

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⁽¹⁾
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⁽²⁾
Prof. Avv. Daniele Vattermoli⁽²⁾
Avv. Giovanni D'Innella⁽³⁾
Avv. Emanuela Baj⁽⁴⁾
Avv. Andrea Bonanni Caione⁽⁴⁾
Avv. Emilio Cucchiara⁽⁴⁾
Avv. Alexia Falco⁽⁴⁾
Avv. Alessandra Gesino⁽⁴⁾
Avv. Filippo Ghignone⁽⁴⁾
Avv. Sandro Lamparelli⁽⁴⁾
Avv. Giuseppe Fabrizio Maiellaro⁽⁴⁾
Avv. Filippo Manaresi⁽⁴⁾
Prof. Avv. Piergiuseppe Otranto⁽⁴⁾
Avv. Gabriele Pavanello⁽⁴⁾
Avv. Francesco Remondini⁽⁴⁾
Avv. Carlotta Robbiano⁽⁴⁾
Avv. Lucia Ruffatti⁽⁴⁾
Avv. Emiliano Russo⁽⁴⁾
Avv. Emanuela Sabbatino⁽⁴⁾
Avv. Tiziano Ugocioni⁽⁴⁾

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

ECC.MO

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

SEDE DI ROMA

SEZ. III-QUATER – R.G. 13728/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

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 ; fax 06 48297818), **Barbara Pontecorvo** (C.F. PNTBBR68P70H501Y; pec barbarapontecorvo@ordineavvocatiroma.org ; fax 06 48297818) e **Paolo Narciso** (C.F. NRCPLA62L05H703W; pec 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 , barbarapontecorvo@ordineavvocatiroma.org , 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

⁽¹⁾ Senior Of Counsel Professore Ordinario di Diritto Commerciale Università degli Studi di Bari
⁽²⁾ Senior Of Counsel, Professore Ordinario di Diritto Commerciale Università La Sapienza Roma
Codice Fiscale/Registro delle Imprese Milano n. 10788500964 – R.E.A. Milano n. 2557295 | Partita IVA: 10788500964
⁽³⁾ Senior Of Counsel
⁽⁴⁾ Of Counsel
⁽⁵⁾ Professore Ordinario di Diritto dell'Unione Europea Università di Genova
⁽⁶⁾ Senior Of Counsel Professore Associato di Diritto amministrativo Università degli Studi di Bari

numeri di fax sopra indicati;

- Ricorrente -

CONTRO

- **REGIONE AUTONOMA DELLA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074 e P.IVA 00368440079), in persona del Presidente *p.t.*;

- *Resistente al ricorso per motivi aggiunti* -

- **DIAPATH S.p.A.** (C.F. e p.iva 02705540165), 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 introduttivo* -

- **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 introduttivo* -

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A. E COLLEGIALI EX ART.

55 C.P.A.,

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, del provvedimento dirigenziale n. 8049 del 14 dicembre 2022 dell'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali Regione Valle d'Aosta, recante *"DEFINIZIONE DELL'ELENCO DELLE AZIENDE FORNITRICI DI DISPOSITIVI MEDICI E ATTRIBUZIONE DEI RELATIVI IMPORTI DA QUESTE DOVUTI PER IL RIPIANO DEL SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA DELLA REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA PER GLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018"* (**doc. 6**), pubblicato sul portale istituzionale della Regione autonoma della Valle d'Aosta il 14 dicembre 2022;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto dalla ricorrente.

* * *

FATTO

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 115464/2023 del 12-07-2023
Allegato 2 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

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 Ecc.mo 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 anche solo **“Decreto”**);
- ii. **D.M. 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute**, pubblicato sulla G.U.R.I. in data 26 ottobre 2022, (di seguito anche solo **“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. Tali provvedimenti costituivano e costituiscono a tutt’oggi 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”*), e nella specie:

- per mezzo del Decreto si è certificato il superamento dei tetti di spesa per il loro acquisto per gli anni dal 2015 al 2018;
- mediante le Linee Guida sono stati forniti 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 introduttivo**, attualmente pendente dinanzi a Codesto Ecc.mo TAR, è fondato sulle ragioni e censure di illegittimità qui di seguito succintamente richiamate:

- 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;
- 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*", che in realtà fa riferimento all'erogazione di prestazioni i cui importi – nella maggior parte delle commesse – ricomprendono sia la prestazione del servizio che la fornitura del bene, nonché la valorizzazione degli importi oggetto di restituzione al lordo dell'IVA.

Con il citato ricorso introduttivo si sono fatti valere, altresì, 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 i provvedimenti impugnati determinano nei confronti delle imprese che si sono ritrovate ad operare in favore di strutture pubbliche, a vantaggio di quelle che, invece, hanno operato nei confronti di strutture private o convenzionate (non incise dal meccanismo introdotto dal legislatore). A ciò si aggiungono, peraltro, l'indiscriminata definizione dei tetti di spesa regionali, l'assenza di potere contrattuale in capo alle aziende fornitrici nella determinazione dei prezzi dei dispositivi oggetto di acquisto, nonché la mancata previsione di una franchigia a favore delle piccole e medie imprese, tutti elementi che depongono ulteriormente per la illegittimità della previsione di che trattasi, a causa della 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, che connota il meccanismo del *payback* e che, in quanto tale, non sottrae tale disposizione 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;
- iii. degli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione, seppure per diversi e ulteriori profili, quale l'irragionevolezza e discriminatorietà della previsione in esame, 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. Fermo quanto sopra, giova inoltre rammentare che, sulla scorta di quanto disposto dall'**art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015**, a seguito dell'adozione dei predetti atti **le regioni e le province autonome**

sono chiamate 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. In attuazione del suddetto sistema, dunque, la Regione Valle d'Aosta ha assunto il provvedimento dirigenziale n. 8049 del 14 dicembre 2022, a firma dell'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali (di seguito anche solo **“Provvedimento dirigenziale”**: **doc. 6**), con cui ha:

- i. determinato gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, rimandando all'elenco allegato l'importo dovuto da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici;
- ii. stabilito le modalità di versamento dei suddetti oneri, da effettuarsi entro 30 giorni dalla pubblicazione del provvedimento, richiamando il disposto dell'art. 9 *ter* co. 9 *bis* del D.L. 78/2015 che prevede, in caso di inadempimento da parte delle aziende fornitrici all'obbligo di ripiano, un meccanismo di compensazione con debiti delle Aziende Sanitarie nei confronti di detti operatori fino alla concorrenza dell'ammontare dell'importo di ripiano non corrisposto.

7. Il Provvedimento dirigenziale è stato poi pubblicato sul portale istituzionale della Regione Valle d'Aosta il 14 dicembre 2022, intimando il pagamento entro i successivi 30 giorni di complessivi **€ 1.793,96** per il quadriennio 2015-2018 (**doc. 6**).

8. In buona sostanza, la Regione Valle d'Aosta – noncurante delle diffuse illegittimità e violazioni della Carta costituzionale degli atti già gravati con il ricorso introduttivo – ha proseguito nel solco tracciato dal legislatore nazionale, provvedendo a determinare gli importi che gli operatori del settore dovranno corrispondere nel termine di 30 giorni dalla pubblicazione del Provvedimento dirigenziale, indicando altresì le modalità di versamento per procedere al pagamento di quanto dovuto a titolo di ripiano.

9. 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 introduttivo:

- 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.

10. Quanto sopra riportato impone alla ricorrente, stante l'evidente legittimazione e sussistenza di un interesse diretto, concreto e attuale alla proposizione dell'azione, a proporre il presente ricorso per motivi aggiunti nel giudizio già ritualmente instaurato dinanzi a codesto Ecc.mo TAR.

* * *

Tanto rappresentato in fatto, anche alla luce di tutte le deduzioni e censure svolte in diritto con il ricorso introduttivo, 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, deduce l'illegittimità dei citati atti e ne chiede l'annullamento, sulla base delle seguenti ragioni in

DIRITTO

*

I. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEL PROVVEDIMENTO DIRIGENZIALE DELLA REGIONE VALLE D'AOSTA PER ILLEGITTIMITÀ DEL DECRETO E DELLE LINEE GUIDA.

I.1. In via preliminare, è opportuno in questa sede affermare l'illegittimità derivata del Provvedimento dirigenziale in quanto atto consequenziale rispetto al Decreto e alle Linee Guida, già censurati con il ricorso introduttivo.

I.2. I provvedimenti originariamente gravati, infatti, costituiscono il necessario fondamento, logico e giuridico, dell'atto impugnato 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 senza dubbio in un vizio dei cd. "*atti presupponenti*".

I.3. In proposito, vale ribadire in questa sede le censure mosse nel ricorso introduttivo avverso il Decreto e le Linee Guida, da intendersi qui integralmente richiamate e comunque ripercorse sinteticamente come in appresso:

- 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 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. 7-9 del ricorso introduttivo).

Il Decreto e le Linee Guida, in aggiunta a quanto rappresentato dinanzi, 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. **ECESSO 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 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 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 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. 13-17 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., palesamente 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 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. 21-22 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.4. Così ribadite, richiamate e riassunte le doglianze del ricorso introduttivo, si osservi altresì quanto segue.

L'invalidità che affligge il Provvedimento dirigenziale gravato con il presente ricorso per motivi aggiunti è a cd. "*effetto viziante*", giacché l'atto adottato dalla Regione Valle d'Aosta non costituisce una mera esecuzione del Decreto e delle Linee Guida, ma si fonda su nuovi e ulteriori apprezzamenti compiuti – seppur illegittimamente, giusta quanto verrà osservato con il successivo II motivo di censura – dall'amministrazione procedente.

Tale ragione, di conseguenza, implica un autonomo ricorso avverso il Provvedimento dirigenziale, considerando che, per costante giurisprudenza, è la sola invalidità a cd. "*effetto caducante*" – non ravvisabile nel caso di specie – a estendere automaticamente l'illegittimità dell'atto anteriore a quello posteriore. Sul punto, cfr. *ex multis* Cons. Stato, Sez. VI, 19 agosto 2022, n. 7290, Cons. Stato, Sez. VI, 29 marzo 2021, n. 2660, e giurisprudenza ivi richiamata, alla cui stregua "*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 Valle d'Aosta – 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 del Provvedimento dirigenziale, posto il vincolo di presupposizione intercorrente tra tale 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. Con il Provvedimento dirigenziale, la Regione Valle d'Aosta ha provveduto a indicare all'odierna ricorrente i riferimenti normativi posti a fondamento del procedimento di ripiano e a richiedere a quest'ultima il pagamento di quanto ivi certificato a titolo di *payback*.

Orbene, **tale iniziativa risulta assunta in modo del tutto autonomo, unilaterale e in assenza di qualsivoglia simulacro di istruttoria e contraddittorio, per mezzo di un unico provvedimento impositivo finale, a spregio dei principi di buon andamento dei pubblici uffici di cui all'art. 97 Costituzione, nonché dei canoni partecipativi di cui agli artt. 7 ss. l. n. 241/1990.**

A tal proposito, valga rendere le seguenti deduzioni.

II.2. In primo luogo, giova evidenziare che nella vicenda di cui è causa la Regione Valle d'Aosta non ha garantito 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, stante la manifesta lesività del provvedimento impositivo e il significativo onere economico che esso pone in capo ad essi e all'intero comparto imprenditoriale *de quo*. Di 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 palese violazione dei principi e delle disposizioni della legge n. 241/1990, tra i quali anzitutto:

- i. l'art. 7, inerente alla **comunicazione di avvio del procedimento**, secondo cui *“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 Valle d'Aosta si differenzia nettamente, *in pejus*, da quanto – più opportunamente, seppur sempre in un contesto patentemente illegittimo e violativo di numerose prerogative di rango costituzionale – realizzato da **altre regioni** (es. Marche,

Toscana e Friuli-Venezia-Giulia), le quali hanno appunto perlomeno 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. 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;

- 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. È appena il caso di osservare, al riguardo, 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, si ricorda che fino al 1° gennaio 2019 – data quindi successiva alle annualità (2015-2018) oggetto di *payback* – non vigeva *in subiecta materia* l'obbligo distinguere in fattura il costo del bene (*id est*, del *device*) e quello dei servizi accessori (installazione, manutenzione, e così via).

Solo con l'art. 1, co. 557, della legge n. 145/2018 è stato introdotto siffatto obbligo (per l'appunto a decorrere dal 1° gennaio 2019), prevedendo *“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”* (art. 9 ter co. 8 D.L. cit.).

Per l'effetto, proprio perché le fatture afferenti al lasso 2015-2018, oggetto del procedimento di ripiano, indicano nella maggior parte dei casi un importo comprensivo tanto del bene, quanto del servizio, risultava viepiù necessario il previo coinvolgimento (qui come detto assente, in violazione dell'art. 9 l. 241/1990) degli operatori per determinare il reale costo di acquisto del bene (decurtando quelli afferenti ai servizi).

Da tali ragioni si ricava ulteriormente il significativo *vulnus* che l'assenza di contraddittorio procedimentale ha comportato nella definizione dell'importo indicato nel Decreto: il che depone inevitabilmente per l'illegittimità dello stesso.

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

Il Provvedimento dirigenziale della Regione Valle d'Aosta 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 di ciascuna struttura sanitaria pubblica 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, dunque, 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 precedente primo motivo, il Decreto appare violativo 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.

II.6. Alla luce di quanto sin qui esposto, si conferma **l'illegittimità del Provvedimento dirigenziale altresì per violazione del contraddittorio e difetto di istruttoria**.

* * *

ISTANZA DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A.

Tutto quanto sin qui rappresentato e richiamato in fatto e in diritto attesta la sussistenza dei presupposti di legge per la concessione della sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati ex art. 56 c.p.a., nelle more della trattazione della domanda cautelare in sede collegiale da parte di Codesto Ecc.mo TAR. Con riferimento alla sussistenza del *fumus boni iuris*, è sufficiente rinviare alle argomentazioni sin qui esposte per confermarne la piena ed evidente sussistenza.

Parimenti sussistente è il **periculum in mora**: dai fatti e dalle deduzioni rassegnate col presente atto si evince infatti l'estrema gravità ed urgenza che connotano le ragioni e istanze della ricorrente, tali da implicare la necessità di disporre nell'immediato la concessione di una misura di sospensione dei provvedimenti impugnati, in attesa della celebrazione della camera di consiglio.

Diversamente, infatti, l'efficacia di tali provvedimenti determinerebbe in capo alla ricorrente l'onere di corrispondere un importo – pari a 1.793,96 euro, limitatamente alla sola Regione Valle d'Aosta – che, se aggiunto alle ulteriori somme richieste a titolo di cd. *payback* da parte delle altre regioni, contribuirebbe ulteriormente ad incidere sensibilmente, e negativamente, sulle scelte imprenditoriali future di Edwards e financo sull'erogazione dei servizi alle strutture sanitarie pubbliche, ad evidente detrimento del diritto alla salute e di quello all'accesso alle prestazioni medico-ospedaliere da parte dei cittadini, entrambi tutelati all'art. 32 della Carta costituzionale.

In altre parole, in caso di mancata, immediata sospensione del Provvedimento dirigenziale l'odierna scrivente si troverebbe costretta a provvedere ad un esborso illegittimo, inatteso, privo di alcuna possibilità di rateizzazione e financo esposto al rischio di compensazione se non corrisposto nei termini previsti dal legislatore.

A favore della concessione di siffatta tutela, militano altresì le tempistiche previste per la trattazione dell'istanza cautelare in sede collegiale, posto che, in caso di fissazione dell'udienza cautelare a una data successiva a quella di scadenza del termine di trenta giorni previsto per il pagamento dell'importo di cui sopra – evenienza del tutto probabile, anche in virtù del periodo natalizio – la ricorrente si vedrebbe costretta, seppur in via cautelativa e senza che ciò costituisca acquiescenza alcuna, a un pagamento determinato da provvedimenti gravemente illegittimi e violativi di principi fondamentali e disposizioni di legge, sotto i diversi e concorrenti profili sin qui illustrati.

Alla luce di quanto sopra, si chiede a codesto Ecc.mo TAR di accordare la richiesta di tutela cautelare monocratica dei provvedimenti impugnati ex art. 56 c.p.a.

* * *

ISTANZA DI MISURE CAUTELARI COLLEGIALI EX ART. 55 C.P.A.

Fermo quanto sopra, si chiede inoltre di confermare – o di concedere, nella denegata e non creduta ipotesi di mancata concessione della predetta tutela cautelare monocratica ex art. 56 c.p.a. – la sospensione cautelare del provvedimento impugnato ex art. 55 c.p.a., attesa l'evidente sussistenza di un:

- i. ***fumus boni iuris***, in virtù di quanto dedotto nel ricorso introduttivo e nel presente ricorso per motivi aggiunti;
- ii. ***periculum in mora***, consistente nel pregiudizio grave ed irreparabile che si verrebbe a determinare se l'importo previsto dal Provvedimento dirigenziale dovesse essere corrisposto. Invero, una corretta comparazione degli interessi in conflitto non può che condurre a ritenere prevalente quello dell'odierna ricorrente.

Il Provvedimento dirigenziale, se esecutivo, unitamente alle altre determinazioni adottate dalle regioni, contribuirebbe ulteriormente ad incidere negativamente sull'interesse pubblico alla salute e all'erogazione delle prestazioni sanitarie, entrambi valori costituzionalmente tutelati, posto che gli operatori economici sarebbero costretti a ricalibrare completamente la loro attività imprenditoriale, arrivando in casi limite alla cessazione dell'esercizio di impresa per far fronte all'esborso determinato dalla somma degli avvisi di pagamento in questione, ricevuti nell'arco di pochi giorni giusta quanto previsto dall'art. 9-ter d.l. n. 78/2015 e comprensivi – lo si ribadisce – di importi da corrispondere a titolo di cd. *payback* risalenti financo all'anno 2015.

Una limitazione della disponibilità di dispositivi medici nel mercato, peraltro, aumenterebbe il loro costo e dunque frustrerebbe il solo fine – meramente economico e contabile – che il legislatore ha inteso perseguire con la misura in oggetto.

Da ultimo, si richiede altresì di voler deferire sin da ora alla Corte costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, comma 9-bis l. n. 78/2015, ipotesi pacificamente ammessa dalla giurisprudenza dominante in materia (sul punto, vedasi TAR Lazio, ordd. nn. 6985, 7571, 7574, 7575 del 2017; idem ord. n. 2712/2012; Corte costituzionale, ord. n. 25 del 2006, laddove si legge che **“il giudice amministrativo ben può sollevare questione di legittimità costituzionale in sede cautelare, sia quando non provveda sulla domanda cautelare, sia quando conceda la relativa misura, purché tale concessione non si risolva, per le ragioni addotte a suo fondamento, nel definitivo esaurimento del potere cautelare del quale in quella sede il giudice amministrativo fruisce”** con la precisazione **“che la potestas judicandi non può ritenersi esaurita quando la concessione della misura cautelare è fondata, quanto al fumus boni juris, sulla non manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale, dovendosi in tal caso la sospensione dell'efficacia del provvedimento impugnato ritenere di carattere provvisorio e temporaneo fino alla ripresa del giudizio cautelare dopo l'incidente di legittimità costituzionale”**).

Nello specifico, la rilevanza e non manifesta infondatezza di tale questione ai fini della definizione della presente controversia discende chiaramente dalla evidente, inequivocabile violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 della Costituzione, già oggetto di specifica trattazione nei motivi da IV a VI del ricorso introduttivo (pp. 13-22) e riproposti in occasione delle censure di cui al I motivo del presente ricorso per motivi aggiunti, cui pertanto si rimanda.

Alla luce di quanto sopra, e in aggiunta a quanto dedotto aifini della predetta istanza di misure cautelari ex art. 56 c.p.a., si richiede a codesto Ecc.mo Tribunale di accordare la tutela cautelare ex art. 55 c.p.a., vista la sussistenza di un pregiudizio grave ed irreparabile per le sopra citate ragioni, nonché di sollevare la relativa questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015.

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:

- **IN VIA CAUTELARE**, accogliere la richiesta di sospensione dell'efficacia dei provvedimenti impugnati e di quelli consequenziali nel frattempo eventualmente adottati *ex art. 56 c.p.a. inaudita altera parte* e, previa audizione dei difensori in camera di consiglio, alla luce della sussistenza dei requisiti di legge ai sensi dell'art. 55 c.p.a., confermare ovvero accordare la sospensione dei gravati provvedimenti in sede collegiale, nonché deferire alla Corte costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, comma 9-bis d.l. n. 78/2015 per violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 della Costituzione;
- **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 introduttivo):

6) Provvedimento dirigenziale n. 8049 del 14 dicembre 2022 dell'Assessore sanità, salute e politiche sociali della Regione autonoma della Valle d'Aosta;

Roma, 4 gennaio 2023.

Avv. Francesco Paolo Bello

Avv. Barbara Pontecorvo

Avv. Paolo Narciso