

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- Roma

Sez. III Quater - RG 14204/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

(da valere, ove occorra, anche come ricorso autonomo)

di ICU Medical Italia S.r.l., con sede legale in Viale Luca Guarico, 9/11, Roma, Italia, codice, fiscale, Partita IVA, e numero di registrazione al Registro delle imprese di Roma 02292260599, in persona del proprio amministratore delegato e legale rappresentante signor Brian Michael Bonnell, rappresentata e difesa dall'Avv. Roberto Cursano (C.F. CRSRRT73L13H501A - PEC: robertocursano@ordineavvocatiroma.org), dal Prof. Avv. Francesco Goisis (C.F. GSSFNC75A05E648UE - PEC francesco.goisis@pec.it), dalla Prof.ssa Avv. Miriam Allena (C.F. LLNMRM80T52F351X - PEC: miriam.allena@pec.it) e dall'Avv. Francesca Romana Baratta (C.F. BRTFNC80B62H501E - PEC francescaromanabaratta@ordineavvocatiroma.org), domiciliata presso lo studio degli stessi in Roma, Viale di Villa Massimo 57, Fax 06 44063306, giusta procura speciale notarile allegata al presente atto (**doc. 1**).

CONTRO

Regione Autonoma della Sardegna, in persona del Presidente pro tempore;

Ministero della Salute, in persona del Ministro pro tempore;

Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro pro tempore;

Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del Presidente pro tempore;

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;

Conferenza delle regioni e delle province autonome, in persona del Presidente pro tempore;

Azienda Regionale Della Salute (ARES), in persona del Direttore Generale pro tempore;

Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) G.Brotzu, in persona del Direttore Generale pro tempore;

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, in persona del Direttore Generale pro tempore;

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, in persona del Direttore Generale pro tempore;

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 Emilia-Romagna, in persona del Presidente pro tempore;
Regione Friuli Venezia Giulia, in persona del Presidente pro tempore;
Regione Lazio, in persona del Presidente pro tempore;
Regione Liguria, in persona del Presidente pro tempore;
Regione Lombardia, in persona del Presidente pro tempore;
Regione Marche, in persona del Presidente pro tempore;
Regione Molise, in persona del Presidente pro tempore;
Regione Piemonte, in persona del Presidente pro tempore;
Regione Puglia, in persona del Presidente pro tempore;
Regione Sicilia, in persona del Presidente pro tempore;
Regione 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, comunque, per quanto occorrer possa, quale contro-interessata, a:
Johnson & Johnson Medical S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore.

e con l'intervento *ad adiuvandum* di

- **Confindustria Dispositivi Medici**, in persona del Presidente e del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avv. Diego Vaiano, con domicilio eletto presso il suo studio in Roma, Via Lungotevere Marzio, 3.

PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 2**),

(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" (doc. 3), atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- della determinazione della Regione autonoma della Sardegna n. 1356 , prot. uscita n. 26987 del 28 novembre 2022, pubblicata in pari data sul sito web della medesima Regione Autonoma della Sardegna 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", 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 Autonoma della Sardegna per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di **Euro 29.034,01, 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. 4);**

- 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 disponibili alla ricorrente: la Delibera ARES n. 243 del 15 novembre 2022, la Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15 novembre 2022, la Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15 novembre 2022; la Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15 novembre 2022.

FATTO

1. ICU Medical Italia S.r.l. è un'azienda biomedicale specializzata nella commercializzazione di dispositivi di infusione. La Società, parte del gruppo internazionale ICU, è leader riconosciuta nel proprio settore nell'ambito della terapia infusionale, dell'oncologia e della terapia intensiva, con linee di prodotto che comprendono dispositivi di accesso vascolare senza ago, set per infusione su misura, dispositivi e sistemi a circuito chiuso per la manipolazione di farmaci, cateteri a sensori avanzati, sistemi di prelievo del sangue a circuito chiuso senza ago e

innovativi sistemi di monitoraggio emodinamico. La Società, risultante da un complesso di operazioni societarie, nel 2017 ha sostituito nei rapporti con le stazioni appaltanti la Società Hospira Italia S.r.l.

Con il ricorso introduttivo, ICU Medical Italia 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 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 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. In data 28 novembre 2022, senza aver prima inviato all'attuale ricorrente neppure una comunicazione di avvio del procedimento ed un invito alla partecipazione allo stesso, la Regione Autonoma della Sardegna, ha adottato la determinazione oggetto di impugnazione con i presenti motivi aggiunti, determinando gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 a carico di ICU Medical Italia (anche per i contratti a suo tempo stipulati da Hospira S.r.l.) per una somma pari ad **Euro 29.034,01**, con riserva di quantificare ulteriori

somme da ICU Medical Italia dovute a titolo di *payback*, a seguito di più approfondite verifiche. Il medesimo provvedimento dispone che l'istante effettui il pagamento della somma determinata a titolo di *payback* entro 30 giorni dalla propria pubblicazione, avvenuta in pari data sul sito web istituzionale della Regione Sardegna, e che, in caso di mancato pagamento immediato, si provveda alla compensazione di tale credito della Regione con i crediti di ICU Medical Italia derivanti dalle forniture e dai servizi che rende alla stessa Regione (art. 6 della Determinazione impugnata).

Quanto la Regione Sardegna chiede all'odierna ricorrente il pagamento è dovuto al significativo valore delle forniture e dei servizi resi nel territorio da parte della ricorrente. Per quanto concerne le **forniture**, i prodotti commercializzati dalla ricorrente e forniti negli anni 2015-2018 alla regione Sardegna sono diversificati e riconducibili sostanzialmente a dispositivi per iniezione, per la ricostituzione e prelievo del farmaco, per l'accesso vascolari e diversi consumabili monouso (ad esempio, cappucci disinfettanti monouso).

Oltre alle predette forniture, la ricorrente ha stipulato con la Regione Sardegna, a seguito di aggiudicazione di gara d'appalto, **appalti misti di forniture e servizi**, che includono **servizi di assistenza tecnica, manutenzione preventiva e correttiva**, ecc., come meglio si dirà in seguito. 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 Sardegna non dà atto in alcun modo del necessario scomputo del costo dei servizi da quello delle forniture di dispositivi medici, con la conseguenza disastrosa per la ricorrente di vedersi addebitare una quota di *payback* non già per la fornitura di dispositivi medici, ma per servizi. Scomputo peraltro molto complesso dal momento che per il periodo antecedente al 2019 (e per le gare risalenti a detto periodo e prorogate) non prevedono la distinzione tra costo del bene e costo del servizio e che, di conseguenza, le relative fatture della ricorrente a suo tempo inviate non prevedevano tale scomputo.

L'importo indicato nell'atto impugnato potrebbe addirittura essere aumentato con una successiva determinazione della Regione Sardegna, dal momento che l'atto impugnato precisa che il fatturato complessivo delle Società di dispositivi medici su cui calcolare il *payback*, così come comunicato dalle aziende ospedaliere/sanitarie del territorio, risulta inferiore rispetto a quello contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) per ciascuno degli anni di riferimento. Al riguardo, nella stessa determinazione si dà atto che "che sono in corso le verifiche per definire le cause delle discrepanze riscontrate, con la presente vengono richieste alle ditte fornitrici le somme che risultano dovute in base ai dati contabili più favorevoli per le suddette ma, ove a seguito delle verifiche in corso dovesse risultare che quanto

dovuto è superiore, si procederà, con successivo provvedimento, a richiedere le ulteriori somme accertate e all'eventuale integrazione dell'elenco delle aziende fornitrici".

Con la determinazione del direttore generale della Sanità n. 1471 del 12 dicembre 2022 è stata poi sospesa, fino al pronunciamento del TAR sui procedimenti pendenti in materia di *payback*, l'efficacia della Determinazione gravata (doc. 6).

Successivamente all'adozione del suddetto decreto, 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 sono 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.

Tale determinazione, diretta conseguenza dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e per questo strettamente connessa allo stesso è illegittima e se ne rende necessaria l'impugnativa con il presente atto di motivi aggiunti, meritando (anche) questa di essere annullata per le seguenti ragioni di

DIRITTO

1. – Illegittimità per i motivi di censura indicati nel ricorso introduttivo, che di seguito si riportano sinteticamente:

(i) 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.

(ii) 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 della Costituzione 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.

(iii) Illegittimità derivata per violazione del principio di legalità di cui all'art 23 Cost. e dei principi di cui all'art. 53 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. 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.

Peraltro, successivamente alla proposizione del giudizio introduttivo, la Consulta (Sentenza 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 DL, 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 quale 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.

(iv) 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. Oggettiva ed irrisolvibile è dunque la violazione del diritto UE.

(v) 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.

Tale sistema genera una indubbia "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.

(vi) 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, 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.

(vii) 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.

(viii) 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, 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.

(ix) 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.

(x) 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. L'idea che 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 dissuasiva 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 Società istante, 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.

(xi) 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 sfiorato 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 sfiorato i limiti di spesa, determina un'evidente alterazione del mercato, e quindi un aiuto di Stato, a favore delle imprese "graziate".

(xii) 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 Carta 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.

(xiii) Per i motivi sopra esposti si è formulata nel ricorso introduttivo 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.

(xiv) 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:

- 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 e 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*.

- 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 sette anni, come nel caso di specie.

- 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.

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

I gravati provvedimenti non chiariscono l'iter seguito dall'Amministrazione ai fini della certificazione dello sfioramento 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.

Atteso che i provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti sono atti strettamente connessi ai provvedimenti gravati con il ricorso originario, ponendosi quali atti esecutivi del sistema del *payback*, l'istante ne deduce l'illegittimità derivata rimandando espressamente ai motivi di diritto del ricorso principale, che si sono sopra riassunti solo ai fini di 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.

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

2.1. Violazione dell'art. 7 della l. n. 241/1990.

Come si è anticipato in narrativa, la Regione Autonoma della Sardegna ha adottato la determinazione gravata senza neppure consentire la partecipazione al procedimento amministrativo degli operatori del settore, a differenza di molte 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. 7 e 8** -).

Ebbene, ferma restando l'illegittimità del sistema *payback in toto* rappresentata nel ricorso introduttivo, una tale comunicazione di avvio del procedimento ed il contestuale invito a prendervi parte avrebbe almeno evitato grossolani errori di calcolo. Peraltro, tali errori, sintomo di un difetto - se non di una vera e propria assenza - di istruttoria, sono ammessi dalla stessa Amministrazione resistente, che come riportato in narrativa ammette una discrepanza tra i dati comunicati dalle proprie aziende sanitarie e i dati risultanti dal proprio bilancio consolidato.

Una tempestiva comunicazione di avvio del procedimento avrebbe consentito di ben controllare

la corretta individuazione dei dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 78/2015 e s.m.i, così come riportata nella circolare del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020 (**doc. 9**) e, quindi, influire sul contenuto finale del provvedimento.

In proposito, si rappresenta che nelle Regioni italiane diverse dalla Sardegna la ricorrente ha formulato apposita istanza di accesso al fine di controllare la correttezza dei dati che le varie aziende sanitarie hanno comunicato alla propria Regione, anche al fine di consentire alle Amministrazioni interessate di adottare il provvedimento dopo aver condotto una corretta istruttoria ed evitare loro di pubblicare determinazioni del *payback* palesemente errate come quella compiuta dalla Regione Sardegna.

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 ICU Medical Italia 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. Tali eccezioni sarebbero in primo luogo smentite dal contenuto della stessa determinazione, che nelle premesse afferma candidamente la non affidabilità dei propri calcoli. Inoltre, 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.

Pertanto, a poco varrebbe la qualificazione dei provvedimenti impugnati come vincolati, 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.

2.2. Difetto di istruttoria.

Al di là della mancata comunicazione di avvio del procedimento, che già di per sé rende illegittimi i provvedimenti impugnati, **palese è il vizio di difetto di istruttoria della Regione Sardegna e degli enti del SSN resistenti**. Al riguardo, ai fini dell'adozione del presente provvedimento la Regione ha raccolto i dati comunicati dalle strutture presenti nel proprio territorio (ARES, Arnas Brotzu, AOU Cagliari ed AOU Sassari) ed ha constatato che tali somme non corrispondono (risultando inferiori) "a quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) per ciascuno degli anni di riferimento [...] e che sono in corso le verifiche per definire le cause delle discrepanze riscontrate, con la presente vengono richieste alle ditte fornitrici le somme che risultano dovute in base ai dati contabili più favorevoli per le suddette ma, ove a seguito delle verifiche in corso dovesse risultare che quanto dovuto è superiore, si procederà, con successivo provvedimento, a richiedere le ulteriori somme accertate e all'eventuale integrazione dell'elenco delle aziende fornitrici".

In sostanza, deve esservi un errore in quanto contabilizzato nel bilancio regionale ovvero nelle comunicazioni inviate alla stessa Regione da parte delle strutture sanitarie presenti nel proprio territorio. Poste tali accertate e non controvertibili discrepanze, la Regione invece che condurre una compiuta istruttoria per addivenire al corretto computo del payback ha omissa completamente tale fase e si è affrettata ad adottare il provvedimento finale, ben conscia della non correttezza del computo dei pagamenti ivi riportati.

Peraltro, la carenza di istruttoria si palesa anche nel non aver adempiuto all'onere previsto dalla circolare del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020 (**doc. 9**), secondo la quale al fine di comprendere quali categorie di dispositivi medici siano da assoggettare a payback (cosiddette voci CE) e quali non lo siano (voci SP), le ultime non soggette a payback "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, nella determinazione impugnata la Regione resistente non fornisce alcuna indicazione di tale necessario processo di valutazione.

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.

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

Come anticipato nel ricorso introduttivo, sulla base della normativa in vigore nessuna Regione è nella posizione di determinare correttamente il *payback* senza che tale determinazione sia del tutto approssimativa e tale da renderla un puro esercizio arbitrario.

L'art. 1, co. 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 modifica il sistema del *payback*, prevedendo che "nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio".

La ratio di tale disposizione 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.

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 e che fino a quella data le fatture emesse da ICU Medical Italia riguardano indiscriminatamente sia beni che servizi, ben si comprende la portata del problema.

Tale arbitrarietà è esattamente quella utilizzata dagli enti del SSN resistenti e dalla Regione Sardegna nell'adozione degli atti impugnati. Nessun riferimento è operato alla modalità di scomputo del valore dei servizi da quello delle forniture, con riferimento alle gare aggiudicate a ICU Medical Italia nel periodo 2015 - 2018, essendosi proceduto a ricevere dati dalle aziende sanitarie ed ospedaliere del territorio, che non operano alcuna distinzione tra beni e servizi. A tal riguardo, si veda il contratto a suo tempo stipulato da Hospira Italia S.r.l. (ora ICU Medical Italia, a seguito delle operazioni societarie citate in premessa) e la ASL Olbia - **doc. 10** - . L'art. 3 di tale contratto espressamente prevede che la Società presti i servizi di "assistenza tecnica... manutenzione preventiva e correttiva (full risk, inclusa quindi sostituzione di ogni parte di ricambio dell'apparecchiatura, con interventi illimitati), anche straordinaria in caso di emergenza (entro 48 ore solari dalla chiamata; reperibilità telefonica diurna; servizio di formazione del personale tecnicoservizio di formazione del personale sanitario". Oltre a ciò vi sono i servizi di trasporto e posa in opera dell'apparecchiatura.

Appare palese la violazione della disposizione normativa sopra richiamata, dal momento che il valore di tali servizi non è stato differenziato da quello dei beni in sede di offerta, è stato *sic et simpliciter* considerato ai fini del *payback*, né poteva essere diversamente, vista l'impossibilità di operare tale scomputo, se non con l'attiva partecipazione ed il supporto della ricorrente e ricostruendo a distanza di sette anni ed oltre i servizi resi ed il loro valore.

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

Si è detto nel ricorso introduttivo come il sistema del payback incida in maniera pesante e retroattiva sull'attività di impresa, identificando a notevole distanza di tempo il superamento del tetto di spesa per dispositivi medici e l'ammontare delle somme dovute a titolo di *payback* dagli operatori del settore.

Ebbene le censure di cui al ricorso introduttivo acquistano ulteriore valore alla luce della determinazione impugnata, parimenti 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. A ciò si aggiunga che tale payback è stato anche calcolato erroneamente in base alla normativa sul payback di cui pur si chiede declaratoria di illegittimità costituzionale.

Ben si comprende come la somma di **€ 29.034,01 a titolo di payback per la sola Regione Sardegna** determinata ad anni distanza (in alcuni casi più di dieci) dalla predisposizione dell'offerta in sede di gara, violi gravemente il diritto costituzionale della libertà di impresa. 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 a 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, mettano a rischio la permanenza di multinazionali come l'istante sul territorio italiano, non potendosi prospettare un'attività di impresa in perdita. Tali considerazioni hanno anche un immediato riflesso occupazionale per tutti i dipendenti italiani della Società, che potrebbe trovarsi dinanzi alla necessità di avviare procedure di licenziamento per far fronte a richieste simili provenienti da varie Regioni italiane.

Se già di per sé 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, non può non rilevarsi come il pagamento di cifre quali quelle indicate dalla Regione resistente nel provvedimento gravato siano ancor più gravemente lesive del legittimo affidamento di ICU Medical Italia, vista la rilevanza degli importi e considerato che a tali importi andranno a sommarsi quelli di altre Regioni italiane, il cui pagamento è dovuto con immediatezza. Insomma, una sorta di effetto domino che comporta pesanti ed impreviste/imprevedibili conseguenze economiche per la Società istante.

Per quanto concerne la violazione del principio del legittimo affidamento, si segnala la recente ordinanza 10263 del 21 novembre 2022 il Consiglio di Stato, nell'ambito di un giudizio concernente concessioni a gestori di giochi e scommesse (sale bingo), che 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."

Evidente la connessione dell'ordinanza di remissione degli atti alla Corte di Giustizia con il caso in esame in cui l'oneroso canone del *payback* (oltre **€ 29.034,01** per la sola Sardegna) non ha alcuna relazione con le caratteristiche e l'esecuzione dei contratti pubblici a suo tempo stipulati da ICU Medical Italia.

5. Difetto di motivazione, violazione del principio di trasparenza, difetto di istruttoria e contraddittorietà sotto altri profili.

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 sfioramento del tetto di spesa a carico delle aziende che commercializzano dispositivi medici, la Regione Sardegna 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* dovuto da ICU Medical Italia, consentendo a quest'ultima di controllare il corretto esercizio del potere ad essa conferito dalla legge e dai decreti impugnati con il presente gravame. Si è detto che nessuna indicazione è stata fornita in merito alla metodologia utilizzata per i calcoli ed alla modalità di scomputo del valore dei servizi.

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 che avrebbero richiesto una più approfondita istruttoria ed una motivazione ben più ampia.

6. *Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 18, d.l. 9 agosto 2022, n. 115; 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.

L'inclusione dell'I.V.A. nel calcolo appare del tutto illegittima e 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.

* * *

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 codesto Ecc.mo Tribunale adito ritenesse potenzialmente controinteressate tutte le Società del settore che operano nella Regione resistente, 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 della Regione Autonoma della Sardegna.

* * *

Tutto ciò premesso, ICU Medical Italia S.r.l., come in epigrafe rappresenta, difesa e domiciliata

P.Q.M.

Conclude affinché codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale voglia:

- in accoglimento del ricorso introduttivo e dei presenti motivi aggiunti, annullare gli atti indicati in epigrafe.

* * *

Con vittoria di spese ed onorari.

Si dichiara che è dovuto un importo pari a Euro 650,00 a titolo di contributo unificato

* * *

Si producono i documenti elencati nel Foliario e che qui di seguito si riportano

1. Delega;
2. Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022;
3. Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022;
4. Determinazione della Regione autonoma della Sardegna n. 1356 del 28 novembre 2022;
5. Istanza di accesso della ricorrente;
6. Determinazione del direttore generale della Sanità n. 1471 del 12 dicembre 2022;
7. Comunicazioni pervenute dalla regione Toscana;
8. Comunicazioni pervenute dalla Regione Marche;
9. Circolare del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020;
10. Contratto stipulato da Hospira Italia S.r.l. (ora ICU Medical Italia) e la ASL Olbia

Roma, 24 gennaio 2023

Avv. Roberto Cursano

Prof. Avv. Francesco Goisis

Prof.ssa Avv. Miriam Allena

Avv. Francesca Baratta

Firmato digitalmente da: CURSANO ROBERTO
Ruolo: 4.6 Avvocato
Organizzazione: ORDINE AVVOCATI ROMA
Data: 25/01/2023 20:24:19

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 101527/2023 del 21-06-2023
Allegato 9 - Copia Documento