Baker McKenzie.

Studio Professionale Associato a Baker & McKenzie

Piazza Filippo Meda, 3 20121
Milano MI
Tel. 02 76 23 1 1
Fax 02 76 23 1 623

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO - ROMA

ATTO DI TRASPOSIZIONE IN SEDE GIURISDIZIONALE DI RICORSO STRAORDINARIO

AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Nell'interesse della società **Illumina Italy S.r.l.**, con sede in Viale Certosa 218, Quartiere Garegnano, 20156 Milano, partita IVA 06814140965, in persona dell'Amministratore e Legale Rappresentante dr. Mark James Robinson, rappresentata e difesa, giusta procura alle liti in calce al presente atto dagli avvocati prof. Francesco Goisis (c.f. GSSFNC75A05E648U, PEC francesco.goisis@pec.it), prof. Miriam Allena (c.f. LLNMRM80T52F351X, PEC miriam.allena@pec.it), Andrea Cicala (c.f. CCLNDR60T26A952V, PEC andrea.cicala@cert.ordineavvocatimilano.it), presso di loro elettivamente domiciliata in Roma, Viale di Villa Massimo n. 57, per tutti fax 0276231623. I predetti Avvocati dichiarano di voler ricevere le comunicazioni relative al presente procedimento agli indirizzi di posta elettronica certificata sopra indicati.

CONTRO

Regione Emilia Romagna, in persona del Presidente pro tempore;

Ministero della Salute, in persona del Ministro pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato, in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato, in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Presidenza del Consiglio dei Ministri - 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, in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato, in Roma, via dei Portoghesi, 12;

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, in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Conferenza delle regioni e delle province autonome, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato, in Roma, via dei Portoghesi, 12, nonché alla PEC conferenza@pec.regioni.it;

e, per quanto occorrere possa,

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 Friuli Venezia, 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 Toscana, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Trentino-Alto Adige, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Umbria, in persona del Presidente pro temporee;

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;

Azienda Usl di Piacenza, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Usl di Parma, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Usl di Reggio Emilia, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Usl di Modena, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Usl di Bologna, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Usl di Imola, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Usl di Ferrara, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Usl della Romagna, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Ospedaliera di Parma, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Ospedaliera di Modena, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Ospedaliera di Bologna, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Ospedaliera di Ferrara, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Istituto Ortopedico Rizzoli, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

e, sempre per quanto occorrere possa, nei confronti di

Johnson & Johnson Medical S.p.A., C.F. 08082461008, in persona del legale rappresentante pro tempore;

PER L'ANNULLAMENTO

(a) della Determinazione della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022, pubblicata in data 12 dicembre 2022 sul sito web della medesima Regione ed avente ad oggetto "*Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125*", con 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 Regione Emilia Romagna per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di **Euro 108.654,57** 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 dalle aziende interessate, nonché, per quanto necessario, di tutti gli atti connessi, ivi compresi gli atti e certificati emanati dalle Aziende sanitarie della Regione Emilia Romagna, anche non conosciuti, posti alla base del provvedimento regionale, ivi compresi quelli menzionati nella Determinazione gravata (Deliberazione n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza; Deliberazione n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma; Deliberazione n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia; Deliberazione n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena; Deliberazione n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di

Bologna; Deliberazione n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola; Deliberazione n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara; Deliberazione n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna; Deliberazione n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma; Deliberazione n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia; Deliberazione n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena; Deliberazione n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna; Deliberazione n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara; Deliberazione n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, non notificate alla ricorrente);

ed inoltre dei seguenti atti (già oggetto di precedente Ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica)

(b) 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*", nonché

(c) di ogni altro atto connesso, presupposto e/o consequenziale, ivi compreso, per quanto occorrere possa, il 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, l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-*ter* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che individua 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 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019), nonché l'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022 e l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022; nonché la Circolare del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020, avente ad oggetto "*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557*".

* * *

PREMESSO

che in data 07.04.2023 Illumina ha presentato, previa notifica in pari data a tutti i soggetti interessati e controinteressati, tra cui il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica per l'annullamento, (previa sospensiva) degli atti indicati in epigrafe (**doc. A**);

che con atto notificato in data 22.05.2023, il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze in persona dei rispettivi Ministri p.t., nonché la Presidenza del Consiglio dei Ministri e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in persona dei rispettivi legali rappresentanti p.t., rappresentati e difesi ope legis dall'Avvocatura Generale dello Stato, hanno presentato atto di opposizione al ricorso straordinario al Capo dello Stato sopra citato, chiedendo la trasposizione del giudizio in sede giurisdizionale ai sensi e per gli effetti dell'art.10 del D.P.R. n.1199/71 (**doc. B**);

intendendo insistere nel ricorso, con il presente atto l'originaria ricorrente in sede straordinaria si costituisce dinanzi all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo del Lazio, riportandosi integralmente alle deduzioni in fatto ed in diritto del ricorso straordinario, che di seguito si trascrivono:

RICORSO STRAORDINARIO AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

ex articolo 8 D.P.R. 24 novembre 1971, n. 1199

PER IL TRAMITE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

nell'interesse di **Illumina Italy S.r.l.**, con sede in Viale Certosa 218, Quartiere Garegnano, 20156 Milano, partita IVA 06814140965, in persona dell'Amministratore e Legale Rappresentante dr. Mark James Robinson, rappresentata e difesa, giusta procura alle liti in calce al presente atto **(doc. 1)** dagli avvocati prof. Francesco Goisis (c.f. GSSFNC75A05E648U, PEC francesco.goisis@pec.it), prof. Miriam Allena (c.f. LLNMRM80T52F351X, PEC miriam.allena@pec.it), Andrea Cicala (c.f. CCLNDR60T26A952V, PEC andrea.cicala@cert.ordineavvocatimilano.it), presso di loro elettivamente domiciliata in Roma, Viale di Villa Massimo n. 57, per tutti fax 0276231623.

I predetti Avvocati dichiarano di voler ricevere le comunicazioni relative al presente procedimento agli indirizzi di posta elettronica certificata sopra indicati.

CONTRO

Regione Emilia Romagna, in persona del Presidente pro tempore;

Ministero della Salute, in persona del Ministro pro tempore, domiciliato per la

carica presso l'Avvocatura generale dello Stato, in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato, in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Presidenza del Consiglio dei Ministri - 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, in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato, in Roma, via dei Portoghesi, 12;

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, in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Conferenza delle regioni e delle province autonome, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato, in Roma, via dei Portoghesi, 12, nonché alla PEC conferenza@pec.regioni.it;

e, per quanto occorrere possa,

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 Friuli Venezia, 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 Toscana, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Trentino-Alto Adige, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Umbria, in persona del Presidente pro temporee;

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;

Azienda Usl di Piacenza, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Usl di Parma, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Usl di Reggio Emilia, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Usl di Modena, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Usl di Bologna, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Usl di Imola, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Usl di Ferrara, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Usl della Romagna, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Ospedaliera di Parma, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Ospedaliera di Modena, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Ospedaliera di Bologna, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Azienda Ospedaliera di Ferrara, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Istituto Ortopedico Rizzoli, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

e, sempre per quanto occorrere possa, nei confronti di

Johnson & Johnson Medical S.p.A., C.F. 08082461008, in persona del legale rappresentante pro tempore;

PER L'ANNULLAMENTO

- della Determinazione della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022, pubblicata in data 12 dicembre 2022 sul sito web della medesima Regione ed avente ad oggetto "*Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125*", con 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 Regione Emilia Romagna per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di **Euro 108.654,57** 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 dalle aziende interessate **(doc. 2)**, nonché, per quanto necessario, di tutti gli atti connessi, ivi compresi gli atti e certificati emanati dalle Aziende sanitarie della Regione Emilia Romagna, anche non conosciuti, posti alla base del provvedimento regionale, ivi compresi quelli menzionati nella Determinazione gravata (Deliberazione n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza **(doc. 3)**; Deliberazione n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma **(doc. 4)**; Deliberazione n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia **(doc. 5)**; Deliberazione n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena **(doc. 6)**; Deliberazione n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna **(doc. 7)**; Deliberazione n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola **(doc. 8)**; Deliberazione n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara **(doc. 9)**; Deliberazione n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna **(doc. 10)**; Deliberazione n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma **(doc. 11)**; Deliberazione n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia **(doc. 12)**; Deliberazione n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena **(doc. 13)**; Deliberazione n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna **(doc. 14)**; Deliberazione n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara **(doc. 15)**; Deliberazione n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli **(doc. 16)**, non notificate alla ricorrente);

ed inoltre dei seguenti atti (già oggetto di precedente Ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica)

- 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*" **(doc. 17)**, nonché

- di ogni altro atto connesso, presupposto e/o consequenziale, ivi compreso, per quanto occorrere possa, il 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 **(doc. 18)**, l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-*ter* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.

125, che individua 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 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019) **(doc. 19)**, nonché l'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022 **(doc. 20)** e l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 **(doc. 21)**; nonché la Circolare del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020, avente ad oggetto "*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557*" **(doc. 22)**.

FATTO

La società Illumina, parte del gruppo multinazionale Illumina, è una delle aziende che fornisce dispositivi medici ad enti del Sevizio Sanitario Nazionale ed è tra le aziende destinatarie del c.d. sistema "*payback",* introdotto dall'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Tale sistema impone alle aziende fornitrici di dispositivi medici ad enti del Sevizio Sanitario Nazionale l'obbligo di ripianare il superamento del tetto massimo di spesa regionale per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017, in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale.

In data 12 gennaio 2023 la società Illumina con Ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica è insorta avverso (i) il 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, (ii) il 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 (iii) gli 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 **(doc. 23)**.

In estrema sintesi, nel Ricorso Straordinario si è contestata l'illegittimità derivata dei predetti provvedimenti attuativi del sistema *payback*, tra l'altro, per violazione dei principi costituzionali di libera iniziativa economica, proporzionalità, ragionevolezza ed eguaglianza, nonché per violazione dei principi comunitari di tutela del legittimo affidamento e di certezza del diritto, 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 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*.

Sulla base della normativa richiamata, la Regione Emilia Romagna ha adottato il provvedimento gravato, determinando gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 a carico di Illumina per una somma pari ad **Euro 108.654,57.**

A dimostrazione della totale infondatezza delle pretese della Regione Emilia Romagna, occorre preliminarmente inquadrare l'ambito applicativo del sistema del *payback* che, come si è detto, interessa esclusivamente i produttori di dispositivi medici.

La definizione di dispositivo medico, così come gli aspetti regolatori connessi, sono ad oggi disciplinati, tra gli altri, dal Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispostivi Medici (c.d. "MDR") e dal Regolamento (UE) 2017/746 sui Dispositivi Medico-Diagnostici In-Vitro (c.d. "IVD-R"). Quest'ultimo, come si avrà modo di dimostrare, è l'unico rilevante per la Ricorrente e ha ad oggetto una più specifica categoria di dispositivi medici destinati a essere impiegati *in vitro* per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano.

I due regolamenti hanno aggiornato la precedente disciplina contenuta nel d.lgs. 332/2000 (attuativo della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in-vitro)* e nel d.lgs. 46/1997 (attuativo della direttiva 93/42/CEE relativo ai dispositivi medici).

Il Decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (*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), nell'identificare le voci dei Conti Economici consolidati regionali interessate dal *payback,* fa propria la nozione di dispositivo medico come delineata dalla disciplina nazionale e comunitaria sopra richiamata.

Il Decreto del Ministero, infatti, richiama la voce BA0210 del Modello di Conto Economico Regionale (**doc. 24**) che si compone di tutte le voci indentificate dal codice B.1.A.3, e più precisamente:

1. **BA0220 B.1.A.3.1) Dispositivi medici**: la cui definizione contenuta nel modello di conto economico fa riferimento esplicito al D.Lgs. 46/1997,
2. **BA0230 B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi**;
3. **BA0240 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici *in vitro* (IVD):** la cui definizione richiama esplicitamente il D.Lgs. 332/2000.

Ne consegue che Illumina, come tutte le aziende del settore, può essere chiamata alla restituzione di parte del fatturato realizzato nei confronti degli enti pubblici interessati dal *payback* solo in relazione ai dispositivi medici correttamente inseriti nelle voci del conto economico appena descritte.

Senonché, la società Illumina non produce e non commercializza dispositivi medici (intesi ai sensi del regolamento MDR), ma prevalentemente dispositivi destinati ad uso esclusivo di ricerca scientifica (c.d. *Research Use Only* o RUO) che sfruttano tecnologie di sequenziamento e analisi del DNA. Tali prodotti non richiedono di osservare l'iter regolatorio destinato ai dispositivi medici e, data la loro destinazione d'uso, avrebbero dovuto essere esclusi sin da subito dal sistema *payback.*

Solo una minima parte dei prodotti commercializzati da Illumina sono considerati dispositivi medico-diagnostici *in-vitro* e pertanto sono soggetti ai requisiti regolatori – inclusa la necessaria registrazione presso il Ministero della Salute - e di certificazione previsti dalla relativa disciplina. **Tali prodotti sono dotati di marcatura CE-IVD e sono gli unici che possono rientrare nel sistema *payback* potendo essere inquadrati nella voce BA0240 B.1.A.3.3)** del Decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022.

Viceversa, **tutti i prodotti Illumina privi della marcatura CE-IVD sono prodotti ad esclusivo uso di ricerca e non possono essere inquadrati nella voce del conto economico appena richiamata, poiché, molto semplicemente, non sono dispositivi medico-diagnostici *in-vitro,* né tantomeno dispositivi medici.**

Un elenco completo dei dispositivi medico-diagnostici *in-vitro* prodotti da Illumina è disponibile sul sito del Ministero della Salute (**doc. 25**). Come verrà meglio detto, un

veloce confronto tra tale elenco e i documenti accertanti le forniture di Illumina permette - e avrebbe permesso alla Regione Emilia Romagna - di verificare che i prodotti oggetto di fornitura non sono dispositivi medici e non avrebbero dovuto essere inclusi nel calcolo delle quote di ripiano.

Questo, tuttavia, non è avvenuto e, **nel caso dell'Emilia Romagna, addirittura tutti i contratti di fornitura sottoscritti dalla Società con le aziende sanitarie regionali riguardano prodotti ad uso esclusivo di ricerca e privi della citata marcatura CE-IVD**.

La conseguenza, disastrosa per Illumina, è di vedersi addebitare una quota di *payback* non già per la fornitura di dispositivi medici, ma – del tutto indebitamente - per la fornitura di prodotti diversi dai dispositivi medici!

Peraltro nella determinazione impugnata e nelle relative premesse, in cui si illustrano - sia pur in maniera estremamente sommaria - le modalità di calcolo del *payback*, la Regione Emilia Romagna non dà atto in alcun modo del necessario scomputo del costo dei servizi da quello delle forniture di dispositivi medici. Scomputo molto complesso dal momento che, per il periodo antecedente al 2019 (e per le gare risalenti a detto periodo e prorogate), non era prevista la distinzione tra il costo del bene e il costo del servizio e che, di conseguenza, le relative fatture di Illumina a suo tempo inviate non prevedevano tale scomputo.

Dal momento che la Determinazione gravata, nonché ogni suo atto presupposto, è non solo lesiva, assieme alla relativa previsione legislativa, di inderogabili principi costituzionali ed europei (come è già dimostrato nel connesso Ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica proposto da illumina e notificato in data 12 gennaio 2023, da intendersi qui integralmente richiamato), ma altresì il frutto di un'istruttoria del tutto carente e inficiata da evidenti errori di fatto, con conseguente richiesta di somme senza dubbio eccessive, se ne rende necessaria l'impugnativa con il presente ricorso, per le seguenti ragioni di

DIRITTO

(i) illegittimità per i motivi di censura indicati nel Ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica del 12 gennaio 2023, che di seguito, per quanto necessario, si riportano sinteticamente, con alcune ulteriori precisazioni:

1. Illegittimità derivata per violazione del principio di parità di trattamento e dei principi di proporzionalità, ragionevolezza ed eguaglianza di cui all'art. 3 Cost.

Il *payback* si traduce, di fatto, in un mancato pagamento autorizzato *ex lege* di alcune delle forniture richieste, ossia in una riduzione unilaterale del prezzo stabilito a

seguito di procedure ad evidenza pubblica. L'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria è del tutto irragionevole e sproporzionata, dato che tale tetto di spesa non risulta in alcun modo legato alla realtà dei consumi del SSN e neppure risulta commisurato al fatturato delle aziende del settore.

Un'ulteriore grave forma di disparità di trattamento deriva dal fatto che il sistema del *payback* garantisce un illegittimo privilegio alle aziende del settore che forniscono dispositivi medici a strutture private accreditate con il SSN (quindi, in ogni caso gravanti sul bilancio pubblico), rispetto alle aziende che forniscono dispositivi medici agli enti del SSN, rendendo molto più gravoso rifornire enti del SSN che strutture sanitarie private accreditate.

2. Illegittimità derivata per violazione dei principi tutelati dagli artt. 9 e 32 Cost. in materia di tutela della ricerca scientifica e del connesso obiettivo di tutela della salute dei cittadini. Violazione del principio di libera iniziativa economica di cui all'art. 41 Cost. e di quello di tutela della proprietà privata, di cui all'art. 42 Cost.

Il sistema del *payback* disincentiva le aziende del settore dal rifornire i dispositivi più innovativi e costosi a Regioni soggette a cronici superamenti del tetto di spesa e a strutture sanitarie pubbliche. Di qui il danno grave e potenzialmente irreparabile alla salute di pazienti di strutture sanitarie pubbliche e/o di pazienti residenti in Regioni soggette all'applicazione del *payback*.

Per quanto riguarda la violazione dell'articolo 41 e 42 della Costituzione il *payback* rappresenta un illegittimo prelievo operato sulle forniture di dispositivi medici avvenute solo in alcune Regioni, con irragionevole esclusione di altre e unicamente alle strutture sanitarie pubbliche, con esclusione di quelle convenzionate con il SSN. Inoltre, un applicazione retroattiva del *payback*, a distanza di ben otto anni dall'adozione della legge che lo ha introdotto non consente alcuna programmazione dell'attività di impresa.

3. Illegittimità derivata per violazione del principio di legalità di cui all'art. 23 Cost. e dei principi di cui all'art. 53 Cost. (attualità ed effettività della capacità contributiva). Violazione dell'art. 77 Cost.

Dovendosi qualificare il *payback* come prelievo fiscale (o comunque come prestazione patrimoniale imposta), palese appare la violazione della riserva di legge di cui all'art. 23 Cost, dal momento che l'oggetto dell'imposta non è predeterminato dal legislatore ma dipendente da eventi futuri, imprevedibili e del tutto scollegati dalla capacità contributiva del soggetto passivo.

Il *payback* non tiene peraltro in considerazione alcun credibile indice di capacità contributiva della singola azienda. Invero, i ricavi delle aziende, ossia il fatturato da queste

generato, costituiscono dei valori lordi che non tengono in alcun modo in considerazione i costi sostenuti per addivenire agli stessi. Conseguentemente, questi non possono assolutamente costituire espressione di un'effettiva capacità contributiva, poiché per poter quantificare esattamente quest'ultima occorre necessariamente una considerazione anche dei costi sostenuti per poter generare dei ricavi. Si sarebbe cioè dovuto riferirsi ai guadagni effettivi. In sostanza, il sistema è così mal congeniato da sottrarsi ad ogni credibile rapporto di coerenza con il principio costituzionale di capacità contributiva, finendo in realtà per far dipendere l'*an* e il *quantum* della contribuzione da scelte organizzative/politiche regionali, che nulla hanno a che fare con la produzione di ricchezza da parte dell'impresa.

Ma non basta. Anche ammesso e non concesso che un fatturato possa costituire da solo manifestazione credibile di ricchezza, un fatturato di anni fa non potrebbe comunque più svolgere questa funzione: è infatti noto che le leggi tributarie retroattive pongono, anzitutto, un problema di conformità al principio costituzionale di capacità contributiva, dovendo quest'ultima caratterizzarsi per effettività ed attualità. Insomma, la capacità contributiva deve sussistere nel momento in cui la norma che qualifica la fattispecie acquista efficacia all'interno dell'ordinamento giuridico (cfr. ad es., già, Corte cost., 23 maggio 1966, n. 44).

Peraltro, la Consulta (9 dicembre 2022, n. 245) ha sottolineato la particolare rilevanza del principio di omogeneità contenutistica dei decreti legge in relazione a previsioni tributarie o comunque impositive di contribuzioni economiche. Invero, con riguardo alla tecnica legislativa ed alla violazione dell'art. 77 Cost., la Corte costituzionale, afferma che lo specifico rilievo, in materia, "*delle ordinarie dinamiche del confronto parlamentare*", espressione del principio "*no taxation without representation*", mal si concilia con "*un procedimento legislativo alternativo*", che non sia strettamente giustificato sul piano della omogeneità dell'intervento e delle altre condizioni e presupposti stabiliti dall'art. 77 Cost. Ebbene, l'ultimo intervento in materia di *payback* dei dispositivi si inserisce in un D.L., il n. 115/2022, intitolato "*Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali*". Rimane in effetti un mistero come disposizioni in tema di "*Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici*" possano dirsi in qualche modo coerenti con il complessivo intervento legislativo, in sostanza chiamato a fronteggiare i complessi problemi posti dall'aumento del costo dell'energia; intervento non a caso definito Decreto Aiuti Bis e che non vede, tra i nove ministri proponenti, quello della Salute. Si vuole forse sostenere che le modalità procedurali di ripiano del superamento dei limiti di spesa regionale per dispositivi medici negli anni 2015-2018 siano

in qualche modo connessi con tale problema economico? Così come sfugge quali effettive ragioni straordinarie di necessità e urgenza possano giustificare misure puramente procedurali-acceleratorie, peraltro riferite a situazioni passate, le quali non è dato capire (né è spiegato) perché non avrebbero potuto essere affrontate secondo l'ordinario procedimento legislativo.

4. Illegittimità derivata per violazione dell'art. 401 della direttiva IVA (2006/112/CE del Consiglio), in materia di armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alle imposte sulla cifra di affari.

In sostanza, questa imposizione tributaria indiretta deve necessariamente ricondursi al modello, comunitariamente disciplinato, dell'IVA. L'art. 401 della direttiva IVA consente il mantenimento o l'istituzione da parte di uno Stato membro di imposte, diritti e tasse gravanti sulle forniture di beni, sulle prestazioni di servizi o sulle importazioni solo se non hanno natura di imposte sulla cifra d'affari. L'imposta qui in questione ha invece esattamente la natura di imposta-prestazione sulla mera cifra d'affari, realizzata sui contratti pubblici di fornitura al SSN (ossia considera i soli ricavi, senza alcuna considerazione per i costi e quindi l'effettiva marginalità). Oggettiva ed irrisolvibile è dunque la violazione del diritto UE.

5. Illegittimità derivata per violazione degli artt. artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Violazione del principio di certezza e prevedibilità delle interferenze statuali sulla sfera patrimoniale privata. Violazione dell'art. 6 CEDU

Tale sistema - così lesivo della certezza del diritto e del legittimo affidamento (il meccanismo del *payback* è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere *ex ante*, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante in modo da poter programmare la propria attività di impresa) e comunque così irragionevolmente invasivo della sfera patrimoniale delle imprese - genera una indubbia illegittima "interferenza" sulla sfera patrimoniale delle imprese e, quindi, sul pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

È infatti noto come, nella CEDU, il concetto di proprietà vada inteso in senso ampio e autonomo, fino a ricomprendere qualsivoglia diritto patrimoniale e aspettativa contrattuale, ivi compresi i contratti di appalto pubblico e i diritti patrimoniali ad essi connessi (C. EDU, II Sez., 19 aprile 2021, *Kurban v. Turchia,* 75414/10, § 76).

Sempre sotto il profilo CEDU, non sfugge, infine, anche la violazione del principio dell'equo procedimento (art. 6 CEDU): difatti, sia che si veda l'obbligo di *payback* come

una sorta di sanzione afflittiva (e dunque sostanzialmente penale) per pretese politiche di "approfittamento" del SSN da parte dei fornitori di dispositivi medici, sia che si opti per una sua natura di provvedimento determinativo di un diritto civile (ossia appunto il diritto di proprietà quale è la posizione del contraente privato in un appalto secondo la Corte di Strasburgo), resta il fatto che il sistema avrebbe dovuto prevedere un equo procedimento paritario ed in contraddittorio, in cui esaminare, caso per caso (ma sulla base di un quadro normativo chiaro e prevedibile), l'eventuale "approfittamento" (nel caso della Ricorrente peraltro fuori dalla realtà), o comunque la possibilità di intervenire, proporzionalmente e ragionevolmente, imponendo un sacrificio patrimoniale. Insomma, delle determinazioni individuali ed in concreto, nella pienezza del contraddittorio, non affidate invece a scelte politiche generali, francamente irrispettose della posizione (e affidamento) di ciascuna impresa.

6. Illegittimità derivata per violazione dei principi UE della tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, tra l'altro sub specie di imposizione di contribuzioni retroattive. Violazione dell'art. 3 Cost. e dell'art. 1, co. 2 bis, l. 241 del 1990.

Palese è, nel caso di specie, la violazione del principio del legittimo affidamento, in quanto, solo a distanza di sette anni (un tempo evidentemente lungo!), all'improvviso e senza chiare ragioni, si è deciso di dare attuazione alla disciplina sul *payback* dei dispositivi medici. Si è trattata infatti di un'applicazione retroattiva (la disciplina, definita solo nel 2022, si applica infatti all'equilibrio economico dei rapporti contrattuali relativi al periodo 2015-2018), come tale capace di travolgere, *ex post*, la programmazione economico-finanziaria delle imprese interessate che si trovano all'improvviso nella enorme difficoltà di far fronte ad inaspettate ma certo pesanti contribuzioni.

In effetti, dato il sistema delle gare con cui vengono acquistati i dispositivi (per sua definizione chiamato all'individuazione dell'offerta migliore sotto il profilo del rapporto qualità-prezzo), l'affidamento sul fatto che l'acquisto pubblico fosse avvenuto effettivamente ad un costo accettato dalla struttura pubblica era totale per l'azienda produttrice ed aveva ragione di esserlo.

Per quanto concerne la violazione del principio del legittimo affidamento e della certezza del diritto, si segnala la recente ordinanza n. 10263 del 21 novembre 2022 del Consiglio di Stato, che nell'ambito di un giudizio concernente concessioni a gestori di giochi e scommesse (sale bingo), ha rimesso gli atti alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea formulando questioni interpretative su un punto rilevante anche ai fini del presente ricorso. In particolare, il Consiglio di Stato chiede alla Corte di Giustizia se "*gli artt. 49 e*

56 del TFUE e i principi di certezza ed effettività della tutela giuridica, nonché il principio del legittimo affidamento ostino a una normativa nazionale (quale quella che rileva nella controversia principale), la quale prevede a carico dei gestori delle sale Bingo il pagamento di un oneroso canone di proroga tecnica su base mensile non previsto negli originari atti di concessione, di ammontare identico per tutte le tipologie di operatori e modificato di tempo in tempo dal legislatore senza alcuna dimostrata relazione con le caratteristiche e l'andamento del singolo rapporto concessorio."

7. Illegittimità derivata per violazione dei principi UE di rispetto degli impegni contrattuali (*pacta sunt servanda*) e della certezza del diritto.

Il principio *pacta sunt servanda,* che trova piena applicazione anche nei rapporti contrattuali con la PA (si veda ad esempio, Corte eur. giust., 8 settembre 2019, in causa C-526/17), fa divieto di mutare *ex post*, a danno del contraente privato, le condizioni economiche del rapporto, quali determinate a seguito di una procedura di gara. Con il sistema del *payback,* il contraente privato si troverà obbligato a restituire parte del prezzo, sia in relazione al periodo 2015/2018 che, poi, nel futuro svolgimento del rapporto. Trovandosi così costretto anche a prendere atto che appalti - già dai margini risicati (perché aggiudicati tenendo conto anche del prezzo) - divengono, *ex post*, meno profittevoli, o addirittura in perdita.

8. Illegittimità derivata per violazione dell'art. 72 della direttiva UE 2014/24 (divieto di modifiche sostanziali in corso di esecuzione).

L'art. 72, par. 4, della direttiva 2014/24 prevede che "*Una modifica di un contratto o di un accordo quadro durante il periodo della sua validità è considerata sostanziale ai sensi del paragrafo 1, lettera e), quando muta sostanzialmente la natura del contratto o dell'accordo quadro rispetto a quello inizialmente concluso*". Ebbene, la profonda materiale alterazione del prezzo conseguente al meccanismo del *payback* (quale sia la natura da attribuirgli, di tributo ovvero di altra tipologia di prestazione patrimoniale di tipo ablatorio) è destinata a risolversi proprio in un alterazione sostanziale della natura del contratto, rendendolo *ex post* economicamente non più sostenibile. I provvedimenti gravati avrebbero dovuto farsi carico del problema, quantomeno escludendo l'applicabilità del sistema ove tale da determinare una modifica sostanziale al contratto, senza prevedere un sistema automatico e insensibile alle specificità di ogni singolo rapporto contrattuale.

9. Illegittimità derivata per violazione dei principi UE di necessaria profittabilità degli appalti pubblici (art. 69, Direttiva 24/2014/UE).

La totale disattenzione all'equilibrio economico del rapporto, passibile di un'unilaterale essenziale mutazione *ex post*, appare altresì in contrasto con il noto principio

di divieto di aggiudicazione a prezzi non profittevoli (c.d. offerta anormalmente bassa). Per rendere l'intervento retroattivo e *ex post* sui prezzi compatibile con tale principio, i provvedimenti gravati avrebbero dovuto quantomeno prevedere un *payback* solo nei limiti in cui esso non contrasti, in concreto, con la necessaria profittabilità della fornitura. Mentre tale essenziale profilo risulta totalmente pretermesso, ben accettando, il sistema, che il fornitore sia privato, *ex post*, di ogni giusto profitto e anzi tenuto a operare in perdita.

10. Illegittimità derivata per violazione delle libertà pattizie tutelate dal TFUE, quali direttamente applicabili e comunque richiamate dal primo considerando della Direttiva 24/2014/UE. Violazione del principio della libera circolazione delle merci, della libertà di stabilimento e della libera prestazione di servizi, nonché dei principi che ne derivano, come la parità di trattamento, la non discriminazione, il mutuo riconoscimento, la proporzionalità e la trasparenza.

Il *payback* crea un sistema dissuasivo dell'effettivo funzionamento del sistema europeo degli appalti pubblici. Un meccanismo per cui un operatore razionale possa assumersi l'impegno di fornire dispositivi medici, senza sapere se e quanto la fornitura sarà profittevole è infatti inevitabilmente quanto gravemente dissuasivo della partecipazione alle gare, e, con ciò, dell'esercizio delle connesse libertà economiche fondamentali.

Vi è anche un elemento materialmente discriminatorio nei confronti di società appartenenti a gruppi multinazionali, come la ricorrente, in ultima analisi controllate da investitori stranieri, queste infatti non hanno né possono avere alcuna reale idea di tale specificità italiana, né, ovviamente, sono in grado di (o comunque hanno molte maggiori difficoltà a) seguire l'attuazione del *payback* e di controllare l'esattezza dei relativi dati attraverso cui si quantificano gli sforamenti e i connessi oneri di contribuzione.

11. Illegittimità derivata 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).

Le misure asimmetriche poste in essere con il meccanismo del *payback*, tali da non colpire in alcun modo chi non sia fornitore del SSN o sia fornitore del SSN solo nelle Regioni che non abbiano sforato il tetto alla spesa per dispositivi medici ed invece da sacrificare fino alla perdita di qualsiasi profitto e alla stessa necessità di forniture in perdita chi invece abbia, per sua sfortuna, vinto gare in Regioni che hanno sforato i limiti di spesa, determina un'evidente alterazione del mercato, e quindi un aiuto di Stato, a favore delle imprese "graziate".

Ma non basta: non sfugge come l'effetto di alterazione del mercato sia ancora più profondo: anche all'interno della medesima regione, chi abbia ottenuto contratti con una marginalità adeguata, se la vedrà sì ridurre, ma senza presumibilmente ritrovarsi *ex post* con un contratto in perdita. Viceversa, chi abbia allo stato contratti con margini bassi, si troverà in perdita, e così destinato a soccombere. La già lamentata scelta di guardare ai ricavi, senza considerare i margini, determina cioè, di per sé, un'alterazione della concorrenza, a favore di chi abbia maggiori margini (presumibilmente destinato a sopravvivere, a differenza delle altre imprese con scarsa marginalità).

Un'ulteriore alterazione, infine, si ha nel confronto di mercato tra Aziende sanitarie pubbliche e Aziende sanitarie private (pur convenzionate), le quali ultime non godono di alcun *payback.*

12. Illegittimità derivata per violazione dei principi generali del diritto dell'Unione Europea, tra cui non discriminazione e buona amministrazione. Violazione dei principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese e proporzionalità, sanciti dagli articoli 16, 41 e 52 della Carta di Nizza.

Evidente l'illegittimo vantaggio accordato in favore di alcune imprese (vale a dire quelle che non operano nelle Regioni soggette a *payback*) a discapito di altre, che pur concorrendo all'aumento della spesa sanitaria, non sono soggette a *payback* in quanto operanti in determinate aree geografiche (es., Lazio, Campania, Lombardia) o in quanto le stesse riforniscono strutture sanitarie private, seppur anche convenzionate con il SSN. Una tale disposizione viola l'art. 16 della Carte di Nizza, che tutela la libertà di impresa e la libera concorrenza imponendo che qualsiasi sua limitazione avvenga, nel rispetto del principio di proporzionalità, necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale.

Le disposizioni normative oggetto di censura, che quantificano retroattivamente e a distanza di ben sette anni gli oneri che le imprese del settore devono versare alle casse regionali a titolo di *payback,* appaiono *ictu oculi* lesive del diritto di veder trattate le questioni di proprio interesse entro un termine ragionevole, come previsto dall'art. 41 della Carta di Nizza.

* * *

Per i motivi sopra esposti si è formulata nel Ricorso Straordinario e si rinnova in questa sede la richiesta di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex* art. 267 TFUE e, ove, ritenuto necessario il rinvio degli atti alla Corte costituzionale.

Inoltre, indipendentemente dai sopra evocati profili di incostituzionalità e di incompatibilità con l'ordinamento comunitario, i provvedimenti attuativi del *payback*

(Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 e del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022) sono pure illegittimi per vizi propri, che si riportano di seguito:

13. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b del decreto legge 19/06/2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Difetto di istruttoria e irragionevolezza.

Il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022, calcola il *payback* sulla base di presupposti totalmente irragionevoli ed in violazione del precetto normativo, omettendo di considerare le specificità di ciascuna Regione. Le varie Regioni italiane si differenziano, tra l'altro, notevolmente tra loro con riferimento alla mobilità sanitaria (attiva o passiva), nonché in merito al fatto che in alcune Regioni (es: Lazio o Lombardia) l'offerta sanitaria è in percentuale significativa in mano a soggetti privati. Alla luce di tali differenze, nonché di quelle demografiche e territoriali, non si comprende come possano adottarsi accordi e provvedimenti che indichino in maniera così superficiale tetti di spesa validi per tutte le Regioni. Evidente la carenza di un'adeguata istruttoria da parte delle amministrazioni resistenti nell'individuazione della base imponibile per il *payback*.

14. Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 e 41 Cost. - Eccesso di potere: irragionevolezza, violazione del principio del legittimo affidamento, disparità di trattamento, contraddittorietà.

Il Consiglio di Stato (Adunanza plenaria n. 3/2012) ha precisato che "*a tutela di tale affidamento si richiede che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno*" e che occorre "*evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate dalle strutture nella ragionevole aspettativa dell'ultrattività della disciplina fissata per l'anno precedente*". In sostanza, se in nome dell'interesse pubblico al contenimento della spesa è ammissibile un lieve ritardo nella fissazione dei tetti durante l'anno o ad anno inoltrato, l'esercizio di un tale potere discrezionale diviene illegittimo se esercitato dopo otto anni, come nel caso di specie.

15. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Eccesso di potere - irragionevolezza, contraddittorietà.

La *ratio* dell'art. 1, co. 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 è quella di garantire che il *payback* sia attuato solo alle forniture di dispositivi medici e non anche ai

servizi - ancillari o meno - che l'aggiudicatario di un appalto debba erogare alla P.A. in base al contratto pubblico. In buona sostanza, il *payback* sui dispositivi medici deve riguardare solo il costo del bene dispositivo medico, mentre va escluso dal computo degli sforamenti il costo di servizi erogati nella stessa gara. Considerato che le gare d'appalto bandite prima del 2019, e magari prorogate dopo la loro scadenza, non prevedono la distinzione tra costo del bene e costo del servizio, diventa complesso il calcolo del *payback* senza dover ricorrere ad approssimazioni che rendano il calcolo un puro esercizio arbitrario. Il che, come vedremo, è puntualmente avvenuto nel caso dell'Emilia Romagna.

16. Eccesso di potere - Difetto di istruttoria, di trasparenza e di motivazione.

I gravati provvedimenti ministeriali non chiariscono l'iter seguito dall'Amministrazione ai fini della certificazione dello sforamento dei tetti di spesa: i calcoli, non resi disponibili, appaiono fin d'ora quantomeno privi della necessaria precisione, opachi e, insomma, francamente inaffidabili ed inesatti.

* * *

(*ii*) Atteso che il provvedimento emesso dalla Regione Emilia Romagna oggetto del presente ricorso è atto strettamente connesso ai provvedimenti gravati con il Ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica del 12 gennaio 2023, ponendosi quale atto esecutivo del sistema del *payback*, l'istante ne deduce l'illegittimità derivata rimandando espressamente ai motivi di diritto del citato Ricorso Straordinario, che si sono sopra riassunti solo ai fini di una più agevole consultazione e che costituiscono parte integrante del presente atto, da intendersi qui richiamati e trascritti, e dal cui accoglimento consegue la illegittimità, anche in via derivata, degli atti ora impugnati.

17. Violazione dell'art. 7 della l. n. 241/1990; Eccesso di potere - difetto di istruttoria e di trasparenza.

17.1. ***Violazione dell'art. 7 della l. n. 241/1990 e dell'art. 6 CEDU.***

Come si è anticipato in narrativa, la Regione Emilia Romagna ha adottato la determinazione gravata senza neppure consentire, attraverso la trasmissione di comunicazioni di avvio del procedimento, la partecipazione al procedimento amministrativo degli operatori del settore, a differenza di altre Regioni che per contro hanno almeno consentito un veloce confronto con i destinatari del provvedimento finale (si riportano a titolo esemplificativo le comunicazioni pervenute dalla Regione Toscana e dalla Regione Marche(**doc. 26 e 27)**).

Sempre più evidente e conclamata appare, dunque, la violazione dell'art. 6 CEDU, ossia del giusto procedimento paritario richiesto per la determinazione dei diritti civili ovvero delle sanzioni afflittive.

Del resto, ferma restando l'illegittimità del sistema *payback*, una tale comunicazione di avvio del procedimento ed il contestuale invito a prendervi parte avrebbe senz'altro consentito un più corretto calcolo del payback.

Una tempestiva comunicazione di avvio del procedimento avrebbe consentito di rilevare da subito **che la ricorrente negli anni dal 2015 al 2018 non aveva fornito alcun dispositivo medico alla Regione Emilia Romagna** e pertanto non avrebbe dovuto essere inclusa tra i destinatari delle quote di ripiano. La Regione, peraltro, non solo ha erroneamente incluso Illumina nel sistema *payback*, ma ha altresì omesso di scomputare dal costo dei prodotti oggetto di fornitura quello dei servizi.

La comunicazione prevista dall'art. 7 della legge 241/1990 non avrebbe rappresentato, nel caso di specie, un mero adempimento burocratico, bensì uno strumento sostanziale ed imprescindibile dal momento che elementi, fattuali o valutativi, introdotti in fase procedimentale da Illumina, avrebbero potuto influire sul contenuto finale del provvedimento rivelatosi pregiudizievole per l'istante.

Neppure sarebbero accoglibili eventuali eccezioni da parte dell'Amministrazione resistente circa l'asserita natura vincolata della determinazione. Invero, la determinazione del payback è frutto di complesse valutazioni che si riferiscono retroattivamente ad anni passati e che necessitano di una compiuta istruttoria prima di essere pubblicati, ferme restando tutte le censure sul sistema di payback di per sé del tutto illegittimo.

Peraltro, a poco varrebbe la qualificazione del provvedimento impugnato come vincolato, dal momento che consolidata giurisprudenza precisa che "*è illegittimo il provvedimento vincolato emesso senza che sia stata offerta al destinatario dello stesso provvedimento la preventiva "comunicazione di avvio del procedimento" ex art. 7 l. n. 241/1990, ove dal giudizio emerga che l'omessa comunicazione del procedimento avrebbe consentito al privato di dedurre le proprie argomentazioni, idonee a determinare l'emanazione di un provvedimento con contenuto diverso*" (Cons. giust. amm. Sicilia sez. giurisd., 26 agosto 2020, n. 750). E ancora "*non è rinvenibile alcun principio di ordine logico o giuridico che possa impedire al privato, destinatario di un atto vincolato, di rappresentare all'amministrazione l'inesistenza dei presupposti ipotizzati dalla norma, esercitando preventivamente sul piano amministrativo quella difesa delle proprie ragioni che altrimenti sarebbe costretto a svolgere unicamente in sede giudiziaria*" (Consiglio di Stato, sezione III, 14 settembre 2021, n. 6288).

17.2. *Difetto di istruttoria.*

Al di là della mancata comunicazione di avvio del procedimento, palese è il vizio di difetto di istruttoria della Regione Emilia Romagna.

Al riguardo, ai fini dell'adozione del presente provvedimento la Regione si è limitata a raccogliere i dati comunicati dalle strutture presenti nel proprio territorio. La Regione invece che condurre una compiuta istruttoria per addivenire al corretto computo del *payback*, ha omesso completamente tale fase e si è affrettata ad adottare il provvedimento finale, ben conscia del fatto che il computo dei pagamenti ivi riportati sarebbe potuto risultare, come effettivamente è, del tutto scorretto.

La carenza di istruttoria si palesa anche nel non aver adempiuto all'onere previsto dalla circolare del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020, secondo la quale al fine di comprendere quali categorie di dispositivi medici siano da assoggettare a *payback* (voci CE del bilancio regionale) e quali non lo siano (voci SP del bilancio regionale), "*è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto, anche in funzione della regolamentazione regionale e aziendale sulla gestione dell'inventariazione delle immobilizzazioni materiali e immateriali*". Al riguardo, nel decreto impugnato la Regione resistente non fornisce alcuna indicazione di tale necessario processo di valutazione.

Conseguenza diretta dell'evidente difetto di istruttoria è la circostanza paradossale per cui **la società Illumina si ritrova destinataria di una cospicua quota di ripiano pur non avendo mai fornito dispositivi medici agli enti sanitari della Regione Emilia Romagna**. La determinazione del *payback* a carico dell'istante non dà conto, peraltro, dell'esclusione del costo dei servizi resi (anche ancillari alle forniture) da Illumina o degli oneri di sicurezza indicati nell'offerta delle gare aggiudicate, che non hanno nulla a che fare con i dispositivi medici e che, in base a quanto previsto dalla legge di bilancio del 2019, andrebbero detratti da quanto dovuto a titolo di *payback*.

Tale totale carenza di istruttoria appare connessa all'esigenza di iscrivere in tutta fretta nel bilancio dell'anno corrente le somme dovute a titolo di *payback*, senza curarsi troppo dell'esattezza dei calcoli e senza comprendere che tali calcoli errati ed arbitrari sono in grado di mettere in ginocchio imprese del settore che riforniscono la P.A. attraverso il sistema degli appalti pubblici e delle gare al ribasso con marginalità molto basse, causando gravi conseguenze di natura economica e sociale anche per il personale che presta servizio in tali imprese.

17.3. *Violazione e falsa applicazione dell'Art. 3 e 41 Cost. - Eccesso di potere: irragionevolezza, violazione del principio del legittimo affidamento, contraddittorietà.*

Si è detto come il sistema del *payback* incida in maniera pesante e retroattiva sull'attività di impresa, identificando a distanza di quasi otto 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.

La determinazione impugnata è illegittima in quanto gravemente lesiva della libera iniziativa economica, ponendo un irragionevole onere di spesa a carico delle Società, non prevedibile in alcun modo al momento in cui le somme dovute sono maturate. Al riguardo, ci si chiede come possa una Società valutare la marginalità della propria offerta in gara se a distanza di dieci anni una determinazione regionale sia in grado di annullare qualsiasi tipo di utile di impresa realizzato dall'istante e addirittura di trasformare retroattivamente la prospettiva di un utile con quella di una grave perdita.

Senza voler affrontare in sede giudiziale questioni di politica economica, appare chiaro come illegittime determinazioni di questo tipo, adottate in base alle leggi che appaiono di per sé incostituzionali, mettono a rischio la permanenza di multinazionali come l'istante sul territorio italiano, non potendosi prospettare un'attività di impresa in perdita.

In sostanza, la richiesta di pagamento di somme a titolo di *payback* in via retroattiva è inconciliabile con i principi di cui agli art. 41 e 42 della Costituzione.

17.4. ***Difetto di motivazione, violazione del principio di trasparenza, difetto di istruttoria e contraddittorietà sotto altri profili. Violazione dei criteri di calcolo legale dei dati. Erroneità della contribuzione richiesta, ampiamente eccedente quanto realmente dovuto.***

Come più volte ricordato, il sistema del *payback* disciplina il ripiano del superamento del tetto di spesa da parte delle Regioni relativo esclusivamente alle forniture di dispositivi medici. **Tutti i prodotti che Illumina ha fornito alle aziende sanitarie della Regione Emilia Romagna negli anni dal 2015 al 2018 non sono dispositivi medici e non sarebbero dovuti rientrare, come è invece erroneamente successo, nel calcolo delle quote di ripiano.**

Come detto nella parte in fatto, quasi la totalità dei prodotti commercializzati da Illumina sono classificati come prodotti ad uso esclusivo di ricerca ("*research use only*" o "RUO"), sono privi di marcatura CE-IVD e pertanto non possono essere considerati dispositivi medici. Solo una ridotta gamma di prodotti Illumina utilizzati per la diagnostica in vitro sono considerati dispositivi medici e pertanto, oltre che presentare la necessaria marcatura CE-IVD, sono inclusi nell'elenco dei dispositivi medici tenuto dal Ministero della Salute.

La Regione Emilia Romagna, nel calcolare la quota *payback* asseritamente spettante ad Illumina, sembra inspiegabilmente non aver tenuto conto del fatto che tutti i contratti di fornitura sottoscritti dalla società con le aziende sanitarie regionali riguardino prodotti diversi dai dispositivi medici, privi della marcatura CE-IVD e che, pertanto, non

sarebbero dovuti rientrare nel sistema *payback*.

A conferma di ciò, si riportano diverse fatture emesse da Illumina all'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia **(doc. 28**), all'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna **(doc. 29**), all'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma **(doc. 30**), all'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena **(doc. 31**), all'Azienda USL di Bologna **(doc. 32**), all'Istituto Ortopedico Rizzoli **(doc. 33**), al Policlinico Sant'Orsola **(doc. 34**). Nelle fatture vengono indicati analiticamente tutti i prodotti oggetto di fornitura e i loro codici; ebbene, confrontando questi prodotti con quelli registrati come dispositivi medici nell'elenco del Ministero della Salute **(doc. 25)**, si può facilmente evincere che nessuno dei prodotti oggetto di fornitura è un dispositivo medico.

A titolo esemplificativo si producono:

— l'ordine fatto dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena il 29.03.2018 per la fornitura di reagenti prodotti da Illumina **(doc. 35);**

— la determinazione dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna n. 0000859 del 16.03.2018, avente ad oggetto l'acquisto di materiale di consumo per il sequenziatore MSEQ, che dispone l'assegnazione della fornitura alla società Illumina per il periodo dal 17.03.2018 al 31.12.2018, e per il periodo dal 01.01.2019 al 30.09.2019 **(doc. 36);**

— il provvedimento del Direttore del Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma del 20.01.2014 avente ad oggetto "*l'acquisto urgente di n. 1 sequenziatore automatico*", che dispone l'ordine definitivo della fornitura all'azienda Illumina (**doc. 37**);

— il provvedimento dell'Istituto delle Scienze Neurologiche - Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna del 21.09.2017 che comunica l'aggiudicazione definitiva ad Illumina della fornitura di materiale di laboratorio per la realizzazione di progetti di ricerca e innovazione (**doc. 38**);

— l'ordine fatto dall'Azienda USL di Bologna in data 11.04.2018 per la fornitura da parte di Illumina di prodotti necessari ai laboratori neurobiologici (**doc. 39**);

— l'ordine fatto dall'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna in data 21.09.2017 per la fornitura da parte di Illumina di un sequenziatore privo di marcatura CE-IVD e destinato al solo uso di ricerca (**doc. 40**);

— l'ordine fatto dall'Azienda USL di Bologna in data 14.09.2017 per la fornitura da parte di Illumina di un sequenziatore, anche in questo caso non classificabile come dispositivo medico e privo del marchio CE-IVD **(doc. 41)**;

Come detto, nessuno dei prodotti oggetto delle forniture appena citate è un dispositivo medico ed è incluso nel catalogo del Ministero della Salute.

Si riporta anche il provvedimento del Direttore del Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma del 20.01.2014 avente ad oggetto "*l'acquisto urgente di n. 1 sequenziatore automatico*", che dispone l'ordine definitivo della fornitura all'azienda Illumina **(doc. 37)**; quest'ultima produce due versioni del sequenziatore in oggetto, la prima è la "MiSeqDX", è un dispositivo medico e presenta il marchio CE-IVD, la seconda è una versione a solo uso di ricerca ("RUO"), non è un dispositivo medico e di conseguenza non presenta il marchio CE-IVD. Ebbene, come negli esempi sopra riportati, il sequenziatore oggetto di fornitura all'AOU di Parma è la versione RUO. Inoltre, come espressamente previsto nel provvedimento, "*il prezzo è comprensivo di consegna installazione e collaudo*" ed è inclusa una garanzia di 36 mesi "*Full Risk*". Viene in evidenza così un'altra problematica già evidenziata, ossia il fatto il prezzo della fornitura comprende servizi ancillari che in ogni caso non sarebbero dovuti rientrare nel calcolo del *payback*.

Si allega infine il capitolato speciale di gara per la fornitura da parte di Illumina di diversi prodotti all'Istituto di scienza neurologiche di Bologna (ISNB) e all'Istituto Ortopedico Rizzoli; non solo nessuno dei prodotti oggetto di fornitura è un dispositivo sanitario, ma il prezzo degli stessi comprende: una garanzia *full risk* di almeno 12 mesi; vari servizi di assistenza tecnica e manutentiva, tra cui l'intervento tecnico in loco entro massimo 8 ore lavorative dalla richiesta, e la risoluzione e ripristino dell'apparecchiatura entro massimo 5 giorni lavorativi dalla richiesta; servizi di formazione e addestramento del personale. Il capitolato di gara che addirittura prevede, nel caso in cui non venisse garantita l'attività formativa, l'applicazione di una penale pari ad Euro 200,00 per ogni giornata di formazione non eseguita (**doc. 40**);

Come noto, la normativa vigente (come interpretata dalla circolare 26/02/2020 del Ministero della Salute) collega il ripiano stabilito a carico delle aziende all'acquisto di dispositivi medici il cui costo è riportato nei modelli di Conto Economico delle Regioni, con conseguente necessità di non considerare nel conteggio di tale spesa i dispositivi medici ad utilità pluriennale, che rientrano nei modelli di Stato Patrimoniale e di scorporare il costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico.

Accade infatti sovente (e sicuramente è accaduto e accade nei contratti sottoscritti da Illumina con le Aziende sanitarie della Regione) che alla fornitura del dispositivo medico si accompagnino servizi che vanno dall'assistenza tecnica, al noleggio o comodato d'uso di apparecchiature ad utilità pluriennale. Le tantissime ipotesi di servizio che si

legano indissolubilmente alla fornitura del dispositivo in genere vengono fatturate in uno con il dispositivo, secondo quanto peraltro richiesto dalla legge di gara. Esse, però, sono cosa diversa dalla fornitura del dispositivo medico e non devono dunque essere conteggiate ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa e poi del ripiano da addossare alle aziende.

Ebbene, al di là di un mero accenno nelle premesse del documento impugnato alla normativa e ai decreti del Ministero della Salute istitutivi del *payback* ed all'obbligo di determinare la quota parte di sforamento del tetto di spesa a carico delle aziende che commercializzano dispositivi medici, la Regione Emilia Romagna non fornisce alcuna indicazione in merito alla ricostruzione dell'iter logico-giuridico attraverso cui l'Amministrazione stessa e tutti gli enti che insistono sul proprio territorio sono pervenuti alla determinazione del *payback* asseritamente dovuto da Illumina, consentendo a quest'ultima di controllare il corretto esercizio del potere ad essa conferito dalla legge e dai decreti impugnati con il presente gravame.

Inoltre, nessuna indicazione è stata fornita in merito alla metodologia utilizzata per i calcoli ed alla modalità di scomputo del valore dei servizi e dei dispositivi ad utilità pluriennale.

Essi, tuttavia, sono, come spiegato, estremamente rilevanti, dato il forte contenuto tecnologico dei prodotti Illumina che esige un importante attività di *training* e di manutenzione.

Al riguardo, consolidata giurisprudenza afferma che "*non può ritenersi che l'Amministrazione incorra nel vizio di difetto di motivazione quando le ragioni del provvedimento siano chiaramente intuibili sulla base della parte dispositiva del provvedimento impugnato o si verta in ipotesi di attività vincolata*" (cfr. Consiglio di Stato, sez. V, 27 agosto 2012, n. 4610 e sez. IV, 7 giugno 2012, n. 3376). Ebbene, tale giurisprudenza ci conferma *a contrario* che, in mancanza di alcun elemento che enunci nella parte dispositiva della determinazione impugnata le ragioni logico-giuridiche e le modalità di calcolo utilizzate, la mancanza di motivazione del provvedimento in questione lo rende illegittimo considerato che tale determinazione non ha affatto una natura vincolata. Infatti, come più volte sottolineato, il provvedimento non rappresenta la mera esecuzione della normativa a monte, né delle Linee Guida adottate dal Ministero della Salute il 6 ottobre 2022, ma il frutto di complesse operazioni di calcolo.

In sostanza, il calcolo effettuato dalla Regione è **erroneo e penalizzante** per Illumina, e, sintomaticamente, immotivato ed opaco.

Infatti, a bene applicare le (pur illegittime) regole vigenti, Illumina dovrebbe vedere

azzerare il proprio fatturato rilevante o, quantomeno, rideterminare in modo consistente**.**

17.5. ***Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 18, d.l. 9 agosto 2022, n. 115; violazione del principio di neutralità dell'I.V.A. Irragionevolezza***

La determinazione impugnata calcola il *payback* sulla base del fatturato annuo degli operatori economici (inclusa l'odierna ricorrente) al lordo dell'I.V.A.

Ebbene, l'inclusione dell'I.V.A. nel calcolo contravviene al principio della neutralità dell'I.V.A., secondo cui tale imposta è a carico non già del soggetto passivo imprenditoriale, ma del consumatore finale (cfr. T.A.R. Sicilia, Palermo, Sez. I, 16 dicembre 2021, n. 3514). Al riguardo, il calcolo dell'I.V.A. ai fini del *payback* comporta una illegittima maggiorazione del 22% a carico della ricorrente, scaricando sull'operatore privato anche l'onere fiscale incassato dallo Stato.

In sostanza, dalla somma di Euro 108.654,57 andrà, comunque, ulteriormente dedotto il 22%.

* * *

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 concreto ed attuale ad alcun altro operatore che commercializza dispositivi medici. Tuttavia, per mero scrupolo difensivo, laddove codesta Autorità decidente ritenesse potenzialmente controinteressate tutte le Società del settore che operano nella Regione Emilia Romagna, in considerazione dell'elevato numero di controinteressati in tal modo identificabili, dell'enorme difficoltà a reperire i rispettivi domicili e dell'elevata dispendiosità in termini economici, l'istante chiede di essere autorizzata alla notifica per pubblici proclami sul sito web istituzionale della Regione Emilia Romagna e/o del Ministero della salute.

P.Q.M.

si confida nell'accoglimento del presente ricorso e, per l'effetto, nell'annullamento degli atti gravati, **se del caso**:

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, per violazione degli artt. 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 117 della Cost.;

- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e successive modificazioni ed integrazioni si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad € 650,00.

La ricorrente si riserva di proporre motivi aggiunti di ricorso a seguito delle controdeduzioni e del deposito da parte dell'Amministrazione degli atti del procedimento, nonché a fronte dell'emanazione di provvedimenti connessi.

Si chiede, inoltre, che tutti gli scritti difensivi dell'Amministrazione e dei controinteressati, nonché la relazione ministeriale, vengano portati a conoscenza della Ricorrente presso la PEC dell'avv. prof. Francesco Goisis (francesco.goisis@pec.it), con assegnazione di congruo termine per replicare.

Ai sensi della direttiva del D.P.C.M. 27 luglio 1993, in G.U. 29 luglio 1993, n. 176, si chiede di avere conoscenza alla PEC dell'avv. prof. Francesco Goisis (francesco.goisis@pec.it) del nominativo del responsabile dell'istruzione del ricorso presentato e del termine entro cui l'istruzione sarà presumibilmente completata.

* * *

Si producono i seguenti documenti:

1. Procura speciale;
2. Determinazione della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022;
3. Deliberazione n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza;
4. Deliberazione n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma;
5. Deliberazione n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia;
6. Deliberazione n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena;
7. Deliberazione n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna;
8. Deliberazione n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola;
9. Deliberazione n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara;
10. Deliberazione n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna;
11. Deliberazione n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma;
12. Deliberazione n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia;
13. Deliberazione n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena;
14. Deliberazione n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna;
15. Deliberazione n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara;
16. Deliberazione n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli;
17. Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022;

18. Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022;
19. Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019;
20. Intesa dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022;
21. Intesa dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 28 settembre 2022;
22. Circolare del Ministero della Salute 26 febbraio 2020;
23. Ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica del 12.01.2023;
24. Linee Guida del modello di Conto Economico regionale;
25. Elenco del Ministero della Salute dei dispositivi medici prodotti da Illumina;
26. Comunicazione di avvio del procedimento amministrativo finalizzato all'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano pervenuta dalla Regione Toscana;
27. Comunicazione di avvio del procedimento amministrativo finalizzato all'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano pervenuta dalla Regione Marche;
28. fatture emesse da Illumina all'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia;
29. fatture emesse da Illumina all'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna;
30. fatture emesse da Illumina all'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma;
31. fatture emesse da Illumina all'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena;
32. fatture emesse da Illumina all'Azienda USL di Bologna;
33. fatture emesse da Illumina all'Istituto Ortopedico Rizzoli;
34. fatture emesse da Illumina al Policlinico Sant'Orsola;
35. ordine fatto dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena il 29.03.2018;
36. determinazione dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna n. 0000859 del 16.03.2018;
37. provvedimento del Direttore del Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma del 20.01.2014;
38. provvedimento dell'Istituto delle Scienze Neurologiche - Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna del 21.09.2017;
39. ordine fatto dall'Azienda USL di Bologna in data 11.04.2018;
40. ordine fatto dall'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna in data 21.09.2017;
41. ordine fatto dall'Azienda USL di Bologna in data 14.09.2017;

Sempre in via istruttoria, si chiede all'Autorità decidente di ordinare alla Regione Emilia Romagna e alle Aziende sanitarie per essa certificanti il fatturato rilevante di produrre tutta la documentazione relativa alla determinazione della contribuzione asseritamente dovuta da Illumina.

Milano, 7 aprile 2023

Prof. Avv. Francesco Goisis

Prof. Avv. Miriam Allena

Avv. Andrea Cicala

* * *

Tutto ciò premesso, si chiede l'annullamento degli atti impugnati con il ricorso straordinario, con ogni conseguenza anche quanto alla vittoria delle spese di lite e con riserva di presentare successivamente anche istanza cautelare.

I sottoscritti difensori dichiarano di voler ricevere le ulteriori notificazioni e/o comunicazioni di cancelleria agli indirizzi di posta elettronica ovvero al numero di fax indicati in epigrafe.

Si dichiara che il contributo unificato è stato già versato in sede di ricorso straordinario nella misura di 650,00 Euro e, pertanto, nulla è ulteriormente dovuto.

Unitamente alla procura in calce, si producono i seguenti documenti:

A. copia del Ricorso straordinario notificato via pec in data 07.04.2023;

B. copia dell'atto di opposizione notificato via pec in data 22.05.2023;

C. copia dei documenti prodotti con il ricorso straordinario, ossia:

1. Procura speciale;
2. Determinazione della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022;
3. Deliberazione n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza;
4. Deliberazione n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma;
5. Deliberazione n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia;
6. Deliberazione n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena;
7. Deliberazione n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna;
8. Deliberazione n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola;
9. Deliberazione n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara;

10. Deliberazione n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna;
11. Deliberazione n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma;
12. Deliberazione n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia;
13. Deliberazione n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena;
14. Deliberazione n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna;
15. Deliberazione n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara;
16. Deliberazione n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli;
17. Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022;
18. Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022;
19. Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019;
20. Intesa dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022;
21. Intesa dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 28 settembre 2022;
22. Circolare del Ministero della Salute 26 febbraio 2020;
23. Ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica del 12.01.2023;
24. Linee Guida del modello di Conto Economico regionale;
25. Elenco del Ministero della Salute dei dispositivi medici prodotti da Illumina;
26. Comunicazione di avvio del procedimento amministrativo finalizzato all'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano pervenuta dalla Regione Toscana;
27. Comunicazione di avvio del procedimento amministrativo finalizzato all'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano pervenuta dalla Regione Marche;
28. fatture emesse da Illumina all'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia;
29. fatture emesse da Illumina all'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna;

30. fatture emesse da Illumina all'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma;
31. fatture emesse da Illumina all'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena;
32. fatture emesse da Illumina all'Azienda USL di Bologna;
33. fatture emesse da Illumina all'Istituto Ortopedico Rizzoli;
34. fatture emesse da Illumina al Policlinico Sant'Orsola;
35. ordine fatto dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena il 29.03.2018;
36. determinazione dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna n. 0000859 del 16.03.2018;
37. provvedimento del Direttore del Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma del 20.01.2014;
38. provvedimento dell'Istituto delle Scienze Neurologiche - Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna del 21.09.2017;
39. ordine fatto dall'Azienda USL di Bologna in data 11.04.2018;
40. ordine fatto dall'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna in data 21.09.2017;
41. ordine fatto dall'Azienda USL di Bologna in data 14.09.2017;

Roma, 20 giugno 2023

Prov. Avv. Francesco Goisis

Prof. Avv. Miriam Allena

Avv. Andrea Cicala

Firmato digitalmente da: GOISIS FRANCESCO
Data: 20/06/2023 17:33:49