

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO, ROMA****SEZ. III QUATER - RG 4540/2023****RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI****CON ISTANZA DI SOSPENSIONE, ANCHE NELLA FORMA DI MISURE  
CAUTELARI INAUDITA, ALTERA PARTE EX ARTT. 55 E 56 D.LGS. 104/2010**

di **Vyair Medical S.r.l.**, con sede in Via Ticino 10-12, Sesto Fiorentino (FI), cod. fisc. 08086280156, in persona dell'Amministratore Unico e Legale Rappresentante dr. James Christopher Tue, rappresentata e difesa, giusta procura alle liti in calce al presente atto, dagli avvocati Mario Cigno (c.f. CGNMRA87R19G511X, PEC [mario.cigno@milano.pecavvocati.it](mailto:mario.cigno@milano.pecavvocati.it)), prof. Francesco Goisis (c.f. GSSFNC75A05E648U, PEC [francesco.goisis@pec.it](mailto:francesco.goisis@pec.it)), prof. Miriam Allena (c.f. LLNMRM80T52F351X, PEC [miriam.allena@pec.it](mailto:miriam.allena@pec.it)) e Amalia Scimè (c.f. SCMMSR95P57A669K, PEC [scime.amaliaserena@pec.it](mailto:scime.amaliaserena@pec.it)), presso di loro elettivamente domiciliata in Roma, Viale di Villa Massimo n. 57, per tutti fax 0276231623.

**CONTRO**

**Regione Toscana**, in persona del Presidente pro tempore;

**Ministero della Salute**, in persona del Ministro pro tempore;

**Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;

**Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;

**Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;

**Conferenza delle regioni e delle province autonome**, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;

*e, per quanto occorrere possa,*

- **AUSL Toscana Centro**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **AUSL Toscana Nord Ovest**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **AUSL Toscana Sud Est**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **AOU Pisana**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **AOU Senese**, in persona del legale rappresentante pro tempore;

- **AOU Careggi**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **AOU Meyer**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **ESTAR**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Regione Abruzzo**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Basilicata**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Calabria**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Campania**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Emilia-Romagna**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Friuli Venezia Giulia**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Lazio**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Liguria**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Lombardia**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Marche**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Molise**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Piemonte**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Puglia**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Sicilia**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Trentino-Alto Adige**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Umbria**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Valle d'Aosta**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Veneto**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Provincia Autonoma di Bolzano**, in persona del Presidente della giunta provinciale pro tempore;
- **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente della giunta provinciale pro tempore;

**e, comunque, per quanto occorrer possa, quale contro-interessata, a:**

- **Boston Scientific Spa**, in persona del legale rappresentante pro tempore, PEC [bostonscientific.finance@legalmail.it](mailto:bostonscientific.finance@legalmail.it);

#### **PER L'ANNULLAMENTO PREVIA SOSPENSIVA**

- **della Determinazione n. 24681 del 14 dicembre 2022** pubblicata sul sito ufficiale della **Regione Toscana** ed avente ad oggetto "*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi*

dell'art. 9-ter, comma 9 bis, del D.L. n. 78/2015" con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di *payback* da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Toscana per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di **Euro 17.081,00**, a titolo di *payback* entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalla ricorrente.

- nonché, per quanto occorrere possa, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, nonché delle deliberazioni degli Enti del Servizio sanitario regionale, anche non conosciute, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, ivi inclusi i seguenti: deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro; deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest); - deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est; - deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana); - deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese; - deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi; deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer; deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR.

- del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "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", (iii) di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra e delle deliberazioni adottate da ciascuna Regione e/o Provincia Autonoma e contenenti ordini di pagamento nei confronti dell'odierna ricorrente, impugnati con motivi aggiunti nel corso del presente giudizio, ivi incluse le varie delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018 emesse dalle varie aziende sanitarie e/o ospedali.

**nonché per la:**

**RICHIESTA DI SOSPENSIONE DEL GIUDIZIO E RIMESIONE DEGLI ATTI  
ALLA CORTE COSTITUZIONALE**

- affinché sia dichiarata l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 8 del Decreto legge 30 marzo 2023 n. 34, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 26 maggio 2023, n. 56, per violazione degli artt. 3 e 24 della Cost.

## **FATTO**

1. Con il ricorso introduttivo, la Ricorrente è insorta dinanzi a codesto Ecc.mo TAR avverso l'adozione della Determinazione della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022 con la quale sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di *payback* da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Toscana per gli anni 2015-2018, e si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di **Euro 17.081,00** a titolo di *payback* entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione; nonché avverso l'adozione del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "*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*", oltre che degli Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano che individuano i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale.

In estrema sintesi, nel ricorso introduttivo si è contestata l'illegittimità derivata dei predetti provvedimenti attuativi del sistema del *payback*, tra l'altro, per violazione dei principi costituzionali di libera iniziativa economica, proporzionalità, ragionevolezza ed eguaglianza, nonché per violazione dei principi comunitari e CEDU di tutela del legittimo affidamento, di certezza del diritto e *pacta sunt servanda*, tra l'altro *sub specie* di imposizione di contribuzioni retroattive.

Lo stesso gravame lamenta l'illegittimità diretta degli atti impugnati per difetto di istruttoria, irragionevolezza e contraddittorietà, a motivo della loro incidenza pesante e retroattiva sull'attività di impresa, identificando a distanza di anni dai fatti il superamento del tetto di spesa per dispositivi medici e l'ammontare delle somme dovute a titolo di *payback* dagli operatori del settore. In ultimo, lo stesso ricorso introduttivo lamenta l'illegittimità delle Linee Guida del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, che non fanno alcun riferimento alla modalità di scomputo del valore dei servizi da quello delle forniture dei dispositivi medici dalle gare aggiudicate alle aziende del settore, non supportando in alcun modo le Regioni competenti nell'effettuazione del calcolo del *payback*.

2. Nel dicembre 2022 sono stati determinati dalle varie Regioni e/o Province Autonome gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 a carico

della ricorrente; successivamente è stato adottato il Decreto-Legge n. 4 dell'11 gennaio 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 dell'11 gennaio 2023 che, in deroga alla disciplina vigente in materia di *payback* per i dispositivi medici, e limitatamente agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ha rinviato al 30 aprile 2023 il termine entro il quale le aziende fornitrici di dispositivi medici erano tenute ad adempiere all'obbligo di ripiano del superamento del tetto di spesa posto a loro carico, effettuando i versamenti in favore delle singole regioni e province autonome.

L'art. 8 del decreto legge 30 marzo 2023 n. 34, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 26 maggio 2023, n. 56, ha previsto l'istituzione nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, di un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023, da assegnarsi a ciascuna regione e provincia autonoma in somme proporzionali agli importi complessivamente spettanti alle medesime regioni e province autonome stesse per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, indicati negli allegati A, B, C e D del decreto del Ministro della salute 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Lo stesso art. 8 del decreto legge in questione prevede che *"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. 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. L'integrale e tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti."*

In sostanza, il decreto legge in questione, come risultante dalle modifiche operate in sede di conversione, prevede una sorta di transazione *ex lege* in base alla quale uno sconto pari al 52% delle somme dovute a titolo di *payback*, così come determinate dalle Regioni e/o Province Autonome nei provvedimenti impugnati, è concesso solo a patto che la ricorrente decida di abbandonare il presente giudizio.

Tali disposizioni di legge sono illegittime e violano principi cardine della Costituzione generando una situazione di ingiustificata (e ingiustificabile) discriminazione e disegualianza di

fronte alla legge tra chi non ha presentato il ricorso giurisdizionale o vi ha rinunciato e chi lo ha invece proposto e non lo ha ritirato, come illustrato nelle seguenti ragioni di

## **DIRITTO**

**1. *Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per contrasto dell'art. 8 del decreto legge 30 marzo 2023 n. 34, convertito in legge con modificazioni dall'art. 1, comma 1, L. 26 maggio 2023, n. 56, con il principio dell'essenzialità del diritto di difesa di cui all'art. 24 e 113 Cost. e all'art. 6 CEDU, con i principi di parità di trattamento, con i principi di proporzionalità, ragionevolezza ed eguaglianza di cui all'art. 3 Cost., con il principio di imparzialità e buon andamento dell'azione amministrativa, di cui all'art. 97 Cost. e con l'art. 41 Cost.; violazione dei principi di divieto di misure pubbliche che comportino o favoriscano una alterazione della concorrenza nel mercato, tra l'altro sub specie di aiuti di stato (artt. 107 e 108 TFUE). Violazione del dovere di leale collaborazione degli Stati nei confronti dell'Unione Europea (art. 4, par. 3, TFUE).***

**1.1 *In merito alla violazione degli artt. 24 e 113 Cost., dell'art. 47 della Carta fondamentale dei diritti dell'UE e dell'art. 6 CEDU (norma interposta ai fini del giudizio di costituzionalità ex art. 117, co. 1, Cost.)***

Il meccanismo del *payback* sui dispositivi medici, introdotto dall'art. 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, è stato modificato dall'art. 8 del decreto legge 30 marzo 2023 n. 34, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, l. 26 maggio 2023, n. 56.

Come precisato nelle premesse, tale disposizione di legge prevede in sostanza uno stanziamento di oltre un miliardo di euro in più rispetto a quanto originariamente previsto per la spesa relativa all'acquisto di dispositivi medici negli anni 2015-2018. Tuttavia, a beneficiare dell'innalzato tetto di spesa non sono tutte le società del settore, bensì soltanto quelle che rinunciano ai contenziosi pendenti dinanzi a codesto Ecc.mo Collegio o che non li hanno mai proposti.

In conseguenza della disposizione in questione, vengono escluse dallo sconto derivante dall'innalzamento del tetto di spesa solo le società che esercitano il diritto costituzionale di azione in giudizio di cui agli artt. 24 e 113 Cost., facendo affidamento sulle garanzie che, in uno Stato di diritto, sono istituzionalmente offerte dalla giurisdizione (nella specie quella amministrativa, ai sensi degli artt. 103 e 113 Cost., che manifestano la particolare essenzialità ed incomprimibilità di una piena tutela giurisdizionale avverso l'esercizio del potere amministrativo).

Appare evidente come lo schema descritto appaia del tutto incompatibile con il diritto della ricorrente ad agire in giudizio per la tutela dei propri diritti e interessi legittimi, definito dalla Carta costituzionale come diritto inviolabile in ogni stato e grado del procedimento.

A ben vedere, la disposizione impugnata condiziona il beneficio derivante dalla costituzione

del fondo di cui all'art. 8 del decreto legge 30 marzo 2023 n. 34 alla rinuncia al presente giudizio, ponendo un vincolo ed un irragionevole condizionamento alla possibilità effettiva di rivolgersi ad un giudice per la tutela delle proprie posizioni giuridiche soggettive.

In proposito, simili vincoli e condizionamenti sono stati in più occasioni dichiarati illegittimi dalla Corte costituzionale, come nel caso della misura del *solve et repete*, che imponeva al soggetto che intendesse contestare la legittimità di una imposta il suo preventivo pagamento (sentenza n. 21/1961), o l'obbligo di preventiva cauzione nel processo civile quando si temeva che la successiva, eventuale condanna potesse rimanere insoddisfatta (sentenza n. 67/1960). Nella sua evoluzione, la giurisprudenza costituzionale ha poi sottolineato come disposizioni di legge dirette a stabilire incombenti di vario genere quali elementi condizionanti del diritto all'azione devono ritenersi illegittimi costituzionalmente quando mirano a tutelare interessi del tutto estranei alle finalità del processo, ma possono ammettersi quando gli oneri imposti alla parte risultino “*razionalmente collegati alla pretesa dedotta in giudizio, allo scopo di assicurare al processo uno svolgimento meglio conforme alla sua funzione*” (Corte cost. sentenza n. 522/2002).

La giurisprudenza richiamata può ben applicarsi al caso di specie, dove in buona sostanza la possibilità di accedere a una transazione *ex lege* è irragionevolmente condizionata alla rinuncia al proprio diritto di azione, tutelato dall'art. 24 Cost.

Evidente è d'altra parte anche la violazione degli obblighi internazionali derivante dall'appartenenza alla CEDU, e, quindi, rilevanti *ex art. 117, co. 1, Cost.* e analogamente tutelati anche dalla Carta di Nizza.

E infatti insegna la Corte Europea dei diritti dell'uomo – fin dal *leading case* rappresentato dalla sentenza 27 febbraio 1980, n. 6903/75, *Deweert c. Belgio* - che la rinuncia da parte di un cittadino alla giurisdizione non è in sé in contrasto con l'art. 6 della Convenzione. Tuttavia, tale rinuncia deve avvenire, specie nei rapporti con le pubbliche autorità (tra l'altro, in genere materie di “ordine pubblico”, come tali reclamanti un più attento scrutinio da parte dei giudici di Strasburgo), al di fuori di qualsivoglia forma di costrizione: “*Absence of constraint is at all events one of the conditions to be satisfied; this much is dictated by an international instrument founded on freedom and the rule of law ...*”. Ebbene, nel caso *de quo*, invece, la rinuncia è coartata, visto che costituisce *ex lege* condizione necessaria per ottenere una significativa riduzione di una contribuzione che, per essere equa, non potrebbe che essere (quantomeno) identica per tutti, a parità di presupposti economici.

Da qui la palese violazione dei principi costituzionali, CEDU e UE in tema di essenzialità della tutela giurisdizionale.

## **1.2 In merito alla violazione degli artt. 3 e 97 Cost., sub specie di irragionevole**

***discriminazione, lesione del principio di imparzialità e buon andamento dell'azione amministrativa e, infine, violazione dei principi in punto di leggi provvedimento.***

Quanto precede evidenzia non soltanto la violazione del diritto di difesa di cui all'art. 24 Cost., ma anche una chiara violazione del principio di eguaglianza dinanzi alla legge, non discriminazione, ragionevolezza e proporzionalità di cui all'art. 3 Cost.

Al riguardo, palese appare il contrasto con l'art. 3 Cost. della disposizione impugnata nella parte in cui consente di beneficiare dell'innalzamento del tetto di spesa per i dispositivi medici soltanto ad alcuni operatori (quelli che rinunciano alle impugnative proposte) e non ad altri, così operando una ingiustificata discriminazione.

Invero, non si rinviene alcun ragionevole motivo per differenziare tra loro la posizione delle aziende tenute al pagamento del *payback* per i dispositivi medici a seconda che abbiano o meno accettato di rinunciare al ricorso. L'elemento che ha preso in considerazione il legislatore per operare tale differenziazione è l'oggetto di un diritto costituzionale, il fondamentale diritto di azione giurisdizionale. In sostanza, viene premiato in termini economici chi rinuncia a un diritto fondamentale: il che è inaccettabile e appare espressione, sia consentito, di un esercizio arbitrario del potere che si pone al di là di principi costituzionali inderogabili e da difendere.

Inoltre, anche qualora l'odierna Ricorrente avesse accettato la proposta di transazione *ex lege* offerta dalla disposizione impugnata, si sarebbe trovata in una posizione di grave e irragionevole svantaggio rispetto ad altre società a cui non sono stati illegittimamente computati negli ordini di pagamento servizi per legge esclusi dal *payback*. Quindi, in base all'irragionevole disposizione impugnata per alcune società lo sconto del 52% sarebbe effettivo mentre per altre, inclusa la ricorrente, non lo sarebbe affatto, in quanto si tratterebbe, in buona sostanza, di pagare il *payback* senza sconto alcuno, eliminati semplicemente gli errori di calcolo che si sono ampiamente denunciati nel ricorso introduttivo.

Sotto il profilo dell'irragionevolezza, parimenti tutelata dall'art. 3 Cost., una tale violazione si palesa ancor più grave se si tiene conto dei macroscopici errori di calcolo e di impostazione compiuti dalle Regioni nell'adozione dei provvedimenti impugnati. Al riguardo, si ricorda che gli ordini di pagamento su cui la disposizione di legge concede lo sconto in questione sono risultanti, tra l'altro, dal mancato scomputo dei servizi, che penalizza solo alcune società del settore come la ricorrente. In buona sostanza, uno "sconto del 52%" per molte società, come la ricorrente, lo si otterrebbe agevolmente in base ad un corretto computo del *payback*, senza bisogno di alcun intervento legislativo. Per contro, di tale intervento legislativo beneficiano soltanto società nei confronti delle quali potrebbero non essere stati commessi significativi errori di calcolo (ad esempio, le società che erogano esclusivamente forniture al SSN e che non necessitano di scomputo dei servizi

resi).

Peraltro, ferma restando l'illegittimità della disposizione impugnata, diverso sarebbe stato l'impatto della disposizione normativa impugnata qualora la stessa fosse stata adottata dopo aver consentito alle Regioni di correggere i propri errori di calcolo e di scomputare il valore dei servizi resi dalla ricorrente. In tal caso, lo "sconto" concesso dal legislatore sarebbe stato effettivo ed avrebbe posto tutti gli operatori sullo stesso piano. Una tale circostanza rende ancor più evidente l'illegittimità delle disposizioni impuginate.

Quanto appena notato evidenzia altresì una palese violazione dell'art. 97 Cost.: invece che correggere gli errori amministrativi diffusamente compiuti, imponendo alle PA regionali di agire in modo efficiente e imparziale, il legislatore si è preoccupato semmai di impedire (o comunque di ostacolare) l'esito fisiologico che tali errori avrebbero dovuto comportare in uno Stato di diritto: ossia, la loro censura in sede giurisdizionale. Un tale esito, a ben vedere, sarebbe stato nell'interesse non solo dei ricorrenti, ma della stessa efficienza e imparzialità amministrativa, ossia di valori supremi dell'ordinamento, che il legislatore dovrebbe lealmente perseguire, non ostacolare.

Sempre nella prospettiva della violazione dell'art. 3 Cost. e del principio della ragionevolezza delle leggi ivi affermato, ed ancora una volta in combinato disposto con gli artt. 24 e 113 Cost., peraltro, sono invocabili anche i principi in tema di stretto scrutinio di costituzionalità da riservarsi alla c.d. leggi provvedimento.

Invero, come la Consulta ha ripetutamente chiarito, la fattispecie della legge-provvedimento, o norma-provvedimento, ricorre quando *“con previsione dal contenuto puntuale e concreto, una legge o una sua disposizione incidono su un numero limitato di destinatari”* (Corte cost., sentenze n. 181 del 2019, n. 24 del 2018, n. 231 del 2014), *“attraendo nella sfera legislativa quanto normalmente affidato all'autorità amministrativa”* (Corte cost., sentenze n. 168 del 2020 e n. 114 del 2017).

In effetti, l'art. 8 del d.l. n. 34/2023 integra gli estremi di una norma-provvedimento in quanto (i) *“incide su un numero limitato di destinatari”*, visto che la previsione è destinata ad applicarsi alle sole aziende produttrici di dispositivi medici coinvolte nel procedimento di *payback* che accetteranno di rinunciare all'azione giurisdizionale pendente; (ii) *“attraendo nella sfera legislativa quanto normalmente affidato all'autorità amministrativa”*, in quanto tale disposizione di legge sostanzialmente istituisce un Fondo destinato a coprire una parte degli oneri di ripiano che *ex lege* erano stati addossati alle aziende e prevede i requisiti per poter beneficiare dei fondi che sono stati attraverso di esso stanziati, ossia l'aver rinunciato al contenzioso giurisdizionale. Insomma, nella sostanza, di fatto in via provvedimentale:

- viene istituito un Fondo per concedere dei contributi a imprese che pongano in essere

determinati comportamenti;

- la concessione *ex lege* del contributo a riduzione del *payback* ha sostanza di atto amministrativo che produce l'effetto giuridico di disporre una riduzione dell'entità dello sfondamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e degli importi di ripiano richiesti alle aziende calcolati in altri atti amministrativi, dapprima nazionali e poi regionali e provinciali.

Come noto, la Corte costituzionale ha evidenziato che le leggi provvedimento non sono di per sé incompatibili con l'assetto dei poteri stabilito dalla Costituzione. Tuttavia, *"in considerazione del pericolo di disparità di trattamento insito in previsioni di questo tipo, esse devono soggiacere a uno scrutinio stretto di costituzionalità, sotto i profili della non arbitrarietà e della non irragionevolezza della scelta legislativa"* (da ultimo Corte cost., sentenza n. 186 del 2022).

Nell'ambito di tale scrutinio stretto di costituzionalità, inoltre, deve essere *"valutata in relazione al loro specifico contenuto e devono risultare i criteri che ispirano le scelte con esse realizzate, nonché le relative modalità di attuazione"* (Corte cost., sentenza n. 49 del 2021); inoltre – si noti - tali leggi devono rispettare *"il limite specifico costituito dal rispetto della funzione giurisdizionale in ordine alla decisione delle cause in corso"* (tra le molte, Corte cost., sentenza n. 94/2009 e 267/2007)

Nel caso di specie, i suddetti limiti sono stati palesemente superati dalla censurata previsione di legge.

Persino troppo evidente è, anzitutto, la indebita e irragionevole interferenza con la funzione giurisdizionale in ordine alla decisione delle cause in corso.

Quanto ai criteri che ispirano le scelte del legislatore-provvedimento, l'obiettivo è senza dubbio quello di chiudere un contenzioso scomodo al fine di risolvere i problemi di chiusura dei bilanci delle Regioni ed evitare i piani di rientro. Problemi, però, creati dalle stesse Regioni, laddove hanno speso in eccesso fissando autonomamente i prezzi a base d'asta

Del resto, la Corte costituzionale ha chiarito sul punto che, nei riguardi delle leggi provvedimento, *"il sindacato non si arresta alla valutazione del proposito del legislatore cioè alla verifica di una "ragion sufficiente", che basti a giustificare la scelta di intervenire con legge provvedimento, ma si estende al giudizio di congruità del mezzo approntato rispetto allo scopo perseguito e al giudizio di proporzionalità della misura selezionata in vista dell'ottenimento di quello scopo"*; occorre cioè *"saggiare la ragionevole proporzione tra lo strumento prescelto e le esigenze da soddisfare, in vista del minor sacrificio possibile di altri principi o valori costituzionalmente protetti"* (Corte cost., n. 186/2022). Insomma, occorre procedere secondo proporzionalità, oltre che secondo ragionevolezza.

Invece, la disposizione ha escluso dalla riduzione del *payback* accordata solo coloro che intendono continuare a esercitare il diritto costituzionale di azione giurisdizionale *ex art. 24 Cost.*, senza alcuna ragionevole proporzione tra il mezzo e il fine, né attenzione per il canone del minor sacrificio possibile di altri valori costituzionalmente protetti, con conseguente irragionevolezza e illegittimità costituzionale della contestata previsione di legge in relazione ai fondamentali principi di civiltà giuridica di cui agli art. 3 e 24 Cost..

***1.3 Violazione dei principi costituzionali di cui agli articoli 3 e 41 Cost., oltre che contrasto con le norme a tutela della concorrenza presenti del Trattato dell'Unione europea. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati e del meccanismo del payback per violazione dei principi di divieto di misure pubbliche che comportino o favoriscano una alterazione della concorrenza nel mercato, tra l'altro sub specie di aiuti di stato (artt. 107 e 108 TFUE). Violazione del dovere di leale collaborazione degli Stati nei confronti dell'Unione Europea (art. 4, par. 3, TFUE).***

L'art. 8, comma 3, del d.l. n. 34/2023 è costituzionalmente illegittimo anche per la violazione sotto altro profilo del principio di eguaglianza di cui all'art. 3 della Cost. nel combinato disposto, questa volta, con il principio di libera iniziativa economica di cui all'art. 41 della Cost.

La norma, infatti, altera chiaramente e irragionevolmente la concorrenza nel mercato, conferendo un doppio vantaggio competitivo alle aziende che non hanno fatto ricorso giurisdizionale (o *ex post* vi rinuncino): esse si vedono riconosciuto lo sconto *ex lege* pari ad oltre la metà del *payback* originariamente richiesto e si giovano altresì delle scelte che molte aziende loro concorrenti operano nel senso di non voler rinunciare ai ricorsi giurisdizionali proposti. Evidente è dunque il complessivo – e irragionevole – effetto distorsivo.

Costante è invero la giurisprudenza costituzionale nel senso dell'incostituzionalità di interventi distorsivi del mercato realizzati tramite agevolazioni fiscali indebitamente e irragionevolmente concesse dal legislatore (ad es., Corte cost. n. 242/2017, da cui si trae che “La discriminazione nel conferimento dell'agevolazione fiscale pone obiettivamente in essere un'irragionevole e immotivata deroga al principio di eguaglianza e una contestuale violazione dell'art. 41 Cost. sotto il profilo della libertà di concorrenza, una delle manifestazioni della libertà d'iniziativa economica privata (sentenza n. 94 del 2013)”), ovvero proprio tramite contributi altrettanto irragionevolmente concessi, come avviene anche nel caso *de quo*.

In particolare, nella recente decisione n. 186/2022, la Consulta ha statuito che

*“l’assegnazione di un aiuto finanziario ... a un destinatario ... pone un problema di differenziazione delle condizioni degli operatori nel mercato .... L’impresa beneficiaria è avvantaggiata, rispetto a chi non ha ricevuto fondi straordinari, dato che può investire tali fondi ... migliorando la propria posizione nel settore di riferimento” sicché “una volta accertata l’irragionevolezza del contributo, viene a mancare la giustificazione della differenziazione che il legislatore ha operato: essa assume, così, la valenza di un’alterazione della concorrenza nel mercato ed è ragione di contrasto tra la norma censurata e l’art. 41 Cost.”.*

In sostanza, la già denunciata ingiustificata disparità di trattamento è suscettibile di alterare il mercato concorrenziale in violazione della libertà di concorrenza, coessenziale alla libertà di iniziativa economica garantita dall'art. 41 Cost.

Non ci sarà poi qui bisogno di ribadire quanto già osservato nel ricorso principale: gli Stati debbono astenersi dal porre in essere politiche e normative che determinino o comunque favoriscano un'alterazione del mercato vietata dal diritto UE, in particolare *sub specie* di aiuti di Stato (combinato disposto tra art. 4, par. 3, TFUE: *"In virtù del principio di leale cooperazione, l'Unione e gli Stati membri si rispettano e si assistono reciprocamente nell'adempimento dei compiti derivanti dai trattati. Gli Stati membri adottano ogni misura di carattere generale o particolare atta ad assicurare l'esecuzione degli obblighi derivanti dai trattati o conseguenti agli atti delle istituzioni dell'Unione. Gli Stati membri facilitano all'Unione l'adempimento dei suoi compiti e si astengono da qualsiasi misura che rischi di mettere in pericolo la realizzazione degli obiettivi dell'Unione"* e diritto UE posto a tutela del mercato unico e della concorrenza).

Ebbene, le misure asimmetriche poste in essere prima con il meccanismo del *payback* e, ora, con l’ultimo intervento legislativo, ossia con l’art. 8 cit., determinano proprio, come appena spiegato, un'evidente alterazione del mercato, e quindi un aiuto di Stato, a favore delle imprese favorite (che quindi potranno, grazie ai risparmi conseguiti, offrire prezzi migliori nei rapporti con l'impresa privata e nelle gare pubbliche e così conseguire un chiaro vantaggio concorrenziale).

Invero, il concetto di aiuto di Stato ben può comprendere ogni meccanismo che - nei suoi effetti ed indipendentemente dalla relativa forma - concedendo benefici economici (anche *sub specie* di esenzioni dal pagamento delle prestazioni patrimoniali introdotte) a certi operatori e non ad altri, possa alterare la concorrenza.

Sono “aiuto” non soltanto prestazioni positive (di denaro o in natura), ma anche misure che

riducono in vario modo le pressioni che un'impresa altrimenti dovrebbe sostenere in virtù delle scelte normative dello Stato membro.

Sussistono quindi tutte le condizioni di un aiuto vietato:

- trattasi di un vantaggio conferito a certe imprese e non ad altre, sulla base di una irragionevole esenzione (parziale);
- vi è un chiaro effetto distorsivo attuale o quantomeno potenziale.

Gli aiuti di Stato in questione oltretutto non sono solo sostanzialmente in contrasto con il diritto dell'UE, ma non sono stati nemmeno notificati alla Commissione Europea, in specifica violazione dell'art. 108, par. 3, TFUE (*"Alla Commissione sono comunicati, in tempo utile perché presenti le sue osservazioni, i progetti diretti a istituire o modificare aiuti. Se ritiene che un progetto non sia compatibile con il mercato interno a norma dell'articolo 107, la Commissione inizia senza indugio la procedura prevista dal paragrafo precedente. Lo Stato membro interessato non può dare esecuzione alle misure progettate prima che tale procedura abbia condotto a una decisione finale"*).

Mentre, come indicato dall'art. 108, par. 3, cit., vige l'obbligo inderogabile di notificare alla Commissione l'intenzione di adottare una misura suscettibile di tradursi in un aiuto di Stato. Contestualmente, lo Stato membro deve attenersi all'obbligo del cosiddetto *stand still*, consistente nella sospensione dell'efficacia della misura potenzialmente suscettibile di essere qualificata come aiuto di Stato fino all'avvenuta pronuncia positiva della Commissione europea.

Da ciò un'ulteriore ragione di palese contrarietà (sostanziale e procedimentale) del meccanismo rispetto agli obblighi discendenti dall'ordinamento UE.

\*\*\*

#### **ISTANZA CAUTELARE (ANCHE NELLA FORMA DEL DECRETO PRESIDENZIALE EX ART. 56 C.P.A.)**

La sussistenza del *fumus boni iuris* risulta dimostrata dalle considerazioni che precedono, oltre che da quelle indicate nel ricorso introduttivo del presente giudizio.

Quanto al *periculum in mora* e alla necessità di ottenere in via di estrema urgenza un provvedimento di sospensione degli atti impugnati, anche nella forma di provvedimento monocratico *inaudita altera parte*, si rappresenta che il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato definitivamente fissato al 31 luglio 2023 con decreto legge n. 30 marzo 2023, n. 34, prima, e con la legge di conversione 26 maggio 2023, n. 56, successivamente e definitivamente, e che, pertanto, solo in quel momento è sorto in capo alla ricorrente l'interesse concreto e attuale alla sospensione dei provvedimenti impugnati.

Dal momento che l'odierna ricorrente non intende rinunciare al contenzioso in oggetto e aderire alla transazione *ex lege* ivi prevista, ai sensi del decreto legge n. 34/2023, come convertito in legge n. 56/2023 (tra l'altro ciò le impedirebbe, come segnalato, di ottenere giustizia rispetto all'ingente quota di servizi che le è stata illegittimamente imputata), rimane ferma per la stessa l'ingentissima quota di riparto indicata in atti da corrispondere entro brevissimo, ossia entro il 31 luglio 2023.

Con riferimento a quanto precede, si fa presente che l'importo richiesto alla Ricorrente a titolo di *payback* dalla Regione Toscana è pari a Euro **17.081,00** a cui vanno sommati gli importi richiesti dalle altre Regioni e Province Autonome per un totale di circa Euro **196.209,09**.

Si rende opportuno rilevare che la conseguente possibilità per le regioni e/o Province autonome di procedere con la compensazione con i crediti della ricorrente, rappresenterebbe una somma enorme e insostenibile per la ricorrente, che dovrebbe, a questo punto, seriamente pensare di chiudere le proprie attività italiane, in quanto francamente insostenibili sul piano economico-finanziario.

Si consideri inoltre che per i dispositivi medici commercializzati dalla Ricorrente la marginalità è quasi sempre ridottissima, anche perché nelle relative gare d'appalto essa ha offerto, come spiegato nel ricorso introduttivo, prezzi particolarmente competitivi. Invero, persino un *payback* tempestivamente determinato (e non retroattivo di quasi un decennio come quello ora attuato dall'Amministrazione resistente) sarebbe in grado di determinare una perdita significativa della Società per tutti gli anni di riferimento.

Peraltro, data l'attuale congiuntura economica internazionale e l'aumento dei costi del carburante e delle materie prime senza che le imprese abbiano modo di adeguare i prezzi nei confronti dei propri clienti pubblici, tale utile di impresa è già di per sé ridotto e la prosecuzione dell'attività della Società è a forte rischio a prescindere dal *payback*.

In conclusione, somme così rilevanti richieste a titolo di *payback* e retroattivamente determinate con criteri sconosciuti al momento della formulazione dell'offerta avrebbero l'effetto di dover – a malincuore - procedere a forti riduzioni dei costi e del personale in servizio, con un danno grave ed irreparabile non solo per la Società, che non potrebbe proseguire la sua attività in Italia, ma anche per le strutture del SSN, per i pazienti che assiste oltre che per i propri dipendenti.

Il rischio di essere assoggettato all'obbligo di pagamento (o alla compensazione *ex lege*), del resto, è già stato considerato di per sé ragione concreta e meritevole di tutela cautelare da codesto Ecc.mo Tribunale, essendosi costantemente accolte numerose analoghe istanze cautelari proprio sul presupposto che “- il termine di pagamento delle quote di riparto è stato definitivamente fissato al 31 luglio 2023 con la legge n. 87/2023, di conversione del D.L. n. 51/2023; - vi è il rischio concreto

*per la ricorrente - come comprovato dalle note regionali richiamate con le quali viene rappresentata l'intenzione di procedere alla compensazione in caso di mancata corresponsione delle somme richieste nel termine indicato - di subire, già dal 1° agosto 2023, la predetta compensazione prevista dal D.L. n. 78/2015, con le conseguenti ripercussioni sugli equilibri finanziari della ricorrente”, sicché “quanto al dedotto periculum, che, da 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” (così, ad es., TAR Lazio, Sez. III Quater, ordinanza 17 luglio 2023, n. 385).*

D'altra parte, nel bilanciamento dei contrapposti interessi, la sospensione dei provvedimenti gravati non potrebbe in alcun modo pregiudicare l'interesse pubblico, come dimostra il fatto che per molti anni il meccanismo del *payback* è rimasto inattuato senza alcuna particolare conseguenza economica per gli enti del servizio sanitario nazionale.

Si chiede dunque che codesta Ecc.ma Sezione, in accoglimento della presente istanza, sospenda, anche in via di decreto monocratico, l'efficacia dei provvedimenti impugnati con il presente ricorso e con il ricorso introduttivo.

\* \* \*

#### **ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICA PER PUBBLICI PROCLAMI**

Si premette che ad avviso di questa difesa l'accoglimento del gravame proposto dall'odierna ricorrente non arrecherebbe danno ad alcun altro operatore che commercializza dispositivi medici. Tuttavia, per mero scrupolo difensivo, laddove codesto Ecc.mo Tribunale adito ritenesse potenzialmente controinteressate tutte le Società che operano nel settore, in considerazione dell'elevato numero di controinteressati in tal modo identificabili e l'enorme difficoltà a reperire i rispettivi domicili e l'elevata dispendiosità in termini economici, l'istante chiede di essere autorizzata alla notifica per pubblici proclami sul sito web istituzionale delle Regioni e della Sardegna e/o del Ministero della salute.

\* \* \*

#### **P.Q.M.**

Si confida che codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale voglia annullare, anche in virtù dell'accoglimento del presente ricorso per motivi aggiunti, tutti gli atti impugnati indicati in epigrafe, previa concessione, anche con decreto *inaudita altera parte ex art. 56 del d.lgs. 104/2010*,

di idonea misura cautelare.

Occorrendo, con proposizione di questione incidentale di costituzionalità alla Corte costituzionale ovvero di questione interpretativa *ex art. 267 TFUE* alla Corte di giustizia dell'Unione Europea, nei termini indicati nel presente ricorso e nel ricorso principale.

Con vittoria di spese ed onorari e rifusione dei contributi unificati.

Si dichiara che il contributo unificato non è dovuto non essendo stati impugnati nuovi provvedimenti.

Roma, 24 luglio 2023

Prof. Avv. Francesco Goisis

Avv. Mario Cigno

Prof.ssa Avv. Miriam Allena

Avv. Amalia Scimé