmazione e/o scelta imprenditoriale, in quanto non solo non vengono coinvolti con la preventiva assegnazione di *budget* o quote di mercato, che consentirebbe loro di esercitare un minimo di programmazione economica e di controllo in ordine all'incidenza della loro attività d'impresa sulla spesa sanitaria, ma addirittura si chiede loro di partecipare *ex post* al ripiano del disavanzo, ledendo così l'autonomia e l'integrità delle scelte d'impresa, con grave alterazione del sistema concorrenziale tra erogatori pubblici e privati delle prestazioni sanitarie che la riforma di cui al d.lgs. n. 502 del 1992 ha voluto introdurre (per il principio: Cons. Stato, sez. IV, 15 febbraio 2002 n. 939).

In questo modo, si chiede al singolo operatore economico di ripianare l'eventuale sforamento del tetto di spesa regionale, a prescindere dal fatto che dalla spesa sanitaria abbia o meno ricavato benefici, a prescindere dalla circostanza che abbia messo in atto, a differenza di altri operatori, politiche di contenimento della propria spesa, a prescindere da qualsiasi comportamento negligente al medesimo imputabile, a prescindere dal fatto che sia fornitore di presidi medici a séguito di una gara centralizzata (a livello nazionale o regionale) ovvero a séguito di una gara bandita da una singola azienda sanitaria (gare che si differenziano in termini di prezzi e conseguentemente di remuneratività per l'operatore), ma solo - semplicemente e automaticamente - sulla scorta della circostanza che in una determinata Regione (o Provincia autonoma) si sia registrato uno scostamento dal tetto di spesa fissato.

In buona sostanza, l'onere di partecipazione al ripianamento da parte del singolo operatore economico viene a dipendere, secondo questa formulazione del

pay-back, da fattori del tutto estranei alla politica aziendale del singolo operatore e sorge semplicemente dalla circostanza di aver operato in una Regione (o Provincia autonoma) c.d. non “virtuosa” (e tale risultata *a posteriori* e sulla base di criteri più che opinabili), che cioè non abbia rispettato il tetto di spesa attribuitole (per giunta, *ex post*); l’operatore economico che ha operato in tale Regione (o Provincia autonoma) viene così svantaggiato rispetto al suo concorrente che invece ha fornito i propri prodotti al Servizio sanitario di una Regione (o Provincia autonoma) risultata (sempre *a posteriori* e sempre sulla base di criteri più che opinabili) rispettosa del tetto di spesa e che non dovrà, per l’effetto, partecipare all’onere di ripianamento.

Non senza rilevare che la “virtuosità” di una Regione (o Provincia autonoma) non dipende dall’accuratezza con la quale la stessa gestisce la spesa per i dispositivi medici, bensì è correlata solamente all’incidenza della spesa sostenuta per i dispositivi medici in rapporto al fondo sanitario assegnato: ne deriva che la Regione (o la Provincia autonoma) che affida l’erogazione di dispositivi medici a strutture convenzionate o al sistema delle farmacie (entrambe escluse dal computo della spesa sanitaria su cui calcolare lo sforamento del tetto e la quota di ripiano a carico delle aziende fornitrici) potrebbe risultare “virtuosa” non in ragione di una gestione oculata (in termini di minore consumo di dispositivi medici), ma solamente perché il consumo di tali dispositivi medici risulta a carico delle strutture accreditate o delle farmacie.

Ulteriore effetto distorsivo si ha in sede di valutazione di partecipazione alle gare pubbliche: posto che non è possibile per le aziende conoscere in anticipo se una Regione (o Provincia autonoma) è “virtuosa” o, meglio, se lo sarà nell’arco della durata contrattuale (di norma pluriennale) dell’appalto, si impedisce al concorrente di tenerne conto nel proprio calcolo economico e conseguentemente di predisporre un’offerta seria e consapevolmente ponderata, il cui fine è quello di garantire la corretta e puntuale esecuzione del servizio, esponendo l’intero sistema al rischio di pregiudicare i livelli essenziali di assistenza e le funzioni

fondamentali inerenti al diritto alla salute presidiato dall'art. 32 della Costituzione (mentre non è possibile limitare i livelli essenziali di assistenza attraverso indifferenziate riduzioni della spesa pubblica che incidono sulla remunerazione di un determinato servizio sanitario, condizionandone l'effettività).

L'offerta risultata aggiudicataria, all'esito di una procedura concorsuale pubblica, diventerebbe *a posteriori* non sostenibile economicamente e, quindi, anomala, il che mette a rischio l'intero sistema che regola le procedure di gara.

D'altro canto, un sistema normativo che, anche solo indirettamente, influenza il mercato, condizionando la scelta dell'operatore di partecipare o meno ad una determinata fornitura pubblica (in relazione alle caratteristiche di "virtuosità" dell'ente territoriale di riferimento e, dunque, a seconda del rischio per l'imprenditore di essere assoggettato al *pay-back*) costituisce un sistema distorsivo della concorrenza.

Evidenti le ripercussioni negative sull'assetto competitivo e sull'equilibrio del mercato nello specifico settore dei dispositivi medici, con conseguente violazione dell'art. 41 Cost.

La libertà di iniziativa economica privata, così come gode della tutela accordata dall'art. 41 Cost. alle imprese singolarmente considerate, soggiace ai limiti che lo stesso dettato costituzionale consente di stabilire a salvaguardia di valori di rilievo costituzionale, ivi compreso quello di un assetto competitivo dei mercati a tutela delle stesse imprese e dei consumatori; l'art. 41 Cost. è quindi un parametro che garantisce non solo la libertà di iniziativa economica, ma anche l'assetto concorrenziale del mercato di volta in volta preso in considerazione (Corte cost. n. 94 del 2013).

Assetto concorrenziale che subisce alterazioni ingiustificate anche dalla circostanza che determinati settori di spesa dei dispositivi medici vengono esclusi dal meccanismo del *pay-back*.

Ci si riferisce, da un lato, alla spesa derivante dall'acquisto di dispositivi medici forniti ad aziende private accreditate con il S.S.N., dall'altro, alla spesa derivante

da acquisiti di dispositivi medici effettuati direttamente in farmacia e poi rimborsati dal S.S.N.; spese queste che non vengono fatte rientrare nel computo della spesa considerata ai fini del *pay-back*, siccome non computate nella determinazione della spesa sostenuta dalla Regione (o dalla Provincia autonoma) ai fini della valutazione dello sfioramento o meno dei tetti di spesa.

L'esigenza di garantire gli assetti concorrenziali dei mercati richiede, quindi, l'eliminazione di ogni misura legislativa che miri a dirigere le attività economiche ovvero a incidere in modo eccessivo sulla loro redditività ovvero a penalizzare un mercato (quello delle forniture dirette al S.S.N.) o a consolidare/avvantaggiare altri (quello delle forniture alle strutture private accreditate e alle farmacie) senza alcuna giustificazione di pubblica utilità o fini sociali; in questo modo, consapevolmente o meno, il legislatore indirizza il mercato dei dispositivi medici verso determinati canali (strutture private accreditate e farmacie) a discapito di altri (pubbliche forniture agli enti del S.S.N.), favorendo indirettamente alcuni settori del comparto dispositivi medici (e di conseguenza le aziende che operano in tali settori), senza alcuna giustificazione di utilità generale e, conseguentemente, in violazione dell'art. 41 Cost.

5. Il risultato è, quindi, quello di concedere vantaggi selettivi a talune imprese, falsando la concorrenza nel mercato interno e pregiudicando il commercio tra gli Stati membri dell'Unione europea, in violazione dell'art. 107 TFUE, il quale prevede un divieto generale di concedere aiuti di Stato (intesi come ogni vantaggio concesso a titolo di trattamento preferenziale a talune imprese o talune produzioni che falsino o minaccino di falsare la concorrenza e pregiudichino il commercio tra gli Stati membri), e dell'art. 3 TFUE (nella lettura fornita nel protocollo n. 27 sul mercato interno e la concorrenza), il quale stabilisce che il mercato interno comprende un sistema che assicuri che la concorrenza non sia falsata; con conseguente obbligo di non applicazione da parte del giudice italiano della norma di diritto interno in contrasto con il diritto primario dell'Unione europea provvisto di effetto diretto, in forza dell'art. 11 Cost. (ove occorra, previo

rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia dell'Unione europea ai sensi dell'art. 267 TFUE già art. 234 TCE), ovvero possibilità di sollevare la questione di legittimità costituzionale per violazione di quello stesso parametro costituzionale unitamente a quello di cui all'art. 117, primo comma, ove si ritenessero, in ipotesi, le citate disposizioni del Trattato prive di effetto diretto.

6. Il bisogno di salvaguardare le legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale riposa poi sul fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, valore fondante dello Stato di diritto.

La violazione del principio di tutela del legittimo affidamento, ricaduta e declinazione soggettiva dell'indispensabile carattere di coerenza di un ordinamento giuridico quale manifestazione del valore della certezza del diritto (Corte cost. n. 108 del 2019), va ricondotta all'art. 3 della Costituzione (v. *ex multis* Corte cost. n. 136 del 2022).

Viene, quindi, a mancare un punto di riferimento regolatore per lo svolgimento dell'attività d'impresa, specie se si considera che: a) la fornitura dei dispositivi medici avviene a séguito di regolari procedure di gara nelle quali il fabbisogno viene stabilito dalle stazioni appaltanti e le condizioni contrattuali delle forniture sono il risultato del confronto concorrenziale; b) le aziende aggiudicatariе non possono interrompere la fornitura, in quanto ciò non solo le esporrebbe al pagamento di penali di natura risarcitoria, ma costituirebbe anche un reato.

Mediante l'imposizione, a fornitura già eseguita, del ripiano della spesa sanitaria delle singole Regioni (e Province autonome) in capo alle aziende fornitrici del S.S.N. si perviene, in pratica, ad una alterazione *ex post* dell'originario sinallagma, indotta direttamente dalla norma che impone un prelievo forzoso, con modifica delle condizioni contrattuali in essere fissate all'esito dell'esperimento del confronto concorrenziale.

Va sottolineato che la Corte costituzionale (sentenza n. 169 del 2017), scrutinando il comma 1 dello stesso art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, che introduce una procedura di

rinegoziazione dei contratti di fornitura in essere, osserva: *«la disciplina impugnata supera il vaglio di costituzionalità poiché disegna un meccanismo idoneo a garantire che le posizioni contrattuali inizialmente concordate tra le parti non siano automaticamente modificate o comunque stravolte dalla sopravvenienza normativa, ma siano circoscritte nel perimetro della normale alea assunta ex contractu, nell'ambito della quale deve essere ricompreso, trattandosi di contratti di durata, anche l'intervento del legislatore»*.

Ne consegue che la disciplina del *pay-back* sui dispositivi medici - introdotta dall'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, come modificata dall'art. 18 del decreto legge n. 115 del 2022, convertito dalla legge n. 142 del 2022 - per le ragioni espresse dalla medesima Consulta, non supera il vaglio di costituzionalità poiché, appunto, disegna un meccanismo che automaticamente modifica o comunque stravolge le posizioni contrattuali inizialmente concordate tra le parti, pregiudicando le legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale e contraddicendo il principio di certezza dei rapporti giuridici e, per giunta, adoperando mezzi irragionevolmente penetranti rispetto a quanto si sarebbe potuto disporre.

In questo caso, l'alterazione dell'originario sinallagma viene automaticamente e coattivamente determinata dalla norma e non esige alcun esplicito consenso di entrambe le parti (come invece avviene con l'istituto della rinegoziazione dei contratti in essere), né sono previsti meccanismi alternativi al consenso (recesso, indizione di una nuova gara o adesione transitoria a contratti più vantaggiosi), il che integra la violazione del principio di ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost.

In proposito, la Corte costituzionale, nella sentenza n. 140 del 2024, nell'escludere la violazione del principio di irretroattività e del legittimo affidamento, osserva che *«le imprese fornitrici dei dispositivi medici erano consapevoli fin dal 2015, ancor prima dell'indizione delle gare pubbliche, dell'esistenza di un meccanismo di fissazione di un tetto di spesa e del*

conseguente obbligo di ripiano in caso di sforamento, che derivava dalle previsioni normative risalenti appunto al 2015».

Senonché, con riferimento alla somme richieste dalla Regione Emilia Romagna non può valere quanto osservato dalla Corte costituzionale, in quanto il fatturato considerato dalla Regione Emilia Romagna per SERENITY s.p.a. deriva dall'aggiudicazione del Lotto 2 della gara Intercent-er di cui al bando di Gara inviato alla G.U.U.E. il 23 ottobre 2014 e quindi risale ad epoca antecedente all'istituzione del *«meccanismo di fissazione di un tetto di spesa e del conseguente obbligo di ripiano in caso di sforamento che derivava dalla previsioni normative risalenti appunto al 2015»* (legge 6 agosto 2015 n. 125, di conversione del decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015) e, quindi, non poteva essere considerato da SERENITY s.p.a. nel momento della formulazione dell'offerta.

7. L'art. 18 del decreto legge n. 115 del 2022, convertito dalla legge n. 142 del 2022 (che ha introdotto nell'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, il comma 9-bis), nella misura in cui dispone sul ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (annualità durante le quali non era previsto alcun valore oggettivo in termini di fissazione e superamento del tetto di spesa regionale che obbligasse o consigliasse l'azienda a pianificare la sua spesa) si caratterizza per incidere retroattivamente sugli impegni di fornitura che le singole aziende avevano assunto in buona fede con le strutture pubbliche negli anni addietro.

Ora, in disparte quanto appena osservato con riferimento alla sentenza n. 140 del 2024, più volte la Corte costituzionale è intervenuta per vagliare la rispondenza ai principi della Costituzione di disposizioni aventi forza di legge dotate di efficacia retroattiva, precisando che *“al di fuori della materia penale, pur non essendo precluso al legislatore di emanare norme retroattive, è necessario che la retroattività trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, «attraverso un puntuale bilanciamento tra le ragioni che ne hanno motivato la previsione e i valori, costituzionalmente tutelati, al contempo*

potenzialmente lesi dall'efficacia a ritroso della norma adottata» (sentenze n. 70 del 2020, n. 174 e n. 108 del 2019 e n. 73 del 2017)» (Corte cost. n. 104 del 2022).

I limiti alla possibilità per il legislatore di incidere, con norme dotate di efficacia retroattiva, su situazioni sostanziali poste in essere in vigenza di leggi precedenti attengono alla salvaguardia di fondamentali valori di civiltà giuridica posti dall'ordinamento costituzionale, tra i quali vanno ricompresi il rispetto del principio generale di ragionevolezza e quello di tutela dell'affidamento legittimamente sorto nei soggetti quale principio connaturato allo Stato di diritto, presidiati dall'art. 3 Cost.

Esaminando la fattispecie normativa, è da escludersi che sia stato rispettato il principio dell'affidamento.

Si consideri, al riguardo, che la modifica introdotta dalla legge di bilancio 2019 (art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018 n. 145) a proposito del procedimento (disciplinato dall'art. 9-ter, comma 8, del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015) di certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici aveva indotto le aziende a fare affidamento sul fatto che nessuna partecipazione sarebbe stata chiesta per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; aveva cioè fatto sorgere nelle aziende interessate una ragionevole fiducia che si sarebbe operato solo per l'avvenire, specie se si consideri che, a quella data, non era intervenuto alcuno degli adempimenti previsti dalla normativa primaria in punto fissazione del tetto di spesa delle Regioni per l'acquisto di dispositivi medici e certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa.

La legge n. 145 del 2018 ha, infatti, innovato il sistema, disponendo gli adempimenti e le modalità procedurali per la partecipazione al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa delle Regioni da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici esclusivamente con riferimento all'anno 2019 e successivi; nulla è stato disposto con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e non è stata, quindi, presa in considerazione alcuna ipotesi di ripiano "ora per allora"

riferito a dette annualità sulla base di tetti di spesa tardivamente e retroattivamente determinati.

Viceversa, la nuova disciplina del 2022, innovativa rispetto a quella preesistente, non trova una sua giustificazione, sia sotto il profilo della ragionevolezza, quale conformità tra la regola introdotta e la causa normativa che la deve assistere, sia sotto quello della tutela dell'affidamento, quale limite alla possibilità per il legislatore di incidere su situazioni sorte in vigenza di leggi precedenti, sia sotto il profilo del rispetto della certezza dei rapporti giuridici.

D'altra parte, l'intervento legislativo oggetto di censura non può trovare adeguata giustificazione nell'interesse dello Stato alla riduzione della spesa pubblica; infatti, se l'obiettivo di ridurre il debito può giustificare scelte anche onerose e, sempre nei limiti della ragionevolezza e della proporzionalità, la compressione di situazioni giuridiche rispetto alle quali opera un legittimo affidamento, esso non può essere perseguito senza una equilibrata valutazione comparativa degli interessi in gioco e trascurando completamente gli interessi dei privati con i quali va invece ragionevolmente temperato (Corte cost. n. 54 del 2019 e n. 216 del 2015).

Nel caso in esame, non risulta che l'interesse alla riduzione della spesa pubblica sia stato adeguatamente bilanciato rispetto al sacrificio imposto alle imprese e le disposizioni in esame assumono, perciò, i tratti della irragionevolezza e, dunque, della contrarietà all'art. 3 Cost.

8. Sotto altro profilo, va osservato che, a differenza di quanto accaduto con riferimento al comparto farmaceutico (cfr. Corte cost. n. 70 del 2017), l'evoluzione legislativa circa la distribuzione dell'onere di ripianamento nel comparto dei dispositivi medici non ha dimostrato affatto né la temporaneità della misura né la presenza di pluralità di opzioni al fine di conseguire una ragionevole graduazione degli interessi costituzionali coinvolti, il che rende ancora più irragionevole la scelta distributiva operata con le disposizioni censurate.

Scelta che trascende i limiti della transitorietà e dell'eccezionalità tracciati dalla

giurisprudenza costituzionale per gli interventi di contenimento della spesa.

Il carattere sistematico dell'onere di ripianamento nel comparto dei dispositivi medici sconfinava, dunque, in un bilanciamento irragionevole tra libertà d'impresa, indissolubilmente connessa con gli altri valori di rilievo costituzionale presidiati dall'art. 3 Cost., ed esigenze di razionale distribuzione delle risorse e controllo della spesa, all'interno di una coerente programmazione finanziaria.

Tanto più che la disciplina qui scrutinata non reca alcun obbligo di verifica della persistenza delle condizioni macroeconomiche addotte a giustificazione dell'intervento; verifica che è posta a presidio della legittimità delle misure di contenimento dei prezzi fissata a livello eurounitario con la direttiva n. 89/105/CEE, come interpretata dalla Corte di Giustizia (Quarta Sezione, causa C-352/07 del 2 aprile 2009), in materia di fissazione dei prezzi dei farmaci.

9. Se poi si sposta il punto di osservazione sul versante tributario, si può notare che l'apparato normativo in esame configura una prestazione patrimoniale di carattere tributario non rispettosa dei limiti delineati dagli artt. 2, 3 e 53 Cost.

Sotto quest'ultimo profilo, il prelievo coattivo di cui si discute riveste carattere tributario, trattandosi di una prestazione patrimoniale imposta, realizzata attraverso un atto autoritativo di carattere ablatorio, destinata a sovvenire le pubbliche spese: la *ratio* delle disposizioni censurate, in altri termini, è quella di reperire risorse per l'erario (sulle caratteristiche del prelievo tributario, cfr. Corte cost. n. 240 del 2019, n. 89 del 2018, n. 178 del 2015, n. 310 del 2013, n. 223 del 2012 e n. 70 del 1960, quest'ultima in materia di sconto imposto per legge sul prezzo dei medicinali dall'art. 4 della legge n. 692 del 1955).

Con la misura in esame, si provoca all'operatore economico una decurtazione patrimoniale che riduce il livello di redditività d'impresa (rilevando ai fini della determinazione dell'utile di esercizio) e che è destinata a finanziare la spesa pubblica sanitaria.

Senonché si riserva, per un determinato settore industriale e solo per esso, un diverso trattamento impositivo a situazioni che manifestano la medesima capacità

contributiva: le imprese incise dal *pay-back* non sono, infatti, dotate di una ricchezza maggiore delle altre imprese operanti in altri settori industriali ovvero nello stesso settore ed egualmente soggette in astratto al prelievo, ma nel concreto escluse perché svolgono la loro attività in Regioni (o in Province autonome) che non hanno sfiorato il tetto di spesa ovvero nel mercato delle strutture private accreditate con il S.S.N. e/o delle farmacie.

Come è stato osservato dalla Corte costituzionale (sentenza n. 288 del 2019), in questi casi viene in causa il principio dell'eguaglianza tributaria, atteso che ogni diversificazione del regime tributario, per aree economiche o per tipologia di contribuenti, deve essere supportata da adeguate giustificazioni, in assenza delle quali la differenziazione degenera in arbitraria discriminazione (cfr. anche sentenze n. 10 del 2015, n. 104 del 1985 e n. 42 del 1980).

Nella fattispecie, il prelievo imposto al singolo operatore economico che opera nel mercato dei dispositivi medici è diversificato per aree economiche o per tipologia di contribuenti; il legislatore ha, perciò, introdotto un prelievo tributario a carico di determinati operatori economici, in spregio all'universale dovere di solidarietà economica (art. 2 Cost.) e ai principi di uguaglianza (art. 3 Cost.) e di gradualità dei sacrifici imposti in funzione della capacità contributiva (art. 53 Cost.), effettuando scelte impositive differenziate a parità di presupposti.

Principio della capacità contributiva che viene violato a maggior ragione se si considera che l'art. 9-ter, comma 9, del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, trasla sulle aziende fornitrici di dispositivi medici l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale (per una determinata quota) in misura pari per ciascuna azienda all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici

L'aver imposto il ripiano in relazione al mero fatturato, che non è espressivo di capacità contributiva, si pone in contrasto con i basilari principi costituzionali che governano la modulazione dell'imposizione fiscale e gli elementari principi di ragionevolezza e non arbitrarietà a cui si deve ispirare l'esercizio del potere

legislativo, pena la violazione dei richiamati precetti di cui agli artt. 2, 3 e 53 Cost.

10. Inoltre, va considerato che l'articolato normativo in discussione si caratterizza anche per avere carattere espropriativo, introducendo un prelievo forzoso (una sorta di c.d. cripto-espropriazione) in via ordinaria svincolato dalla congiuntura economica sfavorevole e, comunque, una eccessiva ingerenza/interferenza dello Stato nella proprietà privata, senza previsioni di indennizzo e giustificazione di utilità generale, in difetto del necessario giusto equilibrio tra le esigenze dell'interesse generale e gli imperativi della salvaguardia dei diritti fondamentali degli individui e, conseguentemente, in violazione dell'art. 42 Cost. nonché dell'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, così come interpretato dalla Corte CEDU, e quindi in violazione degli obblighi internazionali, di cui agli artt. 11 e 117, comma 1, Cost.

Si ricorda che, secondo la giurisprudenza della Corte di Strasburgo, nel concetto di proprietà rientra anche il credito o la legittima aspettativa di ottenere un vantaggio e la c.d. interferenza può consistere in un qualsiasi intervento dei poteri pubblici che incida su un diritto economico attraverso mezzi non proporzionati allo scopo da raggiungere (cfr. pronunzie n. 49429/99, n. 51728/99, n. 15084/03, n. 33202/96); le esigenze di contenimento della spesa pubblica non possono, poi, essere considerate ragioni di interesse generale idonee a giustificare una sproporzionata ingerenza nel godimento dei beni (pronunzie 20 febbraio 2003 n. 47316/99 *Forrer - Niedenthal c. Germania* e 20 novembre 1995 *Pressos Compania Naviera S.A. c. Belgio*).

11. In conclusione, la normativa qui scrutinata è radicalmente incompatibile con i canoni costituzionali e sovranazionali indicati in epigrafe, ai quali deve soggiacere anche la legislazione in materia di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica, e palesa un evidente difetto di adeguato contemperamento di tutti beni e gli interessi coinvolti, il che vizia i provvedimenti impugnati assunti in applicazione di siffatta normativa e rende doveroso sollevare la questione di costituzionalità avanti alla Corte costituzionale con riferimento

agli artt. 2, 3, 11, 32, 41, 42, 53 e 117, primo comma, Cost.; fatta salva, in ogni caso, la non applicazione da parte del Giudice della norma di diritto interno in contrasto con il diritto dell'Unione europea provvisto di effetto diretto, previo rinvio pregiudiziale, ove occorra, alla Corte di giustizia dell'Unione europea ai sensi dell'art. 267 TFUE (ex art. 234 TCE).

C.EMR.BIS) ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER VIZI PROPRIE IN VIA DERIVATA: VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE ART. 9-TER DEL DECRETO LEGGE N. 78 DEL 2015, CONVERTITO DALLA LEGGE N. 125 DEL 2015. VIOLAZIONE ARTT. 2, 3, 11, 32, 41, 42, 53, 97 E 117 COST. IRRAGIONEVOLEZZA. CARENZA DI PROPORZIONALITÀ E ADEGUATEZZA. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI CERTEZZA E STABILITÀ DEI RAPPORTI GIURIDICI E DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE. ILLOGICITÀ. VIOLAZIONE ARTT. 1 E 7 E SEGG. DELLA LEGGE N. 241 DEL 1990. VIOLAZIONE ARTT. 3 E 107 TFUE, ART. 1 PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE E DEL D.P.R. N. 633 DEL 1972

Come esposto nel ricorso introduttivo, il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022 e il decreto del Ministro della salute del 6 ottobre 2022 e gli atti ad essi presupposti, consequenziali e comunque connessi si pongono in contrasto con l'apparato normativo vigente alla loro emanazione.

Ciò vizia in via derivata anche la consequenziale determinazione del direttore generale della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022, i presupposti provvedimenti istruttori degli enti del servizio sanitario regionale e, da ultimo, le qui gravate determinazioni n. 27391 del 29 dicembre 2023 e n. 25860 del 27 novembre 2024 e la nota contenente l'intimazione di pagamento prot. 24/01/2025.0073861.U e relativi atti consequenziali e comunque connessi.

Si riportano, pertanto, qui di seguito i profili di illegittimità nei confronti dei provvedimenti statali già rilevati con il ricorso introduttivo e ribaditi nei

precedenti motivi aggiunti depositati il 26 gennaio 2023, profili di illegittimità che si riverberano in via derivata sui provvedimenti regionali e sui relativi provvedimenti istruttori degli enti del servizio sanitario regionale.

1. Sotto un primo profilo, va rimarcato che i provvedimenti statali dispongono in via retroattiva per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Ora, si ribadisce che l'art. 1, comma 557, della legge n. 145 del 2018, che ha modificato l'art. 9-ter, comma 8, del decreto legge n. 78 del 2015 convertito dalla legge n. 125 del 2015, aveva escluso qualsiasi effetto retroattivo della norma e aveva disposto solo per l'avvenire.

Manca, quindi, la necessaria copertura normativa, e i provvedimenti statali risultano affetti dagli stessi vizi illustrati nel precedente paragrafo – al quale si rinvia nel rispetto del principio di sinteticità – che inficiano la normativa primaria, in quanto vanno ad incidere, con carattere sistematico e non temporaneo, irragionevolmente in via retroattiva sugli impegni di fornitura che le singole aziende avevano assunto in buona fede con le strutture pubbliche negli anni addietro, pregiudicando le legittime aspettative degli operatori privati, contraddicendo il principio di certezza dei rapporti giuridici e quello di legittimo affidamento presidiati dall'art. 3 Cost., procurando alterazioni ingiustificate all'assetto concorrenziale in violazione dell'art. 41 Cost. nonché degli artt. 3 e 107 TFUE, imponendo una prestazione patrimoniale di carattere tributario al di fuori dei limiti costituzionali delineati dagli artt. 2, 3 e 53 Cost. nonché un prelievo forzoso in via ordinaria e una eccessiva ingerenza/interferenza dello Stato nella proprietà privata, senza previsioni di indennizzo e giustificazione di utilità generale, in violazione dell'art. 42 Cost. nonché dell'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU.

Si può aggiungere che, sulla possibilità che il provvedimento amministrativo assuma eccezionalmente effetti retroattivi, l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, con riferimento alla fissazione di tetti di spesa alle prestazioni sanitarie già rese dalle strutture accreditate presso il S.S.N., ha già individuato le regole, nel

nostro caso chiaramente disattese, da seguire affinché l'esercizio, con effetto *ex tunc*, del potere di programmazione si svolga in guisa da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili (decisione n. 4 del 12 aprile 2012).

Esaminando la fattispecie in esame, è da rilevare che, in palese contrarietà ai principii desumibili dall'art. 97 Cost. e dalla legge n. 241 del 1990, non è stato osservato alcun percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione e volto ad assicurare l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo; che non vi è stata alcuna motivazione a sostegno dell'obbligo di ripianamento imposto in via retroattiva; che difetta qualsiasi esplicazione sia pure provvisoria di scelte programatorie all'inizio dell'anno; che non è stato assunto alcun atto di programmazione provvisoria; che le decurtazioni imposte non si pongono nei limiti di quanto conoscibile dagli operatori nel corso dell'anno.

Non rileva, poi, che l'art. 18 del decreto legge n. 115 del 2022, convertito dalla legge n. 142 del 2022 - che ha aggiunto il comma *9-bis* all'art. *9-ter* del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015 - abbia disposto sulle modalità per operare il ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, in quanto è intervenuto successivamente sia all'Accordo del 7 novembre 2019 sia al decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022; provvedimenti - questi - che costituiscono il presupposto per l'emanazione del decreto del Ministro della salute del 6 ottobre 2022, assunto d'intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni-Province autonome, al quale sono legati da un rapporto di stretta consequenzialità che conduce a inficiare in via derivata anche quest'ultimo decreto ministeriale del 6 ottobre 2022 e la relativa intesa sancita il 28 settembre 2022 dalla suddetta Conferenza permanente.

2. I provvedimenti statali sono illegittimi anche perché, ai fini del calcolo del tetto di spesa delle Regioni (e delle Province autonome) per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, fanno riferimento al testo del comma 8 dell'art. *9-ter* del

decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, antecedente alla modifica introdotta dall'art. 1, comma 557, della legge n. 145 del 2018, e conseguentemente applicano una normativa non più vigente, senza spiegare perché si dovrebbe applicare una disposizione normativa non più in vigore.

In questo modo, si fa riferimento ancora al costo di acquisto dei dispositivi medici riportato nel modello di rilevazione del conto economico CE e non ai dati derivanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, come invece prescritto dall'art. 9-ter, comma 8, del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, nel testo introdotto dall'art. 1, comma 557, della legge n. 145 del 2018 e vigente al momento di emanazione dei provvedimenti statali; disposizione quest'ultima che nulla ha disposto in via transitoria.

E giova rammentare che, in virtù del disposto del comma 6 dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015 convertito dalla legge n. 125 del 2015, i Ministeri dell'economia e delle finanze e della salute sono in possesso delle fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici, per il che non si giustifica l'utilizzo del modello di rilevazione del conto economico CE non più previsto dalla normativa di settore.

3. I provvedimenti statali violano le disposizioni richiamate in materia di *pay-back* sotto altro profilo e comunque sono illegittimi anche per violazione dei principii di buon andamento, partecipazione, trasparenza, corretta istruttoria presidiati dall'art. 97 Cost. e dalla legge n. 241 del 1990 relativamente alla quantificazione della spesa per dispositivi medici da parte degli enti del S.S.N.

La mera indicazione del solo dato complessivo regionale non consente in alcun modo alle aziende destinatarie del ripiano dello sfondamento del tetto della spesa sanitaria di verificare l'esattezza complessiva del suddetto dato aggregato, frutto della somma dei dati delle singole strutture sanitarie pubbliche ivi ubicate.

Il non aver previsto alcun confronto con le aziende comporta la vanificazione delle esigenze di tutela dei destinatari dei provvedimenti di ripiano, finendo con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica

disposizione normativa, al dato sul disavanzo prodotto dalle singole Regioni (e Province autonome), in palese contrasto con i principi di trasparenza dell'azione amministrativa e di partecipazione al procedimento nonché con il principio secondo il quale spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento.

Relativamente a siffatto profilo di doglianza, va considerato che il meccanismo del c.d. *pay-back* è riferito alla sola spesa per l'acquisto di dispositivi medici, esclusa, quindi, la spesa per i servizi sanitari.

Ora, con specifico riferimento al settore delle forniture di ausili per l'incontinenza, le procedure di gara bandite dagli enti del S.S.N., dalle Regioni e dai soggetti aggregatori hanno di regola ad oggetto non solo la consegna presso le strutture sanitarie, ma anche la consegna al domicilio dell'assistito con una serie di importantissimi e rilevantissimi servizi di assistenza, istruzione, consulenza, trattamento dati da parte di personale specialistico; nelle gare è, pertanto, di norma presente una componente assai rilevante relativa al servizio che costituisce un tutt'uno con la fornitura del bene, identificando un servizio di fornitura e non già una fornitura di un dispositivo medico.

Conseguentemente, il corrispettivo che viene versato all'aggiudicatario per le forniture con consegna al domicilio dell'assistito si riferisce alla remunerazione di un servizio di fornitura in cui beni e servizio sono un *unicum* non scindibile e tale voce di spesa non dovrebbe rientrare nel computo della spesa per dispositivi medici ovvero, a tutto concedere, la voce relativa al servizio dovrebbe quantomeno essere scorporata.

Invece, il dato inserito nel modello di rilevazione economica consolidato regionale CE, alla voce acquisti di dispositivi medici, riporta (per quanto consta, quantomeno con riferimento al settore degli ausili per incontinenza) semplicemente il corrispettivo versato dagli enti pubblici alle aziende fornitrici, che è un dato non rappresentativo, in quanto contiene al suo interno anche la componente di remunerazione relativa al servizio di fornitura domiciliare.

E ciò a fronte della sussistenza di una definizione di dispositivo medico chiaramente evincibile dal panorama normativo esistente (come messo in risalto, da ultimo, dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 140 del 2024).

La circostanza di non aver fatto riferimento ai dati della fatturazione delle singole aziende (per i dispositivi medici), associata al fatto che le aziende non sono state coinvolte nella quantificazione di questa voce di costo, ha impedito l'effettuazione dello scorporo del costo del servizio di fornitura domiciliare, il che integra, oltre alla violazione della norma primaria che impone il *pay-back* solo con riferimento al dato di spesa relativo all'acquisto dei presidi e non ai servizi sanitari, un palese difetto di istruttoria e ha comunque reso il dato sulla spesa per l'acquisto dei presidi medici totalmente inattendibile, viziando irrimediabilmente, anche sotto il profilo della illogicità, i provvedimenti statali.

Vi è anche da considerare che esistono dei dispositivi a c.d. "utilità pluriennale", il cui costo non va inserito nella voce "*Dispositivi medici*" (cfr. modello di rilevazione del conto economico approvato con decreto ministeriale del 24 maggio 2019) e che, quindi, va escluso nel monte della spesa per l'acquisto di dispositivi sanitari.

Né giova replicare che l'art. 18 del decreto legge n. 115 del 2022, convertito dalla legge n. 142 del 2022, stabilisce che le Regioni e le Province autonome definiscono con proprio provvedimento l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale: siffatta verifica avviene *ex post* e al limitato scopo di definire l'incidenza percentuale del fatturato della singola impresa sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici e di calcolare conseguentemente la quota a carico di ciascuna azienda e non può, perciò, sanare la mancata partecipazione delle aziende nella definizione *ex ante* della spesa per i dispositivi da loro forniti e, di conseguenza, del dato sul disavanzo da ripianare.

Tanto più che la verifica della documentazione contabile per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale ha contenuti del tutto imprecisati; le linee

guida di cui al d.m. del 6 ottobre 2022 si limitano, al riguardo, a dare atto che: a) gli enti sanitari procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «*Dispositivi medici*» nel modello di rilevazione del conto economico CE e, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati alla suddetta voce (art. 3); b) le Regioni e le Province autonome verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato dagli enti sanitari con quanto contabilizzato nella voce «*Dispositivi medici*» del relativo modello CE (art. 4).

Il che integra, inoltre, vizio autonomo e specifico delle linee guida approvate dal d.m. del 6 ottobre 2022, sotto il profilo del difetto di istruttoria e della loro astrattezza, genericità e indeterminatezza.

4. Infine, va messo in risalto che il comma 9 dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, pone a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici l'eventuale superamento del tetto di spesa delle Regioni (o Province autonome) in misura pari per ciascuna azienda all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della suddetta spesa, senza peraltro indicare come calcolarlo.

Ciò posto, le linee guida contenute nel d.m. del 6 ottobre 2022, ai fini della quantificazione dell'importo a carico della singola azienda, stabiliscono di calcolare il fatturato annuo di ciascuna azienda al lordo dell'IVA (art. 3, comma 2) e in questo modo alterano il principio della c.d. neutralità dell'IVA, considerato elemento essenziale della disciplina IVA dell'Unione europea, così come codificata nella direttiva 2006/112/CE, e nazionale di cui al d.P.R. n. 633/1972.

In questo modo, alle singole aziende obbligate a ripianare lo sforamento viene accollata una parte del debito tributario che grava sugli enti del S.S.N., in quanto consumatori finali, mentre l'IVA è per sua natura un'imposta sul consumo, la quale deve essere sopportata dal consumatore finale e che, pertanto, non può essere posta a carico del fornitore, in violazione dei disposti della normativa eurounitaria e nazionale.

D.EMR.BIS) ILLEGITTIMITÀ IN VIA AUTONOMA E DERIVATA: VIOLAZIONE ART. 97 COST. VIOLAZIONE ARTT. 1 E 7 E SEGG. DELLA LEGGE N. 241 DEL 1990. DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE. ILLOGICITÀ. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL DECRETO LEGGE N. 78 DEL 2015, CONVERTITO DALLA LEGGE N. 125 DEL 2015

Come esposto nei precedenti motivi aggiunti depositati il 26 gennaio 2023, la pregressa determinazione regionale n. 24300 del 12 dicembre 2022 nonché i provvedimenti istruttori degli enti del servizio sanitario regionale sono illegittimi per vizi propri che si riverberano in via derivata sulla nota, contenente l'intimazione di pagamento, prot. 24/01/2025.0073861.U, sulle determinazioni 27391 del 29 dicembre 2023 e n. 25860 del 27 novembre 2024 e relativi atti consequenziali e comunque connessi, viziandoli comunque anche in via autonoma.

Si riportano, pertanto, qui di seguito, in sintesi, i profili di illegittimità già rilevati con i precedenti motivi aggiunti.

1. Le determine n. 27391 del 29 dicembre 2023 e n. 25860 del 27 novembre 2024, qui impugnate, al pari della pregressa determina n. 24300 del 12 dicembre 2022, non sono state precedute dall'invio alla ricorrente della comunicazione di avvio del procedimento e ciò ha impedito la partecipazione della medesima al procedimento, l'espletamento di una corretta istruttoria, l'esercizio trasparente dell'azione amministrativa, in violazione dell'art. 97 Cost. e della l. n. 241/1990.

Nelle determine regionali non emerge alcuna valutazione sulla ricorrenza in concreto di ragioni di urgenza idonee a giustificare l'esclusione della comunicazione; tali ragioni risultano poi assolutamente non configurabili, considerata la concreta articolazione del procedimento che ha preso origine con il d.m. del 6 luglio 2022 e si è completata con il d.m. del 6 ottobre 2022; la comunicazione personale sicuramente non gravosa (essendo noto il nominativo delle aziende destinatarie della richiesta di ripiano) non avrebbe ostacolato la conclusione del procedimento nei tempi (ordinatori) previsti dall'ordinamento

Il non aver previsto alcuna forma di partecipazione finisce per assegnare all'importo indicato dall'Amministrazione procedente una sorta di fede privilegiata, in palese contrasto con il principio secondo il quale spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento (in tal senso: TAR Lazio - Roma, sez. III-*quater*, 25 marzo 2015 n. 4538).

2. I pregressi atti dirigenziali regionali e gli atti qui impugnati sono comunque radicalmente illegittimi in quanto la fornitura effettuata da SERENITY s.p.a. per la Regione Emilia Romagna si riferisce al servizio di consegna al domicilio degli ausili assorbenti monouso per incontinenza; ergo, non si tratta di una mera fornitura di beni, bensì dell'erogazione di un "servizio di fornitura" in cui la componente bene e la componente servizio sono un tutt'uno e si è già messo in risalto che il c.d. *pay-back*, disciplinato dall'art. 9-*ter*, comma 1, lettera b), comma 8, comma 9 e comma 9 *bis*, del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, è riferito alla sola spesa per l'acquisto di dispositivi medici, esclusa quindi la spesa per i servizi sanitari.

Al riguardo, va messo in rilievo che dagli atti ufficiali pubblicati emerge che la stragrande maggioranza delle Regioni (Veneto, Liguria, Friuli Venezia Giulia, Abruzzo, Piemonte, Marche, Sicilia, Molise, Valle d'Aosta), nelle quali era in essere un servizio di fornitura (analogo a quello svolto da SERENITY s.p.a. nella Regione Emilia Romagna) affidato, in tutto o in parte, ad operatore economico differente da SERENITY s.p.a., non hanno incluso tale voce di spesa all'interno delle voci di bilancio soggette al *pay-back*, proprio per le ragioni sopra esposte.

Di conseguenza, l'applicazione di un principio differente da parte della Regione Emilia Romagna non solo configura una singolare ed erronea applicazione della disciplina in materia di *pay-back*, ma inoltre crea (ulteriormente) una sperequazione di mercato, una disparità di trattamento e una violazione della libera concorrenza, in quanto in un mercato quale quello dei servizi di fornitura domiciliare di ausili assorbenti monouso per incontinenza,

composto da sole sei aziende, la richiesta di ripiano a carico della sola SERENITY s.p.a. da parte della Regione Emilia Romagna altera l'assetto concorrenziale del mercato, agevolando alcuni operatori, fornitori delle altre Regioni in precedenza menzionate, i quali non hanno ricevuto alcuna richiesta di ripiano.

3. Il calcolo del fatturato delle singole aziende, operato dagli enti del servizio sanitario regionale e verificato dalla Regione, svolto secondo le indicazioni delle linee guida di cui al d.m. 6 ottobre 2022 - e quindi come mera somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nella voce "BA0210 Dispositivi medici" del modello CE - è viziato nella misura in cui i dati inseriti nel modello CE, alla voce acquisti di dispositivi medici, che sono stati utilizzati per certificare, con il d.m. 6 luglio 2022, il superamento del tetto di spesa non sono corretti e attendibili.

Infatti, come già eccepito, in detta voce viene riportato (per quanto consta alla ricorrente, quantomeno con riferimento al settore degli ausili per incontinenza) semplicemente il corrispettivo versato dagli enti pubblici alle aziende fornitrici, che è un dato non rappresentativo, in quanto contiene al suo interno anche la componente di remunerazione relativa al servizio di fornitura domiciliare (non soggetta al c.d. *pay-back* e rispetto alla quale, inoltre, non appare scindibile la componente di fornitura dalla componente servizio, ma che, anche volendola considerare autonomamente, avrebbe un'incidenza significativa in quanto stimabile in una percentuale prossima al 25% del valore della gara)

In altri termini, il corrispettivo che viene versato all'aggiudicatario per le forniture con consegna al domicilio dell'assistito (tra cui quelle per cui è stato richiesto dalla Regione intimata il c.d. *pay-back*) si riferisce alla remunerazione di un servizio di fornitura in cui beni e servizio sono un *unicum* non scindibile e tale voce di spesa non dovrebbe rientrare nel computo della spesa per dispositivi medici ovvero, a tutto concedere, la voce relativa al servizio dovrebbe quantomeno essere scorporata.

Inoltre, nella voce "BA0210 Dispositivi medici" del modello CE vengono

riportati i costi dei dispositivi a c.d. “utilità pluriennale” che (secondo le istruzioni per la compilazione del nuovo modello di rilevazione di cui al d.m. 24 maggio 2019) vanno iscritti nello Stato patrimoniale, nonché (con riferimento specifico al settore dell’incontinenza), i costi degli ausili per bambini (che non sono dispositivi medici) e i costi per la quota parte di fornitura di dispositivi medici di altre aziende (i disciplinari di gara prevedono di regola l’obbligo, in capo all’aggiudicatario, di fornire prodotti di altre aziende nei casi di manifestazioni allergiche, intolleranze, o altri motivi).

In ogni caso, questo modo di operare, e quindi di fare riferimento ancora al costo di acquisto dei dispositivi medici riportato nel modello di rilevazione del conto economico CE di cui al d.m. 15 giugno 2012 e non ai dati derivanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, come invece prescritto dall’art. 9-ter, comma 8, del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, nel testo introdotto dall’art. 1, comma 557, della legge n. 145 del 2018, ha viziato, come già eccepito, l’intero procedimento a partire dalla certificazione del tetto di spesa per giungere al provvedimento applicativo qui gravato.

Il tutto rende l’importo posto a carico di ogni singola azienda fornitrice totalmente inattendibile, viziando irrimediabilmente, anche sotto il profilo della illogicità, il provvedimento applicativo delle linee guida ministeriali, tanto più che, come già eccepito, le suddette linee guida hanno contenuti del tutto astratti, generici e indeterminati e non consentono di risalire al percorso argomentativo seguito dalla Amministrazione procedente per giungere ai singoli importi posti a carico di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici e conseguentemente a carico della ricorrente; mentre spettava alla stessa Amministrazione procedente verificare la congruità del fatturato delle singole aziende fornitrici con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 Dispositivi medici”, ai sensi dell’art. 4 delle linee guida approvate con il d.m. 6 ottobre 2022.

E ciò a fronte della sussistenza di una definizione di dispositivo medico chiaramente evincibile dal panorama normativo esistente (come messo in risalto,

da ultimo, dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 140 del 2024).

4. L'importo complessivo preteso dalla Amministrazione procedente per il ripianamento di cui trattasi è illegittimo e indebito, oltre che scorretto e comunque non provato; conseguentemente, non è dovuta da SERENITY s.p.a. la quota di ripiano alla medesima richiesta.

Inoltre, detta somma complessiva (al pari delle componenti analitiche per ciascun anno) è altresì illegittimamente e incomprensibilmente determinata, in quanto non solo manca l'indicazione della quota di riparto attribuita (unilateralmente) a SERENITY s.p.a., ma non vengono neppure indicati i dati necessari per determinarla, dati indispensabili per sindacarne la correttezza, come, ad esempio, l'origine del fatturato (presso quale ente del servizio sanitario è stato realizzato e in forza di quale contratto).

Al riguardo, proprio con riferimento a una delle determine regionali emesse in materia di ripianamento del *pay-back* è stato osservato correttamente che *«È, per principio generale, il creditore di somme a dover dare dimostrazione del titolo della pretesa, sia nell'an che nel quantum, anche facendo riferimento a quanto risulti dai sistemi informatico-telematici di pagamenti (visualizzabili da entrambe le parti negoziali), nel caso operanti nei rapporti contrattuali tra fornitore o venditore e azienda sanitaria acquirente, in base alla disciplina pattuita tra le parti o comunque esigibile ex lege ... Non sopperisce alla carenza di idoneità del titolo giuridico, il provvedimento impugnato, così come formato, che reca solo acclusi elenchi di soggetti ritenuto presunti debitori e numero di partita IVA, con accanto una quantificazione della somma in esazione, ma senza che vi sia l'indicazione del titolo del rapporto giuridico intrattenuto (contratto e indicazione della sua tipologia), né consta che vi sia stata adeguata partecipazione procedimentale con i soggetti interessati al pagamento in pay back»* (TAR Puglia, Bari, II, n. 20 dell'8 gennaio 2024).

E.EMR.BIS) ILLEGITTIMITÀ IN VIA AUTONOMA: VIOLAZIONE ED ELUSIONE DEL GIUDICATO CAUTELARE. VIOLAZIONE ART. 8, COMMA 3, E 9, COMMA 1-BIS,

DECRETO LEGGE N. 34 DEL 2023, CONVERTITO DALLA LEGGE N. 56 DEL 2023.

CARENZA DI POTERE

1. Le determinazioni n. 27391 del 29 dicembre 2023 e n. 25860 del 27 novembre 2024 e la conseguente intimazione di pagamento prot. 24/01/2025.0073861.U sono stati adottati benché fossero perduranti gli effetti dell'ordinanza cautelare n. 6351/2023, emessa il 19 settembre 2023 da codesto TAR, Sezione Terza-*Quater*, nel presente giudizio; ordinanza esecutiva, non impugnata e passata in giudicato (cautelare), che ha sospeso l'efficacia degli atti impugnati con il ricorso introduttivo e con i precedenti motivi aggiunti, da valere come ricorso autonomo, tra cui la pregressa determinazione della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022.

Evidente è la violazione del giudicato cautelare che rende addirittura nulli i provvedimenti qui impugnati, ai sensi dell'art. 21-*septies* della legge n. 241/1990.

Con le determinazioni n. 27391 del 29 dicembre 2023 e n. 25860 del 27 novembre 2024 vengono dapprima confermati e poi rideterminati gli importi indicati e richiesti con la pregressa determina del 12 dicembre 2022 che, quindi, viene ritenuta efficace nei provvedimenti suindicati, in violazione del giudicato cautelare che impedisce temporaneamente la possibilità di portare l'atto ad ulteriore esecuzione.

2. Sotto altro profilo, va messo in risalto che la determinazione n. 25860 del 27 novembre 2024 è stata assunta in asserita ottemperanza alla sentenza della Corte costituzionale n. 139/2024.

Ebbene, con la sentenza della Corte costituzionale n. 139/2024 non è stato individuato un termine né è stato ordinato il pagamento degli importi nella misura ridotta indicata dall'art. 8, comma 3, del decreto legge n. 34 del 2023, convertito dalla legge n. 56 del 2023.

Anzi, la sentenza citata, nel dichiarare l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3, del decreto legge n. 34 del 2023, come convertito in legge, nella parte in cui non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al

48 per cento della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto legge n. 78 del 2015, come convertito in legge, ha dato atto che, in forza della declaratoria di illegittimità costituzionale, tale riduzione è riconosciuta in termini generali e non è subordinata alla scelta della definizione bonaria del contenzioso e alla presentazione di apposita istanza di avvalersi di tale modalità agevolata, con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, comma 3, del decreto legge n. 34 del 2023, come convertito in legge.

In conseguenza della caducazione delle procedure e dei termini, occorrerà che il legislatore nazionale intervenga per disciplinare il procedimento e a questo compito non può provvedere in sua sostituzione la Regione che, pertanto, non può intimare il pagamento di alcuna somma.

In tale situazione, i provvedimenti regionali impugnati risultano altresì viziati da carenza di potere.

Evidente è la violazione del disposto normativo e il travisamento del contenuto della sentenza della Corte costituzionale.

3. Ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto legge n. 34 del 2023, convertito dalla legge n. 56 del 2023, le aziende fornitrici di dispositivi medici possono portare in detrazione l'IVA dai versamenti effettuati ai sensi dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del decreto-legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, scorporando la medesima dall'ammontare dei versamenti effettuati.

Infatti, *«In relazione ai versamenti effettuati dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, ai fini del contenimento della spesa per dispositivi medici a carico del Servizio sanitario nazionale, 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 sfioramento dei tetti della spesa per dispositivi medici, le aziende fornitrici di dispositivi medici possono portare in detrazione l'IVA determinata scorporando la medesima, secondo le modalità indicate dall'articolo 27 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, dall'ammontare dei versamenti effettuati».

Il comma 1-*bis* del citato art. 9 del decreto legge n. 34 del 2023, convertito dalla legge n. 56 del 2023, aggiunge poi 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».*

La Regione Emilia Romagna ha omesso tale doveroso adempimento, incorrendo nella violazione della suddetta disposizione normativa.

§

Come anticipato in narrativa, con delibera n. 6 del 3 febbraio 2025 (doc. 6.EMR), la Giunta regionale della Regione Emilia Romagna ha differito al 31 dicembre 2025 il termine ultimo per il pagamento delle quote di *pay-back*.

In relazione a siffatto differimento, SERENITY s.p.a. si astiene, allo stato, dal presentare istanze cautelari, riservandosi di proporle nel prosieguo del giudizio.

Si dà atto che si procederà, oltre che alla notifica dei presenti motivi aggiunti a tutte le parti intimato con il ricorso introduttivo e con i successivi motivi aggiunti depositati il 26 gennaio 2023, anche all'integrazione del contraddittorio, giusta ordinanza presidenziale n. 3127 del 12 giugno 2023, mediante trasmissione dei presenti motivi aggiunti al Ministero della salute e alle Regioni e Province autonome per la pubblicazione sul loro sito web istituzionale a valere come notificazione per pubblici proclami.

*** **

Tutto ciò premesso e considerato, SERENITY s.p.a., come sopra rappresentata

e difesa, e rassegna allo stato le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia codesto Ecc.mo T.A.R. Lazio – Roma, Sezione Terza-*Quater*, accogliere il ricorso introduttivo, i motivi aggiunti depositati il 26 gennaio 2023 e i presenti motivi aggiunti e le domande tutte ivi contenute e, per l'effetto, annullare tutti i provvedimenti impugnati, previa rimessione alla Corte costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-*ter*, commi 1 lettera b), 8, 9 e 9-*bis* del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, in riferimento agli artt. 2, 3, 11, 32, 41, 42, 53 e 117, primo comma, della Costituzione, e fatta salva la non applicazione delle disposizioni di diritto interno in contrasto con il diritto europolitano provvisto di effetto diretto, previo rinvio pregiudiziale, ove occorra, alla Corte di giustizia dell'Unione europea ai sensi dell'art. 267 TFUE (ex art. 234 TCE).

Contributo unificato, spese e compensi professionali rifusi, oltre 15% per spese generali ex art. 2.1 D.M. 10.3.2014 n. 55, CPA ed IVA come per legge.

Produzioni:

3.EMR nota Regione Emilia Romagna prot. 24/01/2025.0073861.U;

4.EMR determinazione Regione Emilia Romagna n. 27391 del 29.12.2023;

5.EMR determinazione Regione Emilia Romagna n. 25860 del 27.11.2024;

6.EMR delibera G.R. Emilia Romagna n. 6 del 3 febbraio 2025.

*** **

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 14 del DPR n. 115 del 2002, si dichiara che il valore del presente procedimento è, allo stato, pari a euro 255.372,08; ai sensi dell'art. 13, comma 6 bis, del DPR n. 115 del 2002 l'importo del contributo unificato è pari a euro 650,00.

Como, 4 marzo 2025

avv. Alessandro Patelli

avv. Ruggero Tumbiolo