

Avv. Carlo Gagliardi
Avv. Alessandro Aloia
Avv. Ivana Azzolini
Avv. Francesco Paolo Bello
Avv. Andrea Blasi Ph.D., LL.M.
Avv. Francesco Brunelli
Avv. Guerino Cipriano
Avv. Stefano Cirino Pomicino
Avv. Emilio Cucchiara
Avv. Federico Loizzo
Avv. Alessandra Maniglio
Avv. Giorgio Mariani
Avv. Andrea Martellacci
Avv. Ubaldo Messia M.B.A., LL.M.
Avv. Stefano Miniati
Prof. Avv. Francesco Munari⁽¹⁾
Avv. Ida Palombella
Avv. Barbara Pontecorvo
Avv. Josephine Romano
Avv. Andrea Sciortino LL.M.
Avv. Paolo Terrile Ph.D., LL.M.
Avv. Massimo Zamorani

Prof. Avv. Michele Castellano⁽¹⁾
Prof. Avv. Giacomo Gargano⁽²⁾
Avv. Paolo Narciso⁽³⁾
Prof. Avv. Piergiuseppe Otranto⁽⁴⁾
Prof. Avv. Daniele Vattermolli⁽²⁾

Avv. Emanuela Baj⁽⁴⁾
Avv. Andrea Bonanni Caione⁽⁴⁾
Avv. Andrea Bozza⁽⁴⁾
Avv. Pierfilippo Capello⁽⁴⁾
Avv. Pietro Colasanto⁽⁴⁾
Avv. Annalisa D'Urbano⁽⁴⁾
Avv. Alexia Falco⁽⁴⁾
Avv. Alessandra Gesino⁽⁴⁾
Avv. Filippo Ghignone⁽⁴⁾
Avv. Sandro Lamparelli⁽⁴⁾
Avv. Valeria Logrillo⁽⁴⁾
Avv. Filippo Manaresi⁽⁴⁾
Avv. G. Francesco Mirarchi⁽⁴⁾
Avv. Andrea Pane⁽⁴⁾
Avv. Gabriele Pavanello⁽⁴⁾
Avv. Carlotta Robbiano⁽⁴⁾
Avv. Lucia Ruffatti⁽⁴⁾
Avv. Emiliano Russo⁽⁴⁾
Avv. Emanuela Sabbatino⁽⁴⁾
Avv. Giuseppe Speziale⁽⁴⁾
Avv. Tiziano Ugoccioni⁽⁴⁾

Avv. Elena Armini
Avv. Antonella Barbato LL.M.
Avv. Sonia Margherita Belloli
Avv. Andrea Bergamino Ph.D., LL.M.
Avv. Matteo Bet
Avv. Pietro Boccaccini
Avv. Emanuele Bottazzi Ph.D.
Avv. Joseph Brigandi
Avv. Federica Caretta LL.M.
Avv. Alfonsino Catalano

Avv. Federica Cosimelli
Avv. Anna Dalla Libera
Avv. Alessandro Del Bono LL.M.
Avv. Alessandro Dona
Avv. Cesare Grassini
Avv. Paola Gribaldo LL.M.
Avv. Ferdinando Grimaldi
Avv. Paola Isabella
Avv. Michele Louidice
Avv. Vito Lopodote
Avv. Alessandra Macchi
Avv. Maria Luisa Maggolino
Avv. Elena Martellucci
Avv. Valentina Mattei
Avv. Federico Michelini
Avv. Sergey Orlov
Avv. Simone Pedemonte
Avv. Cecilia Pontiggia
Avv. Luca Rapetti Castiglione
Avv. Luigi Ricci Palopoli
Avv. Alessandro Ronchini
Avv. Federica Ronfini
Avv. Andrea Antonio Talivo
Avv. Silvia Tore
Avv. Laura Tredwell
Avv. Letizia Ummerino
Avv. Gloria Visaggio Ph.D.
Avv. Giuliana Viviano LL.M.
Avv. Francesca Zaffina
Avv. Angela Zinna

Avv. Giacomo Bertone M.B.A.
Avv. Andrea Casavola
Avv. Claudia Corsaro
Avv. Federica Coscia
Avv. Marika Curcuruto
Avv. Valentina Favero
Avv. Marco Gambalunga
Avv. Diego Gerbino
Avv. Gabriele Giacardi
Avv. Giorgia Lovecchio Musti
Avv. Amalia Luzzati
Avv. Manuel Marangoni
Avv. Chiara Petrelli
Avv. Monica Rattone

Avv. Michela Ceccotti
Avv. Veronica Colombo
Avv. Giuseppe De Pascalis
Avv. Marco Gasparri
Avv. Niccolò Giusti
Avv. Mattia Mescieri
Avv. Giulia Negri Ph. D.
Avv. Annalisa Olivieri
Avv. Elena Oliviero
Avv. Giuseppe Oppedisano
Avv. Andrea Paciotti
Avv. Chiara Polimeno
Avv. Silvia Redaelli
Avv. Sebastiano Santarelli
Avv. Marco Taviano

⁽¹⁾ Senior Of Counsel già Professore Ordinario di Diritto Commerciale Università degli Studi di Bari

⁽²⁾ Senior Of Counsel, Professore Ordinario di Diritto Commerciale Università La Sapienza Roma

⁽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

⁽⁷⁾ Senior Of Counsel Professore Associato di Diritto amministrativo Università degli Studi della Sicilia centrale "Kore"

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. BLLFNC75C29A6620; 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 numeri di fax sopra indicati;

- Ricorrente -

CONTRO

Milano Roma Padova Bologna Torino Genova Firenze Bari Catania

Sede Legale: Via Tortona, 25 - 20144 Milano | Capitale Sociale deliberato e sottoscritto Euro 10.200 interamente versato.
Codice Fiscale/Registro delle Imprese Milano n. 10788500964 – R.E.A. Milano n. 2557295 | Partita IVA: 10788500964

Il nome Deloitte si riferisce a una o più delle seguenti entità: Deloitte Touche Tohmatsu Limited, società a responsabilità limitata di diritto inglese ("DTTL"), le member firm aderenti al suo network e le entità a esse correlate. DTTL (denominata anche "Deloitte Global") e ciascuna delle sue member firm sono entità giuridicamente separate e reciprocamente indipendenti. DTTL non fornisce servizi ai clienti. Si invita a leggere l'informativa completa relativa alla descrizione della struttura legale di Deloitte Touche Tohmatsu Limited e delle sue member firm all'indirizzo www.deloitte.com/about. Deloitte Legal individua le entità del network Deloitte che forniscono consulenza legale professionale. In Italia, tale entità è denominata Deloitte Legal Società tra Avvocati a Responsabilità Limitata Società Benefit.

La presente comunicazione è stata predisposta da Deloitte Legal Società tra Avvocati a Responsabilità Limitata Società Benefit esclusivamente per le finalità ivi indicate e sulla base delle informazioni che sono state ad esso rese disponibili. Tale comunicazione, nel rispetto della normativa applicabile, non comporta per Deloitte Legal Società tra Avvocati a Responsabilità Limitata Società Benefit, alcuna assunzione di responsabilità, diretta o indiretta, diversa o ulteriore rispetto a quanto concordato nell'ambito dell'eventuale assunzione di un incarico professionale da parte di Deloitte Legal Società tra Avvocati a Responsabilità Limitata Società Benefit stesso. Nel contesto dello svolgimento della propria attività di consulenza professionale, Deloitte Legal Società tra Avvocati a Responsabilità Limitata Società Benefit conserva in ogni caso la facoltà di riconsiderare in ogni momento la posizione espressa nella presente comunicazione ovvero di distanziarsene in particolare qualora mutino le circostanze che l'hanno determinata ovvero vengano meno i presupposti sulla cui base è stata predisposta.

- **REGIONE AUTONOMA DELLA SICILIA** (C.F. 80012000826), 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 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, PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI COLLEGIALI EX ART. 55 C.P.A.

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, del decreto n. 741 del 21 luglio 2023 dell'Assessore della Salute della Regione Sicilia – Dipartimento Pianificazione Strategica, recante *“Aggiornamento individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 6)*, unitamente agli inerenti allegati A, B, C e D (**doc. 7**);
- del decreto n. 860 del 12 settembre 2023 dell'Assessore alla Salute della Regione Sicilia recante *“Modifica dell'articolo 2 del DA n.741 del 21 luglio 2023” (doc. 8)*;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto dalla 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 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") giacché, nella specie:

- con il 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 si sono fornite indicazioni e chiarimenti agli enti del Servizio sanitario regionale e provinciale, nonché alle amministrazioni competenti, su come procedere alla ricognizione delle fatture emesse dagli operatori.

4. Il ricorso introduttivo, attualmente pendente dinanzi a Codesto Ecc.mo TAR, è affidato alle censure di illegittimità di seguito compendiate:

- 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 medesimo ricorso introduttivo, peraltro, si sono fatti altresì valere 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, per contro, 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 fornitura, 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, per 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, assoggetta tale misura al doveroso 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. Proprio in puntuale attuazione del suddetto sistema, la Regione Sicilia si è determinata dapprima pubblicando nel proprio portale istituzionale il decreto n. 1247 del 13 dicembre 2022 dell'Assessore alla

Salute, recante “*Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, con cui ha:

- i. determinato gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, rimandando agli allegati al medesimo Decreto 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 Decreto, 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 Decreto è stato poi pubblicato sul portale istituzionale della Regione Sicilia il 13 dicembre 2022, intimando il pagamento entro i successivi 30 giorni di complessivi **€ 148.960,69** per il quadriennio 2015-2018.

8. L’odierna esponente ha proposto rituale ricorso per motivi aggiunti avverso siffatto decreto, evidenziando i profili tanto di illegittimità derivata quanto di illegittimità propria dell’atto inizialmente adottato dalla Regione Sicilia in applicazione della disciplina di cui all’art. 9-ter, comma 9 bis, D.L. n. 78/2015.

9. In aggiunta a ciò la medesima Regione Sicilia ha provveduto ad adottare il nuovo decreto n. 741 del 21 luglio 2023 (“**Decreto**”), con il quale ha rideterminato gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici inizialmente stabiliti per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell’art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, convertito dalla l. n. 125/2015, e dei conseguenti provvedimenti di cui al Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 e del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, sostituendo così quando precedentemente stabilito dal decreto n. 1247 del 13 dicembre 2022.

10. Il Decreto ha dunque intimato alla ricorrente, a seguito del ricalcolo effettuato, il pagamento di complessivi **149.253,08 euro** per il quadriennio 2015-2018, sostituendo così l’importo originariamente determinato.

11. In buona sostanza, proseguendo nel solco tracciato dal legislatore nazionale noncurante delle diffuse illegittimità e violazioni della Carta costituzionale già denunciate con il ricorso principale e con il primo ricorso per motivi aggiunti, la Regione Sicilia ha rideterminato gli importi che gli operatori del settore dovranno corrispondere, indicando altresì le modalità di versamento per procedere al pagamento di quanto dovuto a titolo di ripiano.

12. Ciò determina, come è facilmente intuibile, un ulteriore inammissibile e grave nocimento all’odierna ricorrente (e a tutte le altre imprese del settore), a maggior ragione considerando che, come già rilevato nel corso del ricorso principale e nel primo ricorso per motivi aggiunti:

- 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, di 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 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, e impregiudicata altresì la facoltà di effettuare i versamenti richiesti secondo le modalità di cui agli artt. 8 e 9 del d.l. 30 marzo 2023, n. 34, deduce l’illegittimità dei citati atti e ne chiede l’annullamento, sulla base delle seguenti ragioni in

DIRITTO

I. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEL DECRETO DELLA REGIONE SICILIA PER ILLEGITTIMITÀ DEL DECRETO E DELLE LINEE GUIDA.

I.1. In via preliminare, è opportuno in questa sede affermare l’illegittimità derivata del Decreto 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.**

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 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.**

Il Decreto e le Linee Guida, in aggiunta a quanto dinanzi rappresentato, 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.**

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 precludono 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.**

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

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

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

In definitiva, il Decreto e le Linee Guida sono illegittimi in via derivata, per effetto della illegittimità costituzionale degli artt. 17, co. 1, lett. c) d.l. 6 luglio 2011, n. 98; 1, co. 131, lett. b), l.n. 24 dicembre 2012, n. 228; 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per contrasto con gli artt. 3, 23 e 41 cost., nonché con l'art. 117 cost, per violazione degli artt. 26 ss., 101 ss., e 107 ss. TFUE, per cui si richiede appunto rimessione alla Consulta di apposita q.l.c., palesemente rilevante e non manifestamente infondata, o, in alternativa, rimessione al CGUE di apposita e pertinente questione pregiudiziale, circa la rispondenza e alla conformità all'ordinamento Eurounitario di una

disciplina interna che incida così pesantemente e irragionevolmente sul libero mercato e sulla libera concorrenza.

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

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 ai profili relativi 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.

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 attengono all'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 Decreto gravato con il presente ricorso per motivi aggiunti è a cd. "*effetto viziante*", giacché l'atto nuovamente adottato dalla Regione Sicilia non costituisce mera esecuzione del Decreto e delle Linee Guida, ma si fonda anche su nuovi e ulteriori apprezzamenti compiuti – seppur illegittimamente, giusta quanto verrà osservato con il secondo motivo di censura – dall'amministrazione procedente.

Tale ragione, di conseguenza, implica e impone di impugnare il Decreto anche in via autonoma e per vizi propri, 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 (In punto, *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 Sicilia – 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 Decreto, 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 nuovo Decreto la Regione Sicilia ha provveduto a re-indicare all'odierna ricorrente, a seguito delle rettifiche operate, i riferimenti normativi posti a fondamento del procedimento di ripiano e a richiedere 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 nell'adozione del Decreto la Regione Sicilia 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 la **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 Sicilia 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 deg***

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 vieppiù 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 sopra descritto, si traduce in un insanabile ed inconciliabile difetto di istruttoria.

Il Decreto della Regione Sicilia 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 Decreto altresì per violazione del contraddittorio e difetto di istruttoria.**

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

Fermo quanto sopra, si chiede di concedere la sospensione cautelare del provvedimento impugnato ex art. 55 c.p.a., attesa l'evidente sussistenza del:

- 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 Decreto dovesse essere corrisposto. Invero, una corretta comparazione

degli interessi in conflitto non può che condurre a ritenere prevalente quello dell'odierna ricorrente.

Il Decreto, 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, ord. 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 iudicandi non può ritenersi esaurita quando la concessione della misura cautelare è fondata, quanto al fumus boni iuris, 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, si richiede a codesto Ecc.mo Tribunale di accordare la tutela cautelare 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, previa audizione dei difensori in camera di consiglio, alla luce della sussistenza dei requisiti di legge ai sensi dell'art. 55 c.p.a., la richiesta di sospensione dei gravati provvedimenti 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 i presenti motivi aggiunti hanno ad oggetto gli stessi provvedimenti già impugnati con precedente ricorso per motivi aggiunti, meramente rettificati e aggiornati dall'Amministrazione. Di conseguenza, giacché la presente impugnativa non determina un ampliamento significativo del *thema decidendum*, per come costantemente inteso da Corte di Giustizia C-61/14, si ritiene che la stessa sia esente dal versamento di un nuovo contributo unificato.

* * *

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

- 6) decreto n. 741 del 21 luglio 2023 dell'Assessore della Salute della Regione Sicilia – Dipartimento Pianificazione Strategica, recante *“Aggiornamento individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*;
- 7) allegati A, B, C e D;
- 8) decreto n. 860 del 12 settembre 2023 dell'Assessore alla Salute della Regione Sicilia recante *“Modifica dell'articolo 2 del DA n.741 del 21 luglio 2023”*.

Roma, 18 ottobre 2023

Avv. Francesco Paolo Bello

Avv. Barbara Pontecorvo

Avv. Paolo Narciso