

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO, ROMA
SEZ. III QUATER - RG 15677/2022
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 **Applied Medical Distribution Europe B.V.** (C.F. NL815780676B01), con sede legale in Amersfoort, Wiekenweg n. 21 – 3815 KL (Paesi Bassi), e sede secondaria in Milano (MI) 20121, Via Principe Amedeo 3 (C.F./P.I. 06912570964), in persona del legale rappresentate e preposto pro tempore, Robert van der Meer, rappresentata e difesa nel presente giudizio, dagli Avv.ti. Prof. Francesco Goisis (C.F. GSSFNC75A05E648UE - PEC francesco.goisis@pec.it), Prof.ssa Miriam Allena (C.F. LLNMRM80T52F351X - PEC: miriam.allena@pec.it), Mario Cigno (C.F. CGNMRA87R19G511X, PEC mario.cigno@milano.pecavvocati.it) e Francesca Baratta (C.F. BRTFNC80B62H501E - PEC francescaromanabaratta@ordineavvocatiroma.org), e domiciliata presso lo studio degli stessi in Roma, Viale di Villa Massimo 57, Fax 06 44063306, giusta procura in calce al ricorso introduttivo del presente procedimento.

CONTRO

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

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,

Regione Abruzzo, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Basilicata, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Calabria, in persona del Presidente pro tempore, in persona del Presidente pro tempore;

- Regione Campania**, in persona del Presidente pro tempore;
- Regione Emilia-Romagna**, in persona del Presidente pro tempore;
- Regione Autonoma della Sardegna**, 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 Toscana**, 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, per quanto occorrere possa,
- **ASL 01 AVEZZANO SULMONA L'AQUILA**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
 - **ASL 02 LANCIANO VASTO CHIETI**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
 - **ASL 03 PESCARA**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
 - **ASL 04 TERAMO**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
 - **Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI)**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
 - **Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC)**, in persona del legale rappresentante pro tempore;

- **Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per l'Area Giuliano Isontina nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI), in persona del legale rappresentante pro tempore;**
- **Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), in persona del legale rappresentante pro tempore;**
- **Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO), in persona del legale rappresentante pro tempore;**
- **I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO), in persona del legale rappresentante pro tempore;**
- **I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo), in persona del legale rappresentante pro tempore;**
- **Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS), in persona del legale rappresentante pro tempore;**
- **Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità, in persona del legale rappresentante pro tempore;**
- **Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro-Urbino (già Azienda Sanitaria Unica Regionale e che, a decorrere dal 1° gennaio 2023 incorpora l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord), in persona del Direttore Generale pro tempore;**
- **Azienda Sanitaria Territoriale di Ancona (già Azienda Sanitaria Unica Regionale), in persona del Direttore Generale pro tempore;**
- **Azienda Sanitaria Territoriale di Macerata (già Azienda Sanitaria Unica Regionale), in persona del Direttore Generale pro tempore;**
- **Azienda Sanitaria Territoriale di Fermo (già Azienda Sanitaria Unica Regionale), in persona del Direttore Generale pro tempore;**
- **Azienda Sanitaria Territoriale di Ascoli Piceno (già Azienda Sanitaria Unica Regionale), in persona del Direttore Generale pro tempore;**
- **Azienda Ospedaliero - Universitaria Ospedali Riuniti "Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi" di Ancona, in persona del Direttore Generale pro tempore;**
- **Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona, in persona del Direttore Generale pro tempore;**

- **AO Ordine Mauriziano di Torino**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
- **AO S. Croce e Carle di Cuneo**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
- **AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
- **AOU Città della Salute e della Scienza di Torino**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
- **AOU Maggiore della Carità di Novara**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
- **AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
- **ASL AL**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
- **ASL AT**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
- **ASL BI**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
- **ASL Città di Torino**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
- **ASL CN 1**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
- **ASL CN 2**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
- **ASL NO**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
- **ASL TO 3**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
- **ASL TO 4**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
- **ASL TO 5**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
- **ASL VC**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
- **ASL VCO**, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
- **Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **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;
- **Azienda Zero**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Azienda ULSS 1**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Azienda ULSS 2**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Azienda ULSS 3**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Azienda ULSS 4**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Azienda ULSS 5**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Azienda ULSS 6**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Azienda ULSS 7**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Azienda ULSS 8**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Azienda ULSS 9, in persona del legale rappresentante pro tempore;**
- **Azienda Ospedaliera Università Padova**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Istituto Oncologico Veneto**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **ASL 1 Sistema Sanitario Regione Liguria**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **ASL 2 Sistema Sanitario Regione Liguria**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **ASL 3 Sistema Sanitario Regione Liguria**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **ASL 4 Sistema Sanitario Regione Liguria**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **ASL 5 Sistema Sanitario Regione Liguria**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **IRCCS Ospedale Policlinico San Martino**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **IRCCS G. Gaslini**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Azienda Regionale della Salute (ARES)** in persona del legale rappresentante pro tempore;

- **ARNAS (Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione) G. Brotzu**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Azienda Ospedaliero Universitaria Sassari**, in persona del legale rappresentante 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, comunque, per quanto occorrer possa, quale contro-interessata, a:

- **Boston Scientific Spa**, in persona del legale rappresentante pro tempore, PEC bostonscientific.finance@legalmail.it;

PER L'ANNULLAMENTO PREVIA SOSPENSIVA

- (i) del 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;

E INOLTRE DEI SEGUENTI ATTI (GIÀ OGGETTO DI IMPUGNAZIONE CON RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI)

- **della Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità n. DPF/121 del 13 dicembre 2022 della Regione Abruzzo pubblicata sul BURA Speciale n. 177 in data 14 dicembre 2022** ed avente ad oggetto " *D.M. 6 Luglio 2022 "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" – Adempimenti attuativi*"; nonché, per quanto occorrere possa, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, anche non conosciuto, ivi comprese le deliberazioni di degli Enti del Servizio sanitario regionale, 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 del Direttore Generale n. 1493 del 22/08/2019 e la Deliberazione del Direttore Generale n. 2110 del 14/11/2022 della ASL 01 Avezzano Sulmona L'aquila; la Deliberazione del Direttore Generale n. 373 del 13/08/2019 e la Deliberazione del Direttore Generale n. 1601 del 14/11/2022 della ASL 02 Lanciano Vasto Chieti; la Deliberazione del Direttore Generale n. 1043 del 22/08/2019 e la Deliberazione del Direttore Generale n. 1708 del 14/11/2022 della ASL 03 Pescara, e la Deliberazione del Direttore Generale n. 1513 del 22/08/2019 e la Deliberazione del Direttore Generale n. 1994 del 14/11/2022 della ASL 04 Teramo, non notificate alla ricorrente.

- **del Decreto n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia**, pubblicato sul sito internet della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ed avente ad oggetto "*Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015*"; nonché, per quanto occorrer possa, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi inclusi i

seguenti, non notificati né resi accessibili alla ricorrente: Decreto dell' ASUITS/ASUGI n. 634 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 03/09/2019 avente ad oggetto: “Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”; Decreto dell'ASUITS/ASUGI n. 696 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 11/09/2019 al 25/09/2019 avente ad oggetto: “Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Errata corrige”; Decreto dell' ASUIUD/ASUFC n. 692 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: “decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, art. 9 - ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125: certificazione dei dati di spesa per l’acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”; della nota prot. 18453/2019 dell'ASUIUD/ASUFC; del decreto dell' Azienda per l’Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l'Area Bassa Friulana nell'ASUFC e per l’Area Giuliano Isontina nell'ASUGI n. 441 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: “Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018 ai fini del riparto dell'eventuale sfondamento dei relativi tetti di spesa fra le aziende fornitrici”; del decreto dell' Azienda per l’Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in ASUFC n. 187 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: “Certificazione dei dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”, del decreto dell' Azienda per l’Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in ASFO n. 145 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 05/09/2019 avente ad oggetto: “Applicazione delle disposizioni previste dall’art.9-ter, comma 8 e 9 del Decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Valore di spesa registrato nei modelli ministeriali di rilevazione economica (CE) per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.”; del decreto dell'I.R.C.C.S. CRO di Aviano n. 376 pubblicato all'albo pretorio aziendale in data 14/08/2019 avente ad oggetto: “Decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, art.9-ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125: certificazione dei dati di spesa per l’acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.”; del decreto dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofalo di Trieste n. 149 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 23/10/2019 al 07/11/2019 avente ad oggetto: “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Sostituzione decreti CS n. 101/2019 e 130/2019”; del decreto dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofalo di Trieste n. 130 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 25/09/2019 al 10/10/2019 avente ad oggetto: “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016- 2017-2018. Rettifica e riadozione.”; del decreto dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofalo di Trieste n. 101 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal

13/08/2019 al 28/08/2019 avente ad oggetto: "Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018"; della nota prot. SPS- GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 dell'ARCS; della nota prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019 dell'ARCS; della nota della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019, di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute; della nota della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità prot. SPS-GEN-2019- 22613-P dd. 18.11.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute, a correzione della precedente;

- **del Decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche, pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche** ed avente ad oggetto "*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216*"; nonché, per quanto occorrer possa, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, nonché delle deliberazioni di degli Enti del Servizio sanitario regionale, 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: Determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale n. 466 del 26 agosto 2019 , con successiva rettifica n. 706 del 14 novembre 2022; Determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria Ospedali Riuniti "Umberto I° - G.M. Lancisi - G. Salesi" di Ancona n. 708 del 21 agosto 2019); Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22 agosto 2019 ; Determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n. 348 dell'11 settembre 2019;

- **della Determinazione dirigenziale della Regione Piemonte n. 2426/A1400A del 14 dicembre 2022, pubblicata in data 14 dicembre 2022 sul sito web della medesima Regione Piemonte** ed avente ad oggetto "*Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015 "*"; nonché, per quanto occorrer possa, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, anche non conosciuto, inclusi i seguenti: deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino; deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce

e Carle di Cuneo; deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria; deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino; deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara; deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano; deliberazione n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AL; deliberazione n. 151 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AT; deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI; deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino; deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1 ;deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2; deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO; deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3; deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4; deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5; deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC; deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO. Tutti atti non notificati alla ricorrente;

- **della Determinazione n. 2022-D337-00238 / determinazione n. 13812 del Dirigente generale del Dipartimento Salute e politiche sanitarie della Provincia Autonoma di Trento pubblicata in data 14 dicembre 2022** sul link <https://trasparenza.apss.tn.it/Amministrazione-Trasparente/Bandi-di-gara-e-contratti/Fatturazione-elettronica-documenti> della Provincia Autonoma di Trento ed avente ad oggetto "*Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*"; nonché, per quanto occorrer possa, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi inclusa la deliberazione n. 499 del 16 settembre 2019 del Direttore generale dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento;

- **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*"; 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 decreto del Direttore generale dell'area sanità e sociale della Regione Veneto n. 172 del 13 dicembre 2022, pubblicata in data 14 dicembre 2022 sul Bur n. 151 del 14/12/2022 e sul sito web della medesima Regione Veneto** ed avente ad oggetto "*Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi*"; per quanto occorrere possa, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra nonché delle deliberazioni di degli Enti del Servizio sanitario regionale, anche non conosciuti, 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: Nota di Azienda Zero Prot. 0034255 del 7 dicembre 2022; Nota della Direzione Generale della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute del 5 agosto 2022; Deliberazione della Azienda AUSL Socio Sanitaria 1 Dolomiti n. 1398 del 13 dicembre 2022; Deliberazione Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana n. 2330 del 7 dicembre 2022; Delibera Azienda ULSS 3 Serenissima n. 2076 del 12 dicembre 2022; Deliberazione Azienda ULSS 4 Veneto Orientale n. 1138 del 9 dicembre 2022; Deliberazione Azienda ULSS 5 Polesana n. 1488 del 7 dicembre 2022; Deliberazione Azienda ULSS Eugania n. 826 del 12 dicembre 2022; Deliberazione Azienda ULSS 7 Pedemontana n. 2322 del 9 dicembre 2022; Deliberazione Azienda ULSS 8 Berica n. 2001 del 7 dicembre 2022; Deliberazione Azienda ULSS 9 Scaligera n. 1240 del 13 dicembre 2022; Delibera dell'Azienda Ospedale Università Padova n. 2560 del 9 dicembre 2022; Deliberazione Azienda

Ospedaliera Universitaria Integrata Verona n. 1176 del 12 dicembre 2022; Deliberazione Istituto Oncologico Veneto n. 1077 del 7 dicembre 2022; Nota dell'Area Sanità e Sociale n. 544830 del 24 novembre 2022 , n. 553040 del 30 novembre 2022, n. 559223 del 2 dicembre 2022;

- **del Decreto n. 7967 del 14 dicembre 2022 del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria, pubblicato sul sito istituzionale della Regione Liguria in data 19 dicembre 2022** ed avente ad oggetto "*Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano*"; nonché, per quanto occorrer possa, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi inclusi i seguenti: Deliberazione del Direttore generale n. 719 del 14/8/2019 dell' ASL 1 Sistema Sanitario Regione Liguria; Deliberazione del Commissario Straordinario n. 655 del 21/8/2019 del ASL 2 Sistema Sanitario Regione Liguria; Deliberazione del Direttore generale n. 397 del 23/8/2019 del ASL 3 Sistema Sanitario Regione Liguria; Deliberazione del Direttore generale n. 582 del 22/8/2019 del ASL 4 Sistema Sanitario Regione Liguria; Deliberazione del Commissario Straordinario n. 45;

- **della determinazione dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna n. 1356, prot. uscita n. 26987 del 28 novembre 2022, pubblicata in data 29 novembre 2022** sul sito web della medesima Regione Autonoma della Sardegna ed avente ad oggetto l'attuazione del *payback ex art. 9 ter del D.L. 78/2015*, e, in particolare, dell'Allegato A alla medesima determinazione, recante "*Elenco Quota Di Ripiano Annuale e Complessiva Per Fornitore*", nonché, per quanto necessario, di tutti gli atti connessi, anche non conosciuti, che abbiano partecipato alla determinazione del contributo a carico della Ricorrente, ivi compresi gli atti e certificati emanati dalle Aziende sanitarie della Regione Sardegna e posti alla base del provvedimento regionale quali menzionati nella Determinazione gravata, incluse le seguenti determinazioni indicate nel provvedimento regionale: Delibera ARES n. 243 del 15.11.2022; Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022; Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022; - Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022;

- **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*", 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);

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 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 di Applied, che sono stati impugnati con motivi aggiunti nell'ambito del presente giudizio. Successivamente all'adozione dei vari provvedimenti regionali di determinazione del *payback* a carico della ricorrente, 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 diseguaglianza 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 incumbenti 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 nei ricorsi per motivi aggiunti.

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, coesistente 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 prestazione 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.

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 e dagli altri motivi aggiunti.

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 il totale delle somme imputate alla Ricorrente a titolo di *payback* dalle varie Regioni e Province autonome italiane è di circa Euro 5.587.585,03.

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 ripiano 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 ricorso introduttivo e con i successivi motivi aggiunti.

* * *

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, anche in considerazione dei ricorsi per motivi aggiunti proposti, annullare tutti gli atti impugnati, 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 negli altri ricorsi, principale e per motivi aggiunti, proposti.

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. Francesca Baratta