

Avv. Carlo Gagliardi  
Avv. Alessandro Aloia  
Avv. Gioacchino Amato Ph.D., LL.M.  
Avv. Ivana Azzolini  
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>(3)</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>(1)</sup>  
Prof. Avv. Daniele Vattermolli<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 Pavanelli<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 Brigandi  
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 Curcuruto  
Avv. Edoardo D'Innella  
Avv. Alessandro Dona  
Avv. Valentina Favero  
Avv. Marco Gambalonga  
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

## ILL.MO

### TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO –

#### ROMA - SEZ. III-QUATER

#### MOTIVI AGGIUNTI AL RICORSO CON

#### R.G. 13728/2022

nell'interesse di **Edwards Lifesciences Italia S.r.l.** (C.F. e P.IVA 06068041000), in persona dell'Amministratore Delegato e Legale Rappresentante *p.t.*, **Luigi Antonio Mazzei** (C.F. MZZLNT73H05F205H), con sede legale in Milano, Via Spadolini n. 5 (CAP 20141), rappresentata e difesa dagli avv.ti Francesco Paolo Bello (C.F. BLLFNC75C29A662O; pec [fbello@pecdeloittelegal.it](mailto:fbello@pecdeloittelegal.it); fax 06 48297818), Barbara Pontecorvo (C.F. PNTBBR68P70H501Y; pec [barbarapontecorvo@ordineavvocatiroma.org](mailto:barbarapontecorvo@ordineavvocatiroma.org); fax 06 48297818) e Paolo Narciso (C.F. NRCPLA62L05H703W; pec [paolo.narciso@legalmail.it](mailto:paolo.narciso@legalmail.it); fax 06 48297818) ed elettivamente domiciliata presso lo studio dell'avv. Francesco Paolo Bello in Roma, Via di San Basilio n. 72 (00187), e con domicilio digitale presso gli indirizzi pec [fbello@pecdeloittelegal.it](mailto:fbello@pecdeloittelegal.it), [barbarapontecorvo@ordineavvocatiroma.org](mailto:barbarapontecorvo@ordineavvocatiroma.org), [paolo.narciso@legalmail.it](mailto:paolo.narciso@legalmail.it) come da procura rilasciata su foglio separato ed unito materialmente e telematicamente al presente atto. I suddetti difensori dichiarano altresì di voler ricevere le comunicazioni relative al presente giudizio presso gli indirizzi pec o numeri di fax sopra indicati;

- Ricorrente -

<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

## CONTRO

- **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923), con sede legale in Viale Trento, 69 - 09123 Cagliari (CA), in persona del Presidente *p.t.*;

- *Resistente al ricorso per motivi aggiunti* -

- **EMMECI 4 - S.R.L.** (C.F. 00474010345), con sede legale in Strada Traversante S. Leonardo, 13/A - 43122 Parma, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

- *Controinteressato al ricorso per motivi aggiunti* -

- **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 *p.t.*;
- **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 *p.t.*;
- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

- *Resistenti al ricorso principale* -

- **REGIONE EMILIA ROMAGNA** (C.F. 80062590379), con sede legale in Viale Aldo Moro, 52 - 40127 Bologna (BO), in persona del Presidente *p.t.*;
- **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488), con sede legale in Piazza Duomo 10 - 50122 Firenze (FI), in persona del Presidente *p.t.*;
- **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279), con sede legale in Dorsoduro, 3901 - 30123 Venezia (VE), in persona del Presidente *p.t.*;

- *Controinteressati al ricorso principale* -

## PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso principale, della determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28 novembre 2022 del Direttore generale della sanità dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna, 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"*, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna il 28 novembre 2022 (**doc. 6**);
- dell'allegato A alla determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28 novembre 2022, avente ad oggetto *"Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore"*, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna il 28 novembre 2022 (**doc. 7**);

- dell'allegato B alla determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28 novembre 2022, avente ad oggetto *"Modalità di versamento – Riferimento bancario"*, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna il 28 novembre 2022 (**doc. 8**);
- della comunicazione prot. n. 27077 del 29 novembre 2022 del Direttore generale della sanità dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna, 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. Modalità di pagamento"*, notificata alla scrivente in data 29 novembre 2022 (**doc. 9**);
- per quanto occorrer possa, della determinazione n. 1471 prot. 28447 del 12 dicembre 2022, del Direttore generale della sanità dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna, avente ad oggetto *"Determinazione n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022 concernente "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". Sospensione efficacia"*, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna il 12 dicembre 2022 (**doc. 10**);
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto dalla ricorrente, quale, a titolo esemplificativo, la Delibera ARES n. 243 del 15.11.2022, la Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022, la Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022, la Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022, tutte richiamate in premessa dalla determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28 novembre 2022 e non notificate alla ricorrente;

\*\*\*

**FATTO**

\*\*\*

1. Con ricorso R.G. 13728/2022, Edwards Lifesciences Italia S.r.l. (di seguito "Edwards"), società operativa nel settore dei dispositivi medici, ha impugnato dinanzi a codesto I.Llo TAR i primi provvedimenti tesi ad imporre agli operatori economici l'onere di concorrere al ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto di

spesa, relativamente agli acquisti di dispositivi medici effettuati negli anni dal 2015 al 2018, da parte delle regioni e delle province autonome.

2. Nello specifico, i provvedimenti già ritualmente gravati con il ricorso introduttivo, unitamente ai relativi atti presupposti, risultano adottati ai sensi dell'articolata disciplina di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015, convertito in l. n. 125/2015, introdotto dall'art. 18, comma 1, d.l. n. 115/2022, convertito in l. n. 142/2022 (cd. "Decreto Aiuti-bis"), e sono costituiti dal:

- i. **D.M. 6 luglio 2022 del Ministero della Salute**, adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla G.U.R.I. in data 15 settembre 2022, con il quale 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"* (di seguito "Decreto");
- ii. **D.M. 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute**, pubblicato sulla G.U.R.I. in data 26 ottobre 2022, (di seguito "Linee Guida"), assunto a seguito dell'intesa raggiunta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 28 settembre 2022, con cui si è provveduto alla *"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"*.

3. Detti provvedimenti, a detta della ricorrente, costituivano – e costituiscono ancora indubbiamente – i primi atti immediatamente lesivi con cui è stato dato concretamente avvio alla richiesta di ripiano degli sforamenti di spesa relativi all'acquisto di dispositivi medici da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale (cd. "payback"), certificando, il primo, il superamento dei tetti di spesa per il loro acquisto per gli anni dal 2015 al 2018 e fornendo, il secondo, agli enti del Servizio sanitario regionale e provinciale, nonché alle amministrazioni competenti, chiarimenti su come procedere alla ricognizione delle fatture emesse dagli operatori.

4. Il ricorso principale, attualmente pendente dinanzi a Codesto l.lo TAR, è fondato, in estrema sintesi, sulle seguenti ragioni di diritto.

A detta del ricorrente sono ravvisabili, in primo luogo, i seguenti vizi di illegittimità propria degli atti impugnati:

- i. Il Decreto è illegittimo in quanto certifica l'eventuale superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici non già sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo IVA – come previsto dall'attuale versione dell'art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015, la sola applicabile al caso di specie – quanto piuttosto sulla base 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 dell'art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015, efficace fino al 31 dicembre 2018);
- ii. Il Decreto, al pari delle Linee Guida, è illegittimo per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, contraddittorietà, carenza di istruttoria e ingiustizia manifesta perché l'attività di

individuazione e certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa di che trattasi è stata effettuata senza il previo svolgimento di alcun simulacro di istruttoria, contraddittorio e coinvolgimento degli interessati nel procedimento, anche contrariamente a quanto si verifica nel settore farmaceutico per il conseguimento del ripiano ivi previsto; e

- iii. Il Decreto e le Linee Guida sono illegittimi per l'evidente genericità e indeterminatezza dei parametri assunti a riferimento, posta l'eterogeneità della categoria "*dispositivi medici*", la necessaria convivenza (nella maggior parte delle commesse) del costo afferente al servizio in uno con quello del bene, nonché la valorizzazione degli importi oggetto di restituzione al lordo dell'IVA.

In secondo luogo, la ricorrente ha altresì rilevato i seguenti vizi di illegittimità derivata del Decreto e delle Linee Guida, stante la patente illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 per violazione:

- i. degli artt. 3, 23 e 41 della Costituzione, alla luce dell'irragionevole discriminazione che si determina nei confronti delle imprese che si sono ritrovate ad operare in favore di strutture pubbliche, a vantaggio per contro di quelle che hanno operato nei confronti di strutture private o convezionate (non incise dal meccanismo introdotto dal legislatore). A ciò si aggiungono, peraltro, l'indiscriminata definizione dei tetti di spesa regionali, l'assenza di alcuna forza contrattuale delle aziende fornitrici nella determinazione dei prezzi che verranno loro corrisposti per l'acquisto del bene, nonché la mancata previsione di una franchigia a favore delle piccole e medie imprese, che depongono ulteriormente per la illegittimità della previsione per un insanabile violazione della libertà di impresa generalmente riconosciuta e tutelata;
- ii. degli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione, nonché degli artt. 16 e 52 CDFUE, atteso il carattere di prestazione patrimoniale imposta di natura tributaria del meccanismo del *payback*, e come tale non sottratto al rispetto dei principi di capacità contributiva e irretroattività circa l'imposizione di una nuova previsione in materia fiscale, anche alla luce dei presupposti indicati dalla giurisprudenza costituzionale in materia; e, da ultimo,
- iii. degli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione, seppure per diversi e ulteriori profili, quali quello dell'irragionevolezza e discriminatorietà della previsione, del Decreto e delle Linee Guida per aver preso in considerazione il fatturato delle imprese al lordo dell'IVA che, come noto, è un'imposta neutra che il fornitore del bene incassa dal committente e riversa all'Erario.

5. Ad ogni buon conto, l'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 prescrive altresì che, a seguito dell'adozione dei predetti atti, siano le regioni e le province autonome a definire "*con proprio provvedimento*, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, *l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno*, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale".

**6.** Di conseguenza, la Regione Autonoma della Sardegna si è determinata pubblicando nel proprio portale istituzionale la determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28 novembre 2022 del Direttore generale della sanità dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale (di seguito "Determinazione"), con cui ha deliberato di:

- i. definire gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- ii. precisare gli importi che quantificano i suddetti oneri all'interno dell'allegato A della medesima determinazione (di seguito "Allegato A"), il quale riporta appunto per ciascuna annualità e per dato complessivo gli importi dovuti da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale;
- iii. stabilire le modalità di versamento all'allegato B della medesima determinazione (di seguito "Allegato B"); e, da ultimo
- iv. disporre, in caso di inadempimento all'obbligo di ripiano da parte delle aziende fornitrici, di dar seguito alla compensazione con debiti delle Aziende Sanitarie nei confronti di detti operatori fino alla concorrenza dell'ammontare dell'importo di ripiano non corrisposto, secondo quanto previsto dal penultimo periodo dell'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015.

**7.** La Determinazione è stata poi comunicata all'odierna ricorrente con la comunicazione prot. n. 27077 del 29 novembre 2022 del Direttore generale della sanità dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna (di seguito "Comunicazione").

**8.** Da ultimo, la Determinazione è stata sospesa dalla determinazione n. 1471 prot. 28447 del 12 dicembre 2022 (di seguito "Sospensione"), visti *"i circa 400 ricorsi al Tar del Lazio per l'annullamento del Decreto del Ministero della salute 6 luglio 2022"*, nonché alla luce delle *"numerosse istanze di sospensione dell'efficacia esecutiva della Determinazione n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022 trasmesse dai fornitori di dispositivi medici e formalmente acquisite al protocollo regionale"*.

La Sospensione, nello specifico, opererà fino al pronunciamento del TAR sui provvedimenti nazionali impugnati.

**9.** La Regione Autonoma della Sardegna, in altre parole e in disparte dalla Sospensione adottata (che non comporta, ad ogni buon conto, alcun annullamento in autotutela della Determinazione), proseguendo nel solco tracciato dal legislatore nazionale – noncurante delle diffuse illegittimità e violazioni della Carta costituzionale degli atti già gravati con il ricorso principale – ha provveduto a determinare gli importi che gli operatori del settore dovranno corrispondere nel termine di 30 giorni dalla pubblicazione della Determinazione, indicando altresì le modalità di versamento per procedere al pagamento di quanto dovuto a titolo di ripiano.

**10.** Ciò determina, come è facilmente intuibile, un ulteriore inammissibile e grave nocumento all'odierna ricorrente e a tutte le altre imprese del settore, a maggior ragione considerando che, come già rilevato nel corso del ricorso principale:

- i. gli importi da recuperare in base al sistema del cd. “payback” sono stati versati dagli enti alle aziende, quali la ricorrente, a fronte di prestazioni regolarmente contratte e svolte dalle stesse in esito all’assegnazione di procedure di affidamento indette in passato sulla base di prescrizioni, valutazioni, vincoli e adempimenti, di carattere anzitutto tecnico ed economico, definiti e imposti unilateralmente dagli stessi enti;
- ii. la pretesa di addivenire al recupero forzoso di una parte ingente dei corrispettivi ai danni delle citate aziende, per circostanze e ragioni che esulano in toto dalla discrezionalità e responsabilità delle stesse, lede gravemente e ingiustamente i loro interessi, minando alla radice i principi e le disposizioni che presidiano la corretta e conforme regolazione delle attività del settore in oggetto;
- iii. il meccanismo di ripianamento qui in discussione, attuato a distanza di anni dalla regolare assegnazione e conclusione delle procedure e dei contratti di cui sopra, finisce inevitabilmente con l’incidere, in generale e in modo sensibile, sulla legittimità e sulla stessa affidabilità delle attività poste in essere dalle amministrazioni per il perseguimento degli interessi pubblici cui sono preposte, intaccando e inibendo perniciosamente la sfera e l’iniziativa imprenditoriale privata costituzionalmente tutelate e così, con esse, i principi fondamentali e le dinamiche proprie della trasparenza, concorrenza e dell’apertura al mercato, che come noto costituiscono i cardini e i presupposti ineludibili per la qualità, efficienza ed efficacia delle commesse e delle acquisizioni pubbliche.

11. Quanto *supra* riportato impone alla ricorrente, stante l’evidente legittimazione e sussistenza di un interesse diretto, concreto e attuale alla proposizione dell’azione, non segnato in alcun modo dall’adozione della Sospensione, ad agire per il tramite del presente ricorso per motivi aggiunti al giudizio già ritualmente instaurato dinanzi a codesto Ill.mo TAR.

\*\*\*

Tanto rappresentato in fatto, anche alla luce di tutte le deduzioni e censure svolte in diritto con il ricorso principale, che si intende in ogni caso qui integralmente richiamato, la ricorrente, come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata, riservata ogni ulteriore deduzione, istanza e produzione nei termini di legge, ivi inclusa quella di apposita istanza cautelare avverso i provvedimenti qui gravati nell’ipotesi in cui dovessero riacquisire efficacia a seguito della Sospensione, deduce l’illegittimità dei citati atti e ne chiede l’annullamento, sulla base delle seguenti ragioni in

\*\*\*

#### DIRITTO

\*\*\*

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



**I.1.** In via preliminare, è opportuno in questa sede affermare l'illegittimità derivata della Determinazione e della Comunicazione in quanto atti consequenziali rispetto al Decreto e alle Linee Guida, la cui legittimità è stata già censurata con il ricorso principale.

**I.2.** Invero, i provvedimenti originariamente gravati costituiscono il necessario fondamento, logico e giuridico, degli atti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, condizionandone inevitabilmente per ciò solo la validità. In altre parole, l'illegittimità dei cd. "*atti presupposti*" si traduce *sine dubio* in un vizio dei cd. "*atti presupponenti*".

**I.3.** Giova in questa sede, peraltro, ripercorrere sinteticamente le censure mosse nel ricorso principale avverso il Decreto e le Linee Guida.

Nello specifico, le ragioni di diritto avanzate dall'odierna ricorrente – le quali devono, in disparte da ogni ulteriore considerazione, ritenersi qui integralmente richiamate – appaiono essere le seguenti:

- 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. 6 – 7 del ricorso principale).

Il Decreto, in primo luogo, è illegittimo per essere stato adottato in dichiarata attuazione di una norma di legge – art. 9 ter d.l. n. 78/2015, conv. in l. n. 125/2015 – facendo esplicito riferimento a un assetto della stessa non più vigente, dunque 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 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 in una frontale 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, allora 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. 7 – 9 del ricorso principale).

Il Decreto e le Linee Guida, in aggiunta a quanto *supra* esposto, 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, contrariamente a quanto accade in materia di cd. *payback farmaceutico*, laddove è 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. 9 -13 del ricorso principale).

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 delle 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 avversato) 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 lordo 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. 13 – 17 del ricorso principale).**

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, non si può dubitare che 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. 17 – 21 del ricorso principale).

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, stante 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 (con conseguente annullamento dei provvedimenti impugnati) e, in subordine, la pronta rimessione della questione di legittimità costituzionale alla Corte costituzionale, in relazione ai profili relativi alla violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, co. 1, 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. 21 – 22 del ricorso principale).

L'art. 9-ter, comma 9-bis d.l. n. 78/2015, nonché lo stesso Decreto e le Linee Guida, appaiono illegittimi per altri e pur sempre rilevanti profili involgenti l'irragionevolezza e discriminatorietà degli stessi, per aver preso in considerazione il fatturato delle imprese al lordo dell'IVA che, 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.4.** Così riassunte le doglianze del ricorso principale, si osservi quanto segue.

L'invalidità di cui sono affette la Determinazione e la Comunicazione, oggi gravate con il presente ricorso per motivi aggiunti, è a cd. "*effetto viziante*", essendo evidente che i due atti adottati dalla Regione Autonoma della Sardegna non costituiscono una mera esecuzione del Decreto e delle Linee Guida, ma si fondano su nuovi e ulteriori apprezzamenti che sono stati compiuti – seppur illegittimamente, giusta quanto verrà osservato *sub* motivo II – dall'amministrazione procedente.

Tale ragione, di conseguenza, impone indubbiamente un autonomo ricorso avverso la Determinazione e la Comunicazione, considerando che per costante giurisprudenza è la sola invalidità a cd. "*effetto caducante*" – non ravvisabile nel caso di specie – ad estendere automaticamente l'illegittimità dell'atto anteriore a quello posteriore (*ex multis* Cons. Stato, Sez. VI, 19 agosto 2022, n. 7290, Cons. Stato, Sez. VI, 29 marzo 2021, n. 2660, e giurisprudenza ivi richiamata, in cui si legge che "*la prima ipotesi, quella dell'effetto caducante, ricorre nella sola evenienza in cui l'atto successivo venga a porsi nell'ambito della medesima sequenza procedimentale quale **inevitabile conseguenza** dell'atto anteriore, senza necessità di ulteriori valutazioni, il che comporta, dunque, la necessità di verificare l'intensità del rapporto di consequenzialità tra l'atto presupposto e l'atto successivo, **con riconoscimento dell'effetto caducante solo qualora tale rapporto sia immediato, diretto e necessario, nel senso che l'atto successivo si ponga,***

**nell'ambito dello stesso contesto procedimentale, come conseguenza ineluttabile rispetto all'atto precedente, senza necessità di nuove valutazioni di interessi")**.

Nella vicenda che interessa il presente contenzioso, per contro, la Regione Autonoma della Sardegna – come verrà ampiamente argomentato *sub* motivo II – avrebbe dovuto comunque compiere una propria ed autonoma valutazione di interessi, giusta quanto riportato dallo stesso art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015, laddove afferma che, a seguito dell'adozione del Decreto e delle Linee Guida, *“le regioni e le province autonome definiscono con **proprio provvedimento**, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, **previa verifica** della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”*.

**I.5.** Alla luce di quanto sopra esposto, ad ogni modo, consegue l'**illegittimità derivata ad effetto viziante della Determinazione e della Comunicazione**, posto il vincolo di presupposizione intercorrente tra tali provvedimenti, 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 regione Autonoma della Sardegna ha provveduto a notificare all'odierna ricorrente l'avvenuta pubblicazione della Determinazione in data 29 novembre per il tramite della Comunicazione, nella quale non solo vengono indicati i riferimenti normativi posti a fondamento del procedimento di ripiano, ma vengono altresì fornite con dovizia di particolari le indicazioni per procedere al pagamento di quanto certificato a titolo di *payback*.

**L'amministrazione procedente, in altre parole, ha adottato del tutto autonomamente, unilateralmente e in assenza di qualsivoglia simulacro di istruttoria e contraddittorio un unico provvedimento impositivo finale, in totale sfregio ai principi di buon andamento dei pubblici uffici di cui all'art. 97 Costituzione, nonché in violazione dei canoni partecipativi di cui agli artt. 7 ss. l. n. 241/1990.**

A tal proposito, si osservi quanto segue.

**II.2.** In primo luogo, è innegabile che nella vicenda che interessa il presente ricorso per motivi aggiunti la Regione Autonoma della Sardegna non si sia determinata in alcun modo per assicurare 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, stante l'evidente lesività del provvedimento impositivo e il significativo onere economico che esso determina in capo ad essi e all'intero comparto imprenditoriale *de quo*. **Per contro, l'amministrazione ha provveduto a notificare i soli importi finali e le sole modalità di pagamento per ottemperare alla richiesta.**

Trattasi, a ben guardare, di una frontale violazione di plurimi articoli della l. n. 241/1990, tra i quali devono chiaramente essere annoverati:

- i. l'art. 7, inerente la **comunicazione di avvio del procedimento** (*"Ove non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento l'avvio del procedimento stesso è comunicato, con le modalità previste dall'articolo 8, ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti ed a quelli che per legge debbono intervenire. Ove parimenti non sussistano le ragioni di impedimento predette, qualora da un provvedimento possa derivare un pregiudizio a soggetti individuati o facilmente individuabili, diversi dai suoi diretti destinatari, l'amministrazione è tenuta a fornire loro, con le stesse modalità, notizia dell'inizio del procedimento"*).

Sul punto, peraltro, la Regione Autonoma della Regione Sardegna si differenzia nettamente da quanto – più opportunamente, seppur sempre in un contesto patentemente illegittimo e violativo di numerose prerogative di rango costituzionale – realizzato da **altre regioni**, le quali hanno appunto notificato alle aziende fornitrici di dispositivi medici una **comunicazione di avvio del procedimento assegnando, nella maggior parte dei casi, un termine per l'invio di memorie scritte, documenti e osservazioni**;

- ii. l'art. 8, nel quale si afferma che *"l'amministrazione provvede a dare notizia dell'avvio del procedimento mediante **comunicazione personale**", che deve contenere, fra l'altro, "le modalità con le quali, attraverso il punto di accesso telematico di cui all'articolo 64-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o con altre modalità telematiche, è **possibile prendere visione degli atti**".*

Anche a tal proposito la scelta dell'amministrazione procedente è stata di segno opposto, non garantendo 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; e, da ultimo

- iii. 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.3.** A tal proposito, inoltre, è sufficiente osservare che una corretta valorizzazione del contraddittorio in sede di definizione degli importi da corrispondere a titolo di ripiano avrebbe permesso all'odierna ricorrente di far emergere l'erroneità dell'operato dell'amministrazione nella parte in cui, a titolo esemplificativo, essa computa ai fini della determinazione impositiva anche **fatture emesse per commesse nelle quali la documentazione di gara non prevede lo scorporo del costo del bene da quello del servizio**, senza preventivamente sottrarre quest'ultimo (com'è noto, il meccanismo del cd. *payback* – nella denegata e non creduta ipotesi in cui fosse ritenuto legittimo – dovrebbe riguardare il solo valore del device).

Sul punto, basti notare *docendi causa* una recente procedura di gara per la fornitura di protesi cardiache per l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu", l'ATS Sardegna – ASSL Nuoro e l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, a cui ha partecipato l'odierna ricorrente, il cui capitolato speciale prevede la consegna dei prodotti tramite il servizio del cd. "*conto deposito*" **senza però valorizzare in alcun modo la maggiorazione di prezzo derivante dalla scelta di tale opzione (doc. 11).**

Di conseguenza, è evidente che la fattura emessa di volta in volta per l'espletamento della commessa *de qua* è comprensiva tanto del costo della singola protesi quanto di quello dell'erogazione del servizio medesimo e, per quanto rileva nel caso di specie, **l'amministrazione non ha in alcun modo dato prova dell'aver espunto il valore di quest'ultimo nella determinazione del fatturato dell'azienda da cui poi ricavare la somma da restituire a titolo di *payback*.** Ciò è tanto più rilevante se solo si considera che, nella più recente gara nazionale CONSIP, il servizio del cd. "*conto deposito*" comporta un incremento del corrispettivo di circa 200 euro per unità.

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

**II.4. La macroscopica violazione del contraddittorio procedimentale, come *supra* declinata, si traduce altresì in un insanabile ed inconciliabile difetto di istruttoria.**

La Determinazione della Regione Autonoma della Sardegna, invero, non menziona minimamente, neppure in via generica e per nessuno degli operatori economici interessati dai provvedimenti impositivi, alcuno dei seguenti dati:

- i. **il fatturato della singola società nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche della regione per il quadriennio compreso tra il 2015 e il 2018;**
- ii. **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;**
- iii. **la metodologia di calcolo utilizzata, dapprima, per il calcolo della quota di mercato dell'azienda e, successivamente, per la determinazione dell'importo da corrispondere.**

L'operato dell'amministrazione, in altre parole, è patentemente illogico, immotivato e non verificabile da parte dell'odierna ricorrente, destinata a subire passivamente le conseguenze dell'atto autoritativo senza possibilità di interlocuzione alcuna, in aperto contrasto con i **principi di leale collaborazione e partecipazione** che devono ispirare – anche e soprattutto – i rapporti tra autorità e privato cittadino.

**II.5.** Peraltro, come anticipato al motivo *sub* I, la Determinazione e la Comunicazione appaiono violative del medesimo precetto normativo di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 il quale, affermando che "*le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti*



*del servizio sanitario regionale”, lascia chiaramente intendere che le stesse si sarebbero dovute attivare per il tramite delle proprie strutture per interloquire proficuamente con gli operatori coinvolti, al fine di **adottare un atto ad esse ascrivibile e, come tale, assunto all’esito di un’istruttoria debitamente condotta.***

Ma vi è di più.

**II.6. Il difetto di istruttoria in cui è incorsa la Regione Autonoma della Sardegna è – a ben guardare – affermato dalla stessa nelle premesse della Determinazione** laddove, da un lato si dà atto del fatto che *“il fatturato complessivo indicato nelle succitate deliberazioni aziendali, di cui all’art. 3, comma 3, [trattasi della Delibera ARES n. 243 del 15.11.2022, della Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022, della Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022 e della Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022] **risulta inferiore** a quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) per ciascuno degli anni di riferimento”* e, dall’altro lato, si stabilisce che nonostante siano **“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 altre parole l’amministrazione, pur confermando di non essere in possesso di dati certi, verificati e verificabili (i.e. di **non aver concluso un’istruttoria completa, adeguata e legittima**), pur consapevole della portata impositiva della Determinazione, dichiara di voler ugualmente procedere alla corresponsione delle somme parzialmente e provvisoriamente indicate, salvo procedere in un momento successivo ad eventuali integrazioni, **frustrando ancora una volta, financo in modo esplicito e frontale, qualsivoglia apporto procedimentale e di istruzione a cui l’attività amministrativa dovrebbe essere ispirata.**

**II.7.** Alla luce di quanto *supra* esposto, discende l’illegittimità della Determinazione e della Comunicazione per violazione, frontale ed esplicita, del contraddittorio e difetto di istruttoria.

\*\*\*

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

#### CHIEDE

che l’Ill.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, ivi inclusa apposita istanza cautelare nell’ipotesi in cui i provvedimenti qui gravati dovessero riacquisire efficacia a seguito della Sospensione, 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 precisa che ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis, lett. e) d.P.R. n. 115/2002 e s.m.i., è dovuto un contributo unificato pari a euro 650,00.

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

- 6) Determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28 novembre 2022 del Direttore generale della sanità dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna;
- 7) Allegato A alla determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28 novembre 2022;
- 8) Allegato B alla determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28 novembre 2022;
- 9) Comunicazione prot. n. 27077 del 29 novembre 2022 del Direttore generale della sanità dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna;
- 10) Determinazione n. 1471 prot. 28447 del 12 dicembre 2022 del Direttore generale della sanità dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna;
- 11) Capitolato speciale della procedura aperta per l'acquisizione di una fornitura in contratto estimatorio di protesi cardiache per l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" di Cagliari, l'ATS Sardegna – ASL Nuoro e l'AOU Sassari.

Roma, 15 dicembre 2022

Avv. Francesco Paolo Bello

Avv. Barbara Pontecorvo

Avv. Paolo Narciso