

## ECC.MO

### TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

#### SEDE DI ROMA

#### SEZ. III-QUATER – R.G. 102/2023

#### RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

*a valere pure ove occorra e possa come ricorso autonomo*

di Tema Ricerca S.r.l. (C.F. e P. IVA 00674091202) in persona del legale rappresentante *pro tempore* dott. Giovanni Zilli (C.F. ZLLGNN55P14L219Q), con sede legale in Castenaso (BO), Via XXI Ottobre 1944 n. 11/2, rappresentata e difesa, giusta procura apposta a quest'atto nelle forme di legge, dagli avvocati Francesco Paolo Bello (C.F. BLLFNC75C29A662O; fax 0283341606; PEC: [fbello@pecdeloittelegal.it](mailto:fbello@pecdeloittelegal.it)), Andrea Martellacci (C.F. MRTNDR67R08F032T; fax 0283349971; PEC: [andrea.martellacci@firenze.pecavvocati.it](mailto:andrea.martellacci@firenze.pecavvocati.it)) e Joseph Francesco Giacomo Brigandì (C.F. BRGJPH78C09F205V; fax 0283342250; PEC: [joseph.brigandi@milano.pecavvocati.it](mailto:joseph.brigandi@milano.pecavvocati.it)), ed elettivamente domiciliata presso Deloitte Legal in Roma, Via di San Basilio n. 72 (00187), e con domicilio digitale presso gli indirizzi pec dei legali incaricati, sopra riportati.

I suddetti difensori dichiarano altresì di voler ricevere le comunicazioni relative al presente giudizio presso gli indirizzi pec sopra indicati;

- Ricorrente -

## CONTRO

Avv. Carlo Gagliardi  
Avv. Alessandro Aloia  
Avv. Gioacchino Amato Ph.D., LL.M.  
Avv. Ivana Azzollini  
Avv. Francesco Paolo Bello  
Avv. Andrea Blasi Ph.D., LL.M.  
Avv. Francesco Brunelli  
Avv. Guerino Cipriano  
Avv. Luca Failla  
Avv. Alessandra Maniglio  
Avv. Giorgio Mariani  
Avv. Andrea Martellacci  
Avv. Ubaldo Messia M.B.A., LL.M.  
Prof. Avv. Francesco Munari<sup>(1)</sup>  
Avv. Ida Palombella  
Avv. Barbara Pontecorvo  
Avv. Josephine Romano  
Avv. Andrea Sciortino LL.M.  
Avv. Paolo Terrie Ph.D., LL.M.  
Avv. Pietro Venerando  
Avv. Massimo Zamorani  
Prof. Avv. Michele Castellano<sup>(2)</sup>  
Prof. Avv. Daniele Vattermoli<sup>(2)</sup>  
Avv. Giovanni D'Innella<sup>(3)</sup>  
Avv. Emanuela Baj<sup>(4)</sup>  
Avv. Andrea Bonanni Caione<sup>(4)</sup>  
Avv. Emilio Cucchiara<sup>(4)</sup>  
Avv. Alexia Falco<sup>(4)</sup>  
Avv. Alessandra Gesino<sup>(4)</sup>  
Avv. Filippo Ghignone<sup>(4)</sup>  
Avv. Sandro Lamparelli<sup>(4)</sup>  
Avv. Giuseppe Fabrizio Maiellaro<sup>(4)</sup>  
Avv. Filippo Manaresi<sup>(4)</sup>  
Prof. Avv. Piergiuseppe Otranto<sup>(4)</sup>  
Avv. Gabriele Pavanello<sup>(4)</sup>  
Avv. Francesco Remondini<sup>(4)</sup>  
Avv. Carlotta Robbiano<sup>(4)</sup>  
Avv. Lucia Ruffatti<sup>(4)</sup>  
Avv. Emiliano Russo<sup>(4)</sup>  
Avv. Emanuela Sabbatino<sup>(4)</sup>  
Avv. Tiziano Ugocioni<sup>(4)</sup>  
Avv. Matteo Bet  
Avv. Pietro Boccaccini  
Avv. Emanuele Bottazzi Ph.D.  
Avv. Joseph Brigandì  
Avv. Marcello Buzzini  
Avv. Federica Caretta  
Avv. Federica Cosimelli  
Avv. Anna Dalla Libera  
Avv. Alessandro Del Bono LL.M.

Avv. Cesare Grassini  
Avv. Paola Gribaldo LL.M.  
Avv. Giulia Leardi  
Avv. Michele Loidice  
Avv. Vito Lopodote  
Avv. Maria Luisa Maggolino  
Avv. Valentina Mattei  
Avv. Federico Michellini  
Avv. Stefano Miniati  
Avv. G. Francesco Mirarchi  
Avv. Sergey Orlov  
Avv. Alessandro Ronchini  
Avv. Federica Ronfini  
Avv. Laura Tredwell  
Avv. Gloria Visaggio Ph.D.  
Avv. Giuliana Viviano LL.M.  
Avv. Francesca Zaffina  
Avv. Angela Zinna  
Avv. Sonia Margherita Belloli  
Avv. Andrea Bergamino LL.M.  
Avv. Giacomo Bertone M.B.A.  
Avv. Claudia Corsaro  
Avv. Paola Cristiano Ph.D.  
Avv. Marika Curcuto  
Avv. Edoardo D'Innella  
Avv. Alessandro Dona  
Avv. Valentina Favero  
Avv. Marco Gambalunga  
Avv. Diego Gerbino  
Avv. Ferdinando Grimaldi  
Avv. Paola Isabella  
Avv. Giorgia Lovecchio Musti  
Avv. Alessandra Macchi  
Avv. Manuel Marangoni  
Avv. Lorenzo Marano  
Avv. Giuseppe Oppedisano  
Avv. Andrea Paciotti  
Avv. Simone Pedemonte  
Avv. Chiara Petrelli  
Avv. Cecilia Pontiggia  
Avv. Monica Rattone  
Avv. Sebastiano Santarelli  
Avv. Andrea Antonio Talivo  
Avv. Silvia Tore  
Avv. Letizia Ummarino

<sup>(1)</sup> Senior Of Counsel Professore Ordinario di Diritto Commerciale Università degli Studi di Bari  
<sup>(2)</sup> Senior Of Counsel, Professore Ordinario di Diritto Commerciale Università La Sapienza Roma  
<sup>(3)</sup> Senior Of Counsel  
<sup>(4)</sup> Of Counsel  
<sup>(5)</sup> Professore Ordinario di Diritto dell'Unione Europea Università di Genova  
<sup>(6)</sup> Senior Of Counsel Professore Associato di Diritto amministrativo Università degli Studi di Bari

- **MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. e p. iva 80242250589), con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (CAP 00144), in persona del Ministro *pro tempore*;
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. e P. IVA 80415740580), con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97 (CAP 00187), in persona del Ministro *pro tempore*;
- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente p.t.;

- *Resistenti* -

- **AGILENT TECHNOLOGIES ITALIA S.P.A.** (C.F. e p.iva 12785290151), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con gli avvocati Filippo Pacciani e Ada Esposito;

- *Controinteressata* -

#### E NOTIZIANDONE

- **REGIONE ABRUZZO** (C.F. 80003170661), in persona del Presidente p.t.;
- **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente p.t.;
- **REGIONE EMILIA ROMAGNA** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente p.t.;
- **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente p.t.;
- **REGIONE MOLISE** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente p.t.;
- **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente p.t.;
- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO** (C.F. 00390090215), in persona del legale rappresentante p.t.;
- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. 00337460224), in persona del legale rappresentante p.t.;
- **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente p.t.;
- **REGIONE SARDEGNA** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente p.t.;
- **REGIONE SICILIA** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente p.t.;
- **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente p.t.;
- **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente p.t.

#### PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso straordinario trasposto e con gli ulteriori 11 ricorsi per motivi aggiunti, della determinazione n. 1 dell'8 febbraio 2023 del Direttore generale del dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia, recante "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. Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto*",

pubblicata sul portale istituzionale della Regione Puglia l'8 febbraio 2023 e trasmessa via pec alla ricorrente in data 10 febbraio 2023, unitamente agli inerenti allegati;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto dalla ricorrente.

\* \* \*

#### FATTO

1. Con ricorso straordinario ritualmente trasposto in sede giurisdizionale (rubricato al N.R.G. 102/2023) e con successivi 11 ricorsi per motivi aggiunti, Tema Ricerca S.r.l. (di seguito "**Tema Ricerca**"), ha impugnato:

- da un lato, i primi atti e provvedimenti di promanazione statale in materia di *payback* dei dispositivi medici, con i quali si è provveduto alla *"Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"* (decreto 6 luglio 2022) e all'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"* (decreto 6 ottobre 2022);
- dall'altro lato, i singoli provvedimenti di ripiano adottati da 12 Regioni e Province Autonome (Puglia, Abruzzo, Marche, Emilia-Romagna, Sardegna, Molise, Piemonte, Toscana, Liguria, Veneto, Sicilia, Bolzano), con cui le predette Regioni, dopo aver ratificato le delibere di validazione e certificazione del fatturato per il quadriennio 2015-2018 adottate dalle singole Aziende Sanitarie, hanno determinato gli oneri di ripiano della spesa dovuti da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici, ingiungendone il pagamento entro i successivi 30 giorni.

2. In particolare, con tali provvedimenti di ripiano le Regioni e Province Autonome sopra riportate hanno intimato a Tema Ricerca il pagamento -entro la prima quindicina di gennaio 2023- di circa € 1.000.000,00 nel complesso per il quadriennio 2015-2018.

3. Il predetto termine per il pagamento è stato poi *medio tempore* differito al 30 aprile 2023, per mezzo del D.L. n. 4 dell'11 gennaio 2023.

4. Senonché, nelle more dell'odierno giudizio le Aziende Sanitarie Locali di Lecce e Brindisi si sono accorte di alcuni errori materiali contenuti nelle loro precedenti delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato degli operatori per gli anni 2015-2018.

5. Per l'effetto, con le delibere D.G. n. 255 del 2 febbraio 2023 (ASL Brindisi) e C.S. n. 134 del 3 febbraio 2023 (ASL Lecce) le predette Aziende Sanitarie hanno provveduto alla rettifica dei dati di fatturato dei fornitori di dispositivi medici del quadriennio 2015-2018.

6. Conseguentemente, una volta ricevute le predette delibere rettifiche, la Regione Puglia ha provveduto ad adottare la determinazione n. 1 dell'8 febbraio 2023, trasmessa via pec alla deducente in data 10 febbraio 2023 unitamente agli inerenti allegati, con cui la Regione:

- ha preso *"atto delle deliberazioni aziendali di rettifica dell'Asl Lecce e Brindisi 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"*;

- disposto la “sostituzione della Determinazione Dirigenziale n. 10/2022”;
- aggiornato gli oneri di ripiano dovuti dai singoli fornitori di dispositivi medici per il quadriennio 2015-2018, quantificato per Tema Ricerca nella somma (lievemente maggiore rispetto a quella in un primo tempo determinata) di **€ 153.714,94**.

7. Ciò impone alla ricorrente, per preservare l’interesse a coltivare l’impugnativa, di gravare anche l’ultimo provvedimento di ripiano adottato dalla Regione Puglia (determina n. 1/2023), che risulta anch’esso illegittimo alla stregua delle seguenti ragioni in

#### DIRITTO

\*

#### I. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DELLA DETERMINAZIONE PER ILLEGITTIMITÀ DEL DECRETO E DELLE LINEE GUIDA.

**I.1.-** Come già evidenziato nel ricorso introduttivo, l’iter speciale e derogatorio delineato dal comma 9 bis dell’art. 9 ter D.L. 78/2015 prevede un procedimento che si avvia con gli atti e decreti ministeriali qui impugnati e sfocia nei singoli provvedimenti regionali (per quanto qui di interesse, sia la determinazione della Regione Puglia n. 10 del 12 dicembre 2022, sia la successiva determinazione che la sostituisce espressamente, n. 1 dell’8 febbraio 2023).

**I.2.-** Come è evidente, i decreti e le linee guida ministeriali adottate costituiscono evidenti “*atti presupposti*” delle determinazioni della Regione Puglia di ripiano (ivi inclusa quella n. 1 dell’8 febbraio 2023 qui impugnata), essendone il necessario fondamento, logico e giuridico.

**I.3.-** Conseguenza del rapporto di stretta presupposizione che intercorre tra decreti e linee guida ministeriali (da un lato) e (anche il nuovo aggiornamento del) provvedimento regionale di ripiano impugnato (dall’altro), è che l’illegittimità dei primi riverbera sul secondo, viziandolo in via derivata.

In altre parole, l’illegittimità dei cd. “atti presupposti” si traduce *sine dubio* in un vizio dei cd. “atti presupponenti”.

**I.4.-** Per l’effetto, anche il sopraggiunto impugnato provvedimento di ripiano della Regione Puglia è illegittimo in via derivata, stante l’evidente fondatezza delle censure articolate con il ricorso introduttivo, rivolte agli atti ministeriali presupposti, già gravati, che di seguito si riproducono sinteticamente:

- i. **VIOLAZIONE, FALSA ED OMESSA APPLICAZIONE DELL’ART. 9-TER D.L. N. 78/2015, CONV. IN LEGGE N. 125/2015, SICCOME MODIFICATO DALL’ART. 1, CO .557, L N.. 20/12/2018, N. 145, NONCHÉ DELL’ART. 11 DELLE PRELEGGI E DEL PRINCIPIO TEMPUS REGIS ACTUM. ECCESSO DI POTERE SOTTO IL PROFILO DEL TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI, CARENZA DI ISTRUTTORIA, INGIUSTIZIA MANIFESTA** (pp. 7-8 del ricorso introduttivo).

*Il Decreto, in primo luogo, è illegittimo per essere stato adottato facendo esplicito riferimento ad una norma di legge – l’art. 9 ter d.l. n. 78/2015, conv. in l. n. 125/2015 – in una versione della stessa non più vigente, perciò senza copertura normativa, e in frontale contrasto con la disciplina normativa di rango primario vigente al momento della adozione del Decreto medesimo.*

*Sul punto, invero, è sufficiente ricordare che l’attuale e vigente versione dell’art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015, per come modificata dall’art. 1, comma 557, l. n. 145/2018, prevede che a decorrere dal 1° gennaio 2019 l’eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l’acquisto di dispositivi*

medici debba essere rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, e non più in virtù dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE (come prescriveva, per contro, la previgente versione del medesimo art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015).

Nonostante ciò, il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze, nell'adozione del Decreto, hanno ritenuto applicabile tale precedente assetto normativo, incorrendo per ciò solo nella illegittimità del loro operato, in aperta violazione dell'art. 11 delle Preleggi e del principio del cd. tempus regit actum.

Non vi è infatti alcun modo di sostenere che, trattandosi di determinare l'eventuale scostamento realizzato nel periodo 2015 – 2018, l'attività di certificazione avrebbe dovuto essere condotta sotto l'egida della disciplina al tempo vigente.

Da ciò consegue inevitabilmente l'illegittimità del Decreto, in quanto carente di copertura normativa, rimanendo l'attività di certificazione disposta del tutto atipica e infondata.

- ii. **VIOLAZIONE, FALSA ED OMESSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COSTITUZIONE, 9-TER D.L. N. 78/2015, CONV. IN L. N. 125/2015, 9 E SS. L.N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE SOTTO I PROFILI DI TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO, CONTRADDITTORIETÀ, CARENZA DI ISTRUTTORIA E INGIUSTIZIA MANIFESTA** (pp. 8-10 del ricorso introduttivo).

Il Decreto e le Linee Guida, in aggiunta a quanto rappresentato dianzi, sono altresì illegittimi per aver disposto l'attività di certificazione senza il previo svolgimento di alcun simulacro di istruttoria, contraddittorio e coinvolgimento degli interessati nel procedimento, con evidenti ricadute in termini di vizio dell'atto per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, contraddittorietà, carenza di istruttoria e ingiustizia manifesta.

Simili provvedimenti, peraltro, non considerano né pianificano l'adozione di eventuali apporti procedurali da parte degli operatori economici, dei quali non si può in alcun modo prescindere per la corretta determinazione delle voci di costo effettivamente riconducibili ai soli device.

In altre parole, il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze, pur consapevoli della significativa lesività di detti provvedimenti e delle rilevanti ricadute economiche da essi derivanti, si sono determinati in via del tutto autonoma e unilaterale, **non assumendo in alcun modo le istanze degli operatori del settore**, che pure sarebbero risultate rilevanti e decisive.

Il tutto, peraltro, in modo differente da quanto accade in materia di cd. payback farmaceutico, laddove è invece previsto un ampio e articolato contraddittorio con l'Agenzia Italiana del Farmaco ai fini della determinazione del ripiano.

Di conseguenza, si staglia l'illegittimità degli atti gravati per violazione dell'art. 9 della legge n. 241/1990 e, più in generale, dei principi a tutela della partecipazione nel procedimento amministrativo di cui al Capo III della medesima legge n. 241/1990.

- iii. **ECCESSO DI POTERE SOTTO I PROFILI DI IRRAGIONEVOLEZZA, ILLOGICITÀ, CARENZA DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE, INGIUSTIZIA MANIFESTA. VIOLAZIONE, FALSA ED OMESSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COSTITUZIONE, 3 E SS. L. N. 241/1990** (pp. 10-15 del ricorso introduttivo).

I parametri assunti a riferimento per l'adozione del Decreto e delle Linee Guida si contraddistinguono per la loro genericità e indeterminatezza, alla luce delle seguenti considerazioni.

*In primo luogo, oggetto delle misure di recupero sono solo ed esclusivamente le somme versate per l'acquisizione di "dispositivi medici", ma tale categoria risulta oltremodo ampia e diversificata, come del resto confermato dalle prescrizioni euro-unitarie in materia; il che, in difetto di qualsivoglia necessaria specificazione (di cui, invero, non v'è traccia alcuna nelle norme primarie di cui gli atti impugnati pretendono di costituire attuazione), determina l'indiscriminata incisione di operatori economici distinti.*

*In secondo luogo, gli importi oggetto di restituzione non considerano i casi, nella prassi assolutamente preponderanti, in cui la fornitura dei dispositivi medici accede all'erogazione di un più ampio servizio che, per l'effetto, si compone di prestazioni di differente tipologia, cui afferiscono costi e oneri, anche di natura fiscale, parimenti differenti. Per contro, è indubbio che il (pur comunque avverso) meccanismo del payback si riferisca solo ed esclusivamente ai costi riferibili ai dispositivi medici, senza alcuna possibilità di essere esteso anche alla quota imputabile ai servizi.*

*Da ultimo, il Decreto e Linee Guida preludono alla ripetizione di importi calcolati e determinati al loro dell'IVA, dunque comprensivi di somme che le imprese fornitrici, al pari della ricorrente, non hanno mai incassato, essendo state direttamente versate all'Erario dagli enti del Servizio Sanitario Nazionale.*

*Quanto sopra illustra inconfutabilmente gli ulteriori profili di vizio di cui sono affetti il Decreto e le Linee Guida.*

- iv. **ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEGLI ARTT. 17, CO. 1, LETT. C) D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98; 1, CO. 131, LETT. B), L.N. 24 DICEMBRE 2012, N. 228; 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 41 COST., NONCHÉ CON L'ART. 117 COST, PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 26 SS. TFUE; 101 SS. TFUE; 107 SS. TFUE, DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, CO. 1, E DEGLI ART. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA (pp. 15-19 del ricorso introduttivo).**

*È evidente la lesione ai principi di libertà d'impresa, iniziativa economica e concorrenza che il meccanismo del cd. payback determina, essendo lo stesso applicabile alle sole aziende fornitrici di dispositivi medici nei confronti delle strutture pubbliche, che verrebbero pertanto irragionevolmente discriminate rispetto ai competitors operanti nel settore privato.*

*Nel caso in esame, infatti, la misura in discorso, per il solo fatto di applicarsi unicamente alle forniture di device eseguite in favore delle strutture sanitarie pubbliche, incide in maniera rilevante sul medesimo mercato di riferimento, imponendo ex lege l'ingente prestazione pecuniaria costituita dal dover così concorrere alle spese del Servizio Sanitario, che, tuttavia, viene a gravare solo ed esclusivamente in capo a quelle aziende che hanno stipulato contratti con strutture pubbliche, a tutto (e unico) vantaggio di quei soggetti che, per il solo fatto di essersi resi fornitori di farmacie o di strutture private convenzionate (anch'essa costituenti parte essenziale del sistema sanitario), non ne sono minimamente interessate.*

*A favore dell'irragionevolezza e sperequazione della misura attuata, peraltro, militano altresì l'unilaterale determinazione dei tetti di spesa regionale, l'assenza di forza contrattuale degli operatori nella determinazione del prezzo posto a base di gara che verrà loro corrisposto per l'acquisto del bene e la mancata previsione di una franchigia.*

*In definitiva, il Decreto e le Linee Guida sono illegittimi in via derivata, per effetto della illegittimità costituzionale degli artt. 17, co. 1, lett. c) d.l. 6 luglio 2011, n. 98; 1, co. 131, lett. b), l.n. 24 dicembre 2012, n. 228; 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per contrasto con gli artt. 3, 23 e 41*



cost., nonché con l'art. 117 cost, per violazione degli artt. 26 ss., 101 ss., e 107 ss. TFUE, per cui si richiede appunto rimessione alla Consulta di apposita q.l.c., palesemente rilevante e non manifestamente infondata, o, in alternativa, rimessione al CGUE di apposita e pertinente questione pregiudiziale, circa la rispondenza e alla conformità all'ordinamento Eurounitario di una disciplina interna che incida così pesantemente e irragionevolmente sul libero mercato e sulla libera concorrenza.

- v. **ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEGLI ARTT. 17, CO. 1, LETT. C) D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98; 1, CO. 131, LETT. B), L.N. 24 DICEMBRE 2012, N. 228; 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 COST., NONCHÉ CON L'ART. 117 COST, PER VIOLAZIONE DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, CO. 1, E DEGLI ART. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA** (pp. 19-23 del ricorso introduttivo).

Da quanto sin qui rappresentato e richiamato emerge *ictu oculi* il carattere di prestazione patrimoniale imposta di natura tributaria della misura del cd. *payback* introdotta dal legislatore.

Invero, secondo consolidata giurisprudenza costituzionale (*ex multis*, Corte costituzionale, 26 maggio 2022, n. 128; Corte costituzionale, 28 gennaio 2022, n. 27; Corte costituzionale, 26 aprile 2018, n. 89), deve ritenersi di natura tributaria qualsiasi fattispecie nella quale sia riscontrabile: i) una disciplina legale diretta, in via prevalente, "a procurare una **definitiva decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo**"; ii) l'assenza di qualsivoglia "**modifica di un rapporto sinallagmatico**"; e, da ultimo iii) la destinazione delle risorse acquisite "**a sovvenire pubbliche spese**" – presupposti che, come è già stato evidenziato nel corso del giudizio principale, appaiono pacificamente integrati anche nella vicenda de qua.

Ciò detto, attesa la evidente natura tributaria della previsione di cui si discute, non possono che essere applicati anche nei confronti di essa i principi generalmente riconosciuti che governano detta materia, primo su tutti quello della irretroattività delle misure di nuova introduzione che dovessero porre a carico dei soggetti destinatari un nuovo prelievo di natura fiscale (art. 3, comma 1, l. n. 212/2000) e successivamente quello di capacità contributiva, qui violati in quanto l'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015, da un lato, pone a carico degli operatori del settore la spesa sostenuta per l'acquisto di dispositivi medici risalente financo al 2015 e, dall'altro, assume l'intero fatturato – e non già il solo utile conseguito – alla base dell'imposizione del tributo in esame, in aperta violazione anche dei principi euro-unitari sopra richiamati.

La norma di legge qui censurata, al pari degli atti che pretendono di darvi applicazione, risulta pertanto pacificamente incostituzionale e finanche contraria alla di matrice eurounitaria, di talché si impone, in primo luogo, l'immediata disapplicazione della stessa (con conseguente annullamento dei provvedimenti impugnati) e, in subordine, la pronta rimessione della questione di legittimità costituzionale alla Consulta, con particolare riguardo alla violazione dell'art. 1, comma 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, o della relativa questione pregiudiziale alla CGUE, per quelli riguardanti invece gli art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

- vi. **ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEGLI ARTT. 17, CO. 1, LETT. C) D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98; 1, CO. 131, LETT. B), L.N. 24 DICEMBRE 2012, N. 228; 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 COST., NONCHÉ CON L'ART. 117 COST, PER VIOLAZIONE DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, CO. 1, E DEGLI ARTT. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA SOTTO ALTRI PROFILI** (pp. 23-24 del ricorso introduttivo).

*L'art. 9-ter, comma 9-bis d.l. n. 78/2015, nonché lo stesso Decreto e le Linee Guida, sono illegittimi per ulteriori e parimenti rilevanti profili che attenogno alla irragionevolezza e al carattere discriminatorio degli stessi, per aver preso in considerazione il fatturato delle imprese al lordo dell'IVA la quale, come noto, è un'imposta neutra che il fornitore del bene incassa dal committente e riversa all'Erario (anche in virtù del meccanismo del cd. split payment).*

*Anche per questi motivi si impone la immediata disapplicazione delle norme censurate o, in subordine la rimessione di apposita q.l.c. o questione pregiudiziale in CGUE, con conseguente annullamento degli atti impugnati.*

**I.5.** Alla luce delle censure già formulate nel ricorso introduttivo avverso i Decreti Ministeriali a monte, sopra sinteticamente riportate e formalmente estese ai provvedimenti sopravvenuti, ne consegue **l'illegittimità derivata ad effetto viziante della Determinazione n. 1/2023 della Regione Puglia**, posto il vincolo di presupposizione intercorrente tra tale sopraggiunto provvedimento, il Decreto e le Linee Guida.

\*

**II. VIOLAZIONE, FALSA ED OMESSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COSTITUZIONE, 9-TER D.L. N. 78/2015, CONV. IN L. N. 125/2015, 7 E SS. L.N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE SOTTO I PROFILI DI TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO, CONTRADDITTORIETÀ, CARENZA DI ISTRUTTORIA E INGIUSTIZIA MANIFESTA.**

**II.1.** La nuova determina n. 1 dell'8 febbraio 2023 adottata dalla Regione Puglia patisce, al pari della precedente determina n. 10 del 12 dicembre 2022, manifesti vizi istruttori e procedurali.

**II.2.** In particolare, anche la sopraggiunta determina risulta adottata – al pari dei suoi atti presupposti – senza alcuna istruttoria o contraddittorio, in palese violazione degli artt. 97 Cost. e dei canoni partecipativi di cui agli artt. 7 ss. l. n. 241/1990.

**II.3.** In primo luogo, è innegabile che la Regione Puglia non abbia consentito in alcun modo la partecipazione degli operatori economici del settore al procedimento finalizzato al conseguimento del ripiano, obliterando completamente l'innegabile e fondamentale apporto, anche documentale, che le diverse società avrebbero potuto – e dovuto – fornire. Per contro, l'amministrazione ha provveduto a notificare i soli importi finali e le sole modalità di pagamento per ottemperare alla richiesta, così violando l'art. 7 l. 241/1990.

Peraltro, la Regione Puglia si è sul punto distinta – *in pejus* – rispetto al *modus procedendi* di altre Regioni (es. Marche, Toscana e Friuli-Venezia-Giulia), le quali – pur nel solco di un *iter* illegittimo per le ragioni già ampiamente esposte – hanno comunque notiziato le aziende fornitrici di dispositivi medici dell'avvio del procedimento, assegnando, nella maggior parte dei casi, un termine per l'invio di memorie scritte, documenti e osservazioni.

**II.4.** Anche il sopraggiunto provvedimento della Regione Puglia viola poi anche l'art.8, l. 241/1990, posto che l'Amministrazione non ha garantito in alcun modo agli interessati la possibilità di verificare i dati assunti per il calcolo del ripiano, nonché il meccanismo per la determinazione dello stesso.

**II.5.** È infine violato anche l'art. 10, il quale da un lato conferma la facoltà di accesso alla documentazione da parte dei partecipanti e, dall'altro, sancisce il diritto *“di presentare memorie scritte e documenti, che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare ove siano pertinenti all'oggetto del procedimento”*, ancora una



volta del tutto assente nel procedimento di cui si discute.

**II.6.** Le illegittimità appena denunciate non sono meramente formali, ma hanno, al contrario, portata sostanziale. Sul punto basta osservare che una corretta valorizzazione del contraddittorio procedimentale in sede di definizione degli oneri di ripiano avrebbe permesso a Tema Ricerca di far emergere, sin da subito, l'erroneità del metodo di calcolo e del *modus procedendi* seguiti dall'Amministrazione.

**II.7.** Per esempio, rammentato che il meccanismo del *payback* per come consegnato dovrebbe riguardare solo l'importo per l'acquisto del dispositivo medico (restando perciò esclusi dall'onere di ripiano i costi dei relativi servizi accessori, ad es. installazione, manutenzione periodica ecc.), va dato atto che nella maggior parte dei casi tale metodo di calcolo non consta esser stato seguito dalla prassi amministrativa.

**II.8.** Basti pensare che le regole di fatturazione delle commesse pubbliche eseguite dalla ricorrente in Puglia prevedevano un compenso omnicomprendente per la componente relativa all'acquisto del *device* e quella relativa ai servizi accessori.

**II.9.** A fronte di ciò, le singole Amministrazioni e Aziende Sanitarie non risultano aver scomputato dalle fatture omnicomprendenti appena dette il costo del servizio, falsando così il risultato di fatturato per ciascun singolo operatore.

**II.10.** Da tali ragioni si ricava ulteriormente il significativo *vulnus* che l'assenza di contraddittorio procedimentale ha comportato nella definizione dell'importo indicato nella determinazione n. 1/2023, il che depone inevitabilmente per l'illegittimità della stessa.

**II.11.** La macroscopica violazione del contraddittorio procedimentale, come *supra* declinata, si traduce altresì in un insanabile ed inconciliabile difetto di istruttoria.

**II.12.** Anche la nuova determinazione adottata dalla Regione Puglia, invero, non menziona minimamente, neppure in via generica e per nessuno degli operatori economici interessati dai provvedimenti impositivi, alcuno dei seguenti dati:

- i. il dettaglio delle singole fatture emesse, con precisazione dei dispositivi medici inclusi all'interno del valore complessivo e di quelli esclusi, nonché delle aliquote IVA applicate alle singole commesse;
- ii. la metodologia di calcolo utilizzata, dapprima, per il calcolo della quota di mercato dell'azienda e, successivamente, per la determinazione dell'importo da corrispondere.

**II.13.** Nel contempo, si ribadisce che il sistema "sanzionatorio" in esame postula che le aziende chiamate alla rifusione fossero a conoscenza (mediante comunicazioni periodiche delle ASL) o, quantomeno, potessero essere a conoscenza dello sfioramento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici.

Questo in quanto *prius* logico del meccanismo *de quo* è la conoscenza o conoscibilità da parte dell'operatore della situazione economico-finanziaria dell'azienda pubblica committente.

Senonché, questa indefettibile conoscibilità è del tutto assente nel caso concreto, con riguardo al ripiano afferente alle annualità 2015-2018.

La ricorrente, infatti, si trova ora a dover pagare retroattivamente in relazione ad un superamento di tetti di spesa mai comunicato né dall'Amministrazione regionale, né dalle singole Aziende sanitarie. Sul punto va

rimarcato con forza che nel corso degli anni la ricorrente Tema Ricerca non ha mai ricevuto dalle singole Aziende sanitarie presso le quali operava una comunicazione che informasse il fornitore dell'avvenuto sfioramento del tetto di spesa, né un bilancio negativo di fine esercizio.

Tanto inficia in radice la legittimità del provvedimento regionale gravato, alla stregua dei vizi denunciati in rubrica.

\*\*\*

Alla luce di quanto sin qui riportato, dedotto ed eccepito la ricorrente, come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata,

#### CHIEDE

che l'Ecc.mo TAR adito, disattesa ogni avversa eccezione e istanza e con espressa riserva di proporre ulteriori motivi aggiunti, nonché ulteriori deduzioni, istanze e produzioni nei termini di legge, voglia:

- NEL MERITO, accogliere il ricorso per motivi aggiunti per le ragioni dedotte e così annullare gli atti impugnati nonché ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale eventualmente intervenuto.

Con vittoria di spese e compensi di giudizio, e con richiesta di statuizione espressa in ordine alla refusione integrale del contributo unificato.

Si dichiara che i presenti motivi aggiunti hanno ad oggetto gli stessi provvedimenti già impugnati con precedente ricorso per motivi aggiunti, meramente rettificati e aggiornati dall'Amministrazione. Di conseguenza, giacché la presente impugnativa non determina un ampliamento significativo del *thema decidendum*, per come costantemente inteso da Corte di Giustizia C-61/14, si ritiene che la stessa sia esente dal versamento di un nuovo contributo unificato.

In via istruttoria, si producono i seguenti documenti (segue la numerazione del ricorso straordinario trasposto):

- 13) Determinazione n. 1 del 10 febbraio 2023 del Direttore generale del Dipartimento di promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia;
- 14) Allegato A alla determinazione n. 1/2023;
- 15) Allegato B alla determinazione n. 1/2023;
- 16) Allegato C alla determinazione n. 1/2023.

Roma, 6 aprile 2023

Avv. Francesco Paolo Bello

Avv. Andrea Martellacci

Avv. Joseph Francesco Giacomo Brigandì

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE  
Protocollo Arrivo N. 117274/2023 del 14-07-2023  
Allegato 6 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente