

Sez. III Quater - RG 13985/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

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

di **Paul Hartmann S.p.A.**, codice fiscale e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Verona 07179150151, partita IVA 02136540230, con sede legale in Via della Metallurgia n. 12 - 37139 Verona, in persona del proprio Amministratore Delegato Rosario Vizzini, rappresentata e difesa dall'Avv. Roberto Cursano (C.F. CRSRRT73L13H501A - PEC: robertocursano@ordineavvocatiroma.org), dal Prof. Avv. Francesco Goisis (C.F. GSSFNC75A05E648UE - PEC francesco.goisis@pec.it), dalla Prof.ssa Avv. Miriam Allena (C.F. LLNMRM80T52F351X - PEC: miriam.allena@pec.it) e dall'Avv. Francesca Romana Baratta (C.F. BRTFNC80B62H501E - PEC francescaromanabaratta@ordineavvocatiroma.org), domiciliata presso lo studio degli stessi in Roma, Viale di Villa Massimo 57, Fax 06 44063306, giusta delega allegata al presente atto come documento separato - **doc. 1** -.

CONTRO

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

Ministero della Salute, in persona del Ministro pro tempore;

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

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

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in persona del Presidente pro tempore;

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

e, per quanto occorrere possa,

Regione Abruzzo, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Basilicata, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Calabria, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Campania, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Emilia Romagna, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Friuli Venezia, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Lazio, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Liguria, in persona del Presidente pro tempore;
Regione Lombardia, in persona del Presidente pro tempore;
Regione Marche, in persona del Presidente pro tempore;
Regione Molise, in persona del Presidente pro tempore;
Regione Piemonte, in persona del Presidente pro tempore;
Regione Puglia, in persona del Presidente pro tempore;
Regione Sicilia, in persona del Presidente pro tempore;
Regione Toscana, in persona del Presidente pro tempore;
Regione Trentino-Alto Adige, in persona del Presidente pro tempore,;
Regione Umbria, in persona del Presidente pro tempore;
Regione Valle d'Aosta, in persona del Presidente pro tempore;
Regione Veneto, in persona del Presidente pro tempore;
Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del Presidente della giunta provinciale pro tempore;
Provincia Autonoma di Trento, in persona del Presidente della giunta provinciale pro tempore;
Azienda Regionale Della Salute (ARES), in persona del Direttore Generale pro tempore;
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) G.Brotzu, in persona del Direttore Generale pro tempore;
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, in persona del Direttore Generale pro tempore;
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, in persona del Direttore Generale pro tempore;
e, comunque, per quanto occorrer possa, quale contro-interessata, a:
Johnson & Johnson Medical S.p.A., C.F. 08082461008, in persona del legale rappresentante pro tempore.

e con l'intervento *ad adiuvandum* di

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

PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e

delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 2**), (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" (**doc. 3**), atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- della determinazione della Regione autonoma della Sardegna n. 1356 , prot. uscita n. 26987 del 28 novembre 2022, pubblicata in pari data sul sito web della medesima Regione Autonoma della Sardegna ed avente ad oggetto "Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216", con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Autonoma della Sardegna per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della soma di **Euro 1.392.363,12**, a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni, (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalle aziende interessate (doc. 4);

- nonché, per quanto occorrer possa, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi inclusi i seguenti: la Delibera ARES n. 243 del 15 novembre 2022, la Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15 novembre 2022, la Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15 novembre 2022; la Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15 novembre 2022, non notificati né resi accessibili alla ricorrente.

FATTO

1. Con il ricorso introduttivo la Paul Hartmann S.p.A., Società con sede a Verona e parte di un gruppo multinazionale con sede in 34 paesi e casa madre situata ad Heidenheim, in Germania, è insorta dinanzi a codesto Ecc.mo TAR avverso l'adozione del Decreto del Ministro della Salute,

di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*", oltre che degli Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano che individuano i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale.

In estrema sintesi, nel ricorso introduttivo si è contestata l'illegittimità derivata dei predetti provvedimenti attuativi del sistema del payback, tra l'altro, per violazione dei principi costituzionali di libera iniziativa economica, proporzionalità, ragionevolezza ed eguaglianza, nonché per violazione dei principi comunitari di tutela del legittimo affidamento e di certezza del diritto, tra l'altro sub specie di imposizione di contribuzioni retroattive.

Lo stesso gravame lamenta l'illegittimità diretta degli atti impugnati per difetto di istruttoria, irragionevolezza e contraddittorietà, a motivo della loro incidenza pesante e retroattiva sull'attività di impresa, identificando a distanza di anni dai fatti il superamento del tetto di spesa per dispositivi medici e l'ammontare delle somme dovute a titolo di payback dagli operatori del settore. In ultimo, lo stesso ricorso introduttivo lamenta l'illegittimità delle Linee Guida del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, che non fanno alcun riferimento alla modalità di scomputo del valore dei servizi da quello delle forniture dei dispositivi medici dalle gare aggiudicate alle aziende del settore, non supportando in alcun modo le Regioni competenti nell'effettuazione del calcolo del payback.

2. In data 28 novembre 2022, senza aver prima inviato all'attuale ricorrente neppure una comunicazione di avvio del procedimento ed un invito alla partecipazione allo stesso, la Regione Autonoma della Sardegna, ha adottato la determinazione oggetto di impugnazione con i presenti motivi aggiunti, determinando gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 a carico di Paul Hartmann S.p.A. per una somma pari ad **Euro 1.392.363,12**, risultante dall'Allegato A del medesimo provvedimento, **con riserva di quantificare ulteriori somme da Paul Hartmann dovute a titolo di payback, a seguito di più approfondite verifiche**. Il medesimo provvedimento dispone che l'istante effettui il pagamento della somma determinata a titolo di payback entro 30 giorni dalla propria pubblicazione, avvenuta in pari data sul sito web istituzionale della Regione Sardegna, e che, in caso di mancato pagamento immediato, si provveda alla compensazione di tale credito della Regione con i crediti di Paul

Hartmann S.p.A., derivanti dalle forniture e dai servizi che rende alla stessa Regione (art. 6 della Determinazione impugnata).

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

Successivamente, con la determinazione del direttore generale della Sanità n. 1471 del 12 dicembre 2022 è stata sospesa, fino al pronunciamento del TAR sui procedimenti pendenti in materia di payback, l'efficacia della Determinazione gravata (doc. 5).

Quanto la Regione Sardegna chiede all'odierna ricorrente il pagamento è dovuto al significativo valore delle forniture e dei servizi resi nel territorio da parte della ricorrente. Per quanto concerne le **forniture**, i prodotti commercializzati da Paul Hartmann S.p.A. e forniti negli anni 2015-2018 alla regione Sardegna sono diversificati e riconducibili sostanzialmente alle seguenti linee di prodotto: ausili per l'incontinenza, camici e dispositivi medici da utilizzarsi in sala operatoria, bende per medicazione e medicazione avanzata, misuratori di pressione, strumentistica varia e termometri digitali.

Oltre alle predette forniture, Paul Hartmann S.p.A. ha stipulato con la Regione Sardegna, a seguito di aggiudicazione di gara d'appalto, **appalti misti di forniture e servizi**, che includono **servizi di home delivery** che prevedono la consegna a domicilio di prodotti per l'incontinenza **e di distribuzione** degli stessi, il cui valore in alcune gare è stato determinato pari al 38% dell'importo totale dell'offerta in sede di gara, come meglio si dirà in seguito.

Nella determinazione impugnata e nelle relative premesse, in cui si illustrano - sia pur in maniera estremamente sommaria - le modalità di calcolo del payback, la Regione Sardegna non dà atto in alcun modo del necessario scomputo del costo dei servizi da quello delle forniture di dispositivi medici, con la conseguenza disastrosa per Paul Hartmann di vedersi addebitare una quota di payback non già per la fornitura di dispositivi medici, ma per servizi il più delle volte svolti da propri subappaltatori. Scomputo peraltro molto complesso dal momento che per il periodo

antecedente al 2019 (e per le gare risalenti a detto periodo e prorogate) non prevedono la distinzione tra costo del bene e costo del servizio e che, di conseguenza, le relative fatture di Paul Hartmann a suo tempo inviate non prevedevano tale scomputo.

Dal momento che tale determinazione, diretta conseguenza dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e per questo strettamente connessa allo stesso, è il frutto di un'istruttoria del tutto carente e si basa su erronei presupposti di fatto palesemente erronei, se ne rende necessaria l'impugnativa con il presente atto di motivi aggiunti, meritando (anche) questa di essere annullata per le seguenti ragioni di

DIRITTO

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

(i) Illegittimità derivata per violazione del principio di parità di trattamento e dei principi di proporzionalità, ragionevolezza ed eguaglianza di cui all'art. 3 Cost.

Il *payback* si traduce, di fatto, in un mancato pagamento autorizzato *ex lege* di alcune delle forniture richieste, ossia in una riduzione unilaterale del prezzo stabilito a seguito di procedure ad evidenza pubblica. L'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria è del tutto irragionevole e sproporzionata, dato che tale tetto di spesa non risulta in alcun modo legato alla realtà dei consumi del SSN e neppure risulta commisurato al fatturato delle aziende del settore.

Un'ulteriore grave forma di disparità di trattamento deriva dal fatto che il sistema del *payback* garantisce un illegittimo privilegio alle aziende del settore che forniscono dispositivi medici a strutture private accreditate con il SSN (quindi, in ogni caso gravanti sul bilancio pubblico), rispetto alle aziende che forniscono dispositivi medici agli enti del SSN, rendendo molto più gravoso rifornire enti del Ssn che strutture sanitarie private accreditate.

(ii) Illegittimità derivata per violazione dei principi tutelati dagli artt. 9 e 32 Cost. in materia di tutela della ricerca scientifica e del connesso obiettivo di tutela della salute dei cittadini. Violazione del principio di libera iniziativa economica di cui all'art. 41 della Costituzione e di quello di tutela della proprietà privata, di cui all'art. 42 Cost.

Il sistema del *payback* disincentiva le aziende del settore dal rifornire i dispositivi più innovativi e costosi a Regioni soggette a cronici superamenti del tetto di spesa e a strutture sanitarie pubbliche. Di qui il danno grave e potenzialmente irreparabile alla salute di pazienti di strutture

sanitarie pubbliche e/o di pazienti residenti in Regioni soggette all'applicazione del *payback*. Per quanto riguarda la violazione dell'articolo 41 e 42 della Costituzione il *payback* rappresenta un illegittimo prelievo operato sulle forniture di dispositivi medici avvenute solo in alcune Regioni, con irragionevole esclusione di altre e unicamente alle strutture sanitarie pubbliche, con esclusione di quelle convenzionate con il SSN. Inoltre, un'applicazione retroattiva del *payback*, a distanza di ben otto anni dall'adozione della legge che lo ha introdotto non consente alcuna programmazione dell'attività di impresa.

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

Dovendosi qualificare il *payback* come prelievo fiscale (o comunque come prestazione patrimoniale imposta), palese appare la violazione della riserva di legge di cui all'art. 23 cost, dal momento che l'oggetto dell'imposta non è predeterminato dal legislatore ma dipendente da eventi futuri, imprevedibili e del tutto scollegati dalla capacità contributiva del soggetto passivo.

Il *payback* non tiene peraltro in considerazione alcun credibile indice di capacità contributiva della singola azienda. In sostanza, il sistema è così mal congegnato da sottrarsi ad ogni credibile rapporto di coerenza con il principio costituzionale di capacità contributiva, finendo in realtà per far dipendere l'*an* e il *quantum* della contribuzione da scelte organizzative/politiche regionali, che nulla hanno a che fare con la produzione di ricchezza da parte dell'impresa.

Peraltro, successivamente alla proposizione del giudizio introduttivo, la Consulta (Sentenza 9 dicembre 2022, n. 245) ha sottolineato la particolare rilevanza del principio di omogeneità contenutistica dei decreti legge in relazione a previsioni tributarie o comunque impositive di contribuzioni economiche. Invero, con riguardo alla tecnica legislativa ed alla violazione dell'art. 77 Cost., la Corte costituzionale, afferma che lo specifico rilievo, in materia, "*delle ordinarie dinamiche del confronto parlamentare*", espressione del principio "*no taxation without representation*", mal si concilia con "*un procedimento legislativo alternativo*", che non sia strettamente giustificato sul piano della omogeneità dell'intervento e delle altre condizioni e presupposti stabiliti dall'art. 77 Cost. Ebbene, l'ultimo intervento in materia di *payback* dei dispositivi si inserisce in un DL, il n. 115/2022, intitolato "Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali". Rimane in effetti un mistero come disposizioni in tema di "Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici" possano dirsi in qualche modo coerenti con il complessivo intervento legislativo, in sostanza chiamato a fronteggiare i complessi problemi posti dall'aumento del costo dell'energia; intervento non a caso definito Decreto Aiuti Bis e che

non vede, tra i nove ministri proponenti, quello della Salute. Si vuole forse sostenere che le modalità procedurali di ripiano del superamento dei limiti di spesa regionale per dispositivi medici negli anni 2015-2018 siano in qualche modo connessi con tale problema economico? Così come sfugge quale effettive ragioni straordinarie di necessità e urgenza possano giustificare misure puramente procedurali-acceleratorie, peraltro riferite a situazioni passate, le quali non è dato capire (né è spiegato) perché non avrebbero potuto essere affrontate secondo l'ordinario procedimento legislativo.

(iv) Illegittimità derivata per violazione dell'art. 401 della direttiva IVA (2006/112/CE del Consiglio), in materia di armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alle imposte sulla cifra di affari.

In sostanza, questa imposizione tributaria indiretta deve necessariamente ricondursi al modello, comunitariamente disciplinato, dell'IVA. L'art. 401 della direttiva IVA consente il mantenimento o l'istituzione da parte di uno Stato membro di imposte, diritti e tasse gravanti sulle forniture di beni, sulle prestazioni di servizi o sulle importazioni solo se non hanno natura di imposte sulla cifra d'affari. L'imposta qui in questione ha invece esattamente la natura di imposta-prestazione sulla mera cifra d'affari, realizzata sui contratti pubblici di fornitura al SSN. Oggettiva ed irrisolvibile è dunque la violazione del diritto UE.

(v) Illegittimità derivata per violazione degli artt. artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Violazione del principio di certezza e prevedibilità delle interferenze statuali sulla sfera patrimoniale privata.

Tale sistema genera una indubbia "interferenza" sulla sfera patrimoniale delle imprese e, quindi, sul pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. È infatti noto come, nella CEDU, il concetto di proprietà vada inteso in senso ampio e autonomo, fino a ricomprendere qualsivoglia diritto patrimoniale e aspettativa contrattuale.

(vi) Illegittimità derivata per violazione dei principi UE della tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, tra l'altro sub specie di imposizione di contribuzioni retroattive. Violazione dell'art. 3 Cost. e dell'art. 1, co. 2 bis, l. 241 del 1990.

Palese è, nel caso di specie, la violazione del principio del legittimo affidamento, in quanto, solo a distanza di sette anni, all'improvviso e senza chiare ragioni, si è deciso di dare attuazione alla disciplina sul *payback* dei dispositivi medici. Si è trattata infatti di un'applicazione retroattiva (la disciplina, definita solo nel 2022, si applica infatti all'equilibrio economico dei rapporti

contrattuali relativi al periodo 2015-2018), come tale capace di travolgere, *ex post*, la programmazione economico-finanziaria delle imprese interessate che si trovano all'improvviso nella enorme difficoltà di far fronte ad inaspettate ma certo pesanti contribuzioni.

(vii) Illegittimità derivata per violazione dei principi UE di rispetto degli impegni contrattuali (*pacta sunt servanda*) e della certezza del diritto.

Il principio *pacta sunt servanda* che trova piena applicazione anche nei rapporti contrattuali con la PA (si veda ad esempio, Corte eur. giust., 8 settembre 2019, in causa C-526/17), fa divieto di mutare *ex post*, a danno del contraente privato, le condizioni economiche del rapporto, quali determinate a seguito di una procedura di gara. Con il sistema del *payback*, il contraente privato si troverà obbligato a restituire parte del prezzo, sia in relazione al periodo 2015/2018 che, poi, nel futuro svolgimento del rapporto. Trovandosi così costretto anche a prendere atto che appalti - già dai margini risicati (perché aggiudicati tenendo conto anche del prezzo) - divengono, *ex post*, meno profittevoli, o addirittura in perdita.

(viii) Illegittimità derivata per violazione dell'art. 72 della direttiva UE 2014/24 (divieto di modifiche sostanziali in corso di esecuzione).

L'art. 72, par. 4, della direttiva 2014/24 prevede che "*Una modifica di un contratto o di un accordo quadro durante il periodo della sua validità è considerata sostanziale ai sensi del paragrafo 1, lettera e), quando muta sostanzialmente la natura del contratto o dell'accordo quadro rispetto a quello inizialmente concluso*". Ebbene, la profonda materiale alterazione del prezzo conseguente al meccanismo del *payback* (quale sia la natura da attribuirgli, tributo ovvero di altra tipologia di prestazione patrimoniale di tipo ablativo) è destinata a risolversi proprio in un'alterazione sostanziale della natura del contratto, rendendolo *ex post* economicamente non più sostenibile. I provvedimenti gravati avrebbero dovuto farsi carico del problema, quantomeno escludendo l'applicabilità del sistema ove tale da determinare una modifica sostanziale al contratto, senza prevedere un sistema automatico e insensibile alle specificità di ogni singolo rapporto contrattuale.

(ix) Illegittimità derivata per violazione dei principi UE di necessaria profittabilità degli appalti pubblici (art. 69, Direttiva 24/2014/UE).

La totale disattenzione all'equilibrio economico del rapporto, passibile di un'unilaterale essenziale mutazione *ex post*, appare altresì in contrasto con il noto principio di divieto di aggiudicazione a prezzi non profittevoli (c.d. offerta anormalmente bassa). Per rendere

l'intervento retroattivo e *ex post* sui prezzi compatibile con tale principio, i provvedimenti gravati avrebbero dovuto quantomeno prevedere un *payback* solo nei limiti in cui esso non contrasti, in concreto, con la necessaria profittabilità della fornitura. Mentre tale essenziale profilo risulta totalmente pretermesso, ben accettando, il sistema, che il fornitore sia privato, *ex post*, di ogni giusto profitto e anzi tenuto a operare in perdita.

(x) Illegittimità derivata per violazione delle libertà pattizie tutelate dal TFUE, quali direttamente applicabili e comunque richiamate dal primo considerando della Direttiva 24/2014/UE. Violazione del principio della libera circolazione delle merci, della libertà di stabilimento e della libera prestazione di servizi, nonché dei principi che ne derivano, come la parità di trattamento, la non discriminazione, il mutuo riconoscimento, la proporzionalità e la trasparenza.

Il *payback* crea un sistema dissuasivo dell'effettivo funzionamento del sistema europeo degli appalti pubblici. L'idea che un operatore razionale possa assumersi l'impegno di fornire dispositivi medici, senza sapere se e quanto la fornitura sarà profittevole è infatti inevitabilmente quanto gravemente dissuasiva della partecipazione alle gare, e, con ciò, dell'esercizio delle connesse libertà economiche fondamentali. Vi è anche un elemento materialmente discriminatorio nei confronti di società appartenenti a gruppi multinazionali, come la Società istante, in ultima analisi controllate da investitori stranieri, queste infatti non hanno né possono avere alcuna reale idea di tale specificità italiana, né, ovviamente, sono in grado di (o comunque hanno molte maggiori difficoltà a) seguire l'attuazione del *payback* e di controllare l'esattezza dei relativi dati.

(xi) Illegittimità derivata per violazione dei principi di divieto di misure pubbliche che comportino o favoriscano una alterazione della concorrenza nel mercato, tra l'altro sub specie di aiuti di stato (artt. 107 e 108 TFUE). Violazione del dovere di leale collaborazione degli Stati nei confronti dell'Unione Europea (Art. 4, par. 3, TFUE).

Le misure asimmetriche poste in essere con il meccanismo del *payback*, tali da non colpire in alcun modo chi non sia fornitore del SSN o sia fornitore del SSN solo nelle Regioni che non abbiano sfiorato il tetto alla spesa per dispositivi medici ed invece da sacrificare fino alla perdita di qualsiasi profitto e alla stessa necessità di forniture in perdita chi invece abbia, per sua sfortuna, vinto gare in Regioni che hanno sfiorato i limiti di spesa, determina un'evidente alterazione del mercato, e quindi un aiuto di Stato, a favore delle imprese "graziate".

(xii) Illegittimità derivata per violazione dei principi generali del diritto dell'Unione Europea, tra cui non discriminazione e buona amministrazione. Violazione dei principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese e proporzionalità, sanciti dagli articoli 16, 41 e 52 della Carta di Nizza.

Evidente l'illegittimo vantaggio accordato in favore di alcune imprese (vale a dire quelle che non operano nelle Regioni soggette a *payback*) a discapito di altre, che pur concorrendo all'aumento della spesa sanitaria, non sono soggette a *payback* in quanto operanti in determinate aree geografiche (es: Lazio, Campania, Lombardia) o in quanto le stesse riforniscono strutture sanitarie private, seppur anche convenzionate con il SSN. Una tale disposizione viola l'art. 16 della Carta di Nizza, che tutela la libertà di impresa e la libera concorrenza imponendo che qualsiasi sua limitazione avvenga, nel rispetto del principio di proporzionalità, necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale.

Le disposizioni normative oggetto di censura, che quantificano retroattivamente e a distanza di ben sette anni gli oneri che le imprese del settore devono versare alle casse regionali a titolo di *payback*, appaiono *ictu oculi* lesive del diritto di veder trattate le questioni di proprio interesse entro un termine ragionevole, come previsto dall'art. 41 della Carta di Nizza.

(xiii) Per i motivi sopra esposti si è formulata nel ricorso introduttivo e si rinnova in questa sede la richiesta di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 TFUE e, ove, ritenuto necessario il rinvio degli atti alla Corte Costituzionale.

(xiv) Inoltre, indipendentemente dai sopra evocati profili di incostituzionalità e di incompatibilità con l'ordinamento comunitario, i provvedimenti attuativi del *payback* (Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 e del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022) sono pure illegittimi per vizi propri, che si riportano di seguito:

- Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 ter, comma 1, lett. b del decreto legge 19/06/2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Difetto di istruttoria e irragionevolezza.

Il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022, calcola il *payback* sulla base di presupposti totalmente irragionevoli e ed in violazione del precetto normativo, omettendo di considerare le specificità di ciascuna Regione. Le varie Regioni italiane si differenziano, tra l'altro, notevolmente tra loro con riferimento alla mobilità sanitaria (attiva o passiva), nonché in merito al fatto che in alcune Regioni (es: Lazio o

Lombardia) l'offerta sanitaria è in percentuale significativa in mano a soggetti privati. Alla luce di tali differenze, nonché di quelle demografiche e territoriali, non si comprende come possano adottarsi accordi e provvedimenti che indichino in maniera così superficiale tetti di spesa validi per tutte le Regioni. Evidente la carenza di un'adeguata istruttoria da parte delle amministrazioni resistenti nell'individuazione della base imponibile per il *payback*.

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

Il Consiglio di Stato (Adunanza Plenaria n. 3/2012) ha precisato che "*a tutela di tale affidamento si richiede che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno*" e che occorre evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate dalle strutture nella ragionevole aspettativa dell'*ultrattività della disciplina fissata per l'anno precedente*. In sostanza, se in nome dell'interesse pubblico al contenimento della spesa è ammissibile un lieve ritardo nella fissazione dei tetti durante l'anno o ad anno inoltrato, l'esercizio di un tale potere discrezionale diviene illegittimo se esercitato dopo otto anni, come nel caso di specie.

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

La ratio dell'art. 1, co. 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 è quella di garantire che il *payback* sia attuato solo alle forniture di dispositivi medici e non anche ai servizi - ancillari o meno - che l'aggiudicatario di un appalto debba erogare alla P.A. in base al contratto pubblico. In buona sostanza, il *payback* sui dispositivi medici deve riguardare solo il costo del bene dispositivo medico, mentre va escluso dal computo degli sforamenti il costo di servizi erogati nella stessa gara. Considerato che le gare d'appalto bandite prima del 2019, e magari prorogate dopo la loro scadenza, non prevedono la distinzione tra costo del bene e costo del servizio, diventa complesso il calcolo del *payback* senza dover ricorrere ad approssimazioni che rendano il calcolo un puro esercizio arbitrario.

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

I gravati provvedimenti non chiariscono l'iter seguito dall'Amministrazione ai fini della certificazione dello sfioramento dei tetti di spesa: i calcoli, non resi disponibili, appaiono fin d'ora quantomeno privi della necessaria precisione, opachi e, insomma, francamente inaffidabili ed inesatti.

Atteso che i provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti sono atti strettamente connessi ai provvedimenti gravati con il ricorso originario, ponendosi quali atti esecutivi del sistema del *payback*, l'istante ne deduce l'illegittimità derivata rimandando espressamente ai motivi di diritto del ricorso principale, che si sono sopra riassunti solo ai fini di più agevole consultazione e che costituiscono parte integrante del presente atto, da intendersi qui richiamati e trascritti, e dal cui accoglimento consegue la illegittimità, anche in via derivata, degli atti ora impugnati.

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

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

Come si è anticipato in narrativa, la Regione Autonoma della Sardegna ha adottato la determinazione gravata senza neppure consentire la partecipazione al procedimento amministrativo degli operatori del settore, a differenza di molte altre Regioni che per contro hanno almeno consentito un veloce confronto con i destinatari del provvedimento finale (si riportano a titolo esemplificativo le comunicazioni pervenute dalla regione Toscana e dalla Regione Marche - **doc. 6 e 7** -).

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

Una tempestiva comunicazione di avvio del procedimento avrebbe consentito di rilevare la problematica evidenziata nella parte in fatto e relativa allo scomputo del costo dei beni da quello dei servizi e, quindi, influire sul contenuto finale del provvedimento. In proposito, si rappresenta che nelle Regioni italiane diverse dalla Sardegna la ricorrente ha formulato apposita istanza di accesso al fine di controllare la correttezza dei dati che le varie aziende sanitarie hanno comunicato alla propria Regione, anche al fine di consentire alle Amministrazioni interessate di adottare il provvedimento dopo aver condotto una corretta istruttoria ed evitare loro di pubblicare determinazioni del *payback* palesemente errate come quella compiuta dalla Regione Sardegna.

La comunicazione prevista dall'art. 7 della legge 241/1990 non avrebbe rappresentato, nel caso

di specie, un mero adempimento burocratico bensì uno strumento sostanziale ed imprescindibile dal momento che elementi, fattuali o valutativi introdotti in fase procedimentale da Paul Hartmann, avrebbero potuto influire sul contenuto finale del provvedimento rivelatosi pregiudizievole per l'istante.

Sulla scorta di copiosa giurisprudenza del Consiglio di Stato, è noto che la comunicazione di avvio del procedimento, non può ridursi a mero rituale formalistico, con la conseguenza, nella prospettiva del buon andamento dell'azione amministrativa, che il privato non può limitarsi a denunciare la mancata o incompleta comunicazione e la conseguente lesione della propria pretesa partecipativa, ma è anche tenuto ad indicare o allegare gli elementi, fattuali o valutativi, che, se introdotti in fase procedimentale, avrebbero potuto influire sul contenuto finale del provvedimento (Cons. Stato, Sez. IV, 9/12/2015, n. 5577; 15/7/2013, n. 3861, 20/2/2013, n. 1056, 16 febbraio 2012, n. 823 e 28/1/2011, n. 679; Sez. V, 20/8/2013, n. 4192).

In sostanza, se anche la legge sul procedimento amministrativo fa riferimento a una dimostrazione che dovrebbe essere a carico dell'amministrazione, secondo la giurisprudenza del Consiglio di Stato esiste un **onere processuale a carico del privato di dimostrare l'utilità di una sua partecipazione al procedimento.**

Ebbene, tale onere è presto adempiuto: **la partecipazione di Paul Hartmann S.p.A. al procedimento di determinazione del payback attraverso la presentazione di memorie scritte e documenti sarebbe stata utile ed avrebbe consentito alla Regione Sardegna di emettere una determinazione diversa nella parte che riguarda la determinazione del payback a carico dell'istante, dal momento che la somma indicata nella determinazione impugnata non dà conto dell'esclusione del costo dei servizi resi Paul Hartmann, che non hanno nulla a che fare con i dispositivi medici e che, in base a quanto previsto dalla legge di bilancio del 2019, andrebbero detratti da quanto dovuto a titolo di payback.** Come meglio si dirà in seguito i servizi resi alla Regione Sardegna nel periodo 2015-2018 ammontano quasi alla metà del valore degli appalti aggiudicati e, di conseguenza del relativo payback a carico della ricorrente. Inoltre, una partecipazione al medesimo provvedimento avrebbe consentito a Paul Hartmann di poter vigilare sulla correttezza dei dati forniti alla Regione dalle proprie aziende sanitarie, avuto riguardo alla rilevanza degli importi in parola ed alle pesanti conseguenze per l'attività di impresa di Paul Hartmann.

Neppure sarebbero accoglibili eventuali eccezioni da parte dell'Amministrazione resistente circa l'asserita natura vincolata della determinazione. Tali eccezioni sarebbero in primo luogo smentite dal contenuto della stessa determinazione, che nelle premesse afferma candidamente la non affidabilità dei propri calcoli. Inoltre, come diffusamente riportato nel ricorso

introduttivo, la determinazione del payback è frutto di complesse valutazioni che si riferiscono retroattivamente ad anni passati e che necessitano di una compiuta istruttoria prima di essere pubblicati, ferme restando tutte le censure sul sistema di payback di per sé del tutto illegittimo. Peraltro, a poco varrebbe la qualificazione dei provvedimenti impugnati come vincolati, dal momento che consolidata giurisprudenza precisa che “è illegittimo il provvedimento vincolato emesso senza che sia stata offerta al destinatario dello stesso provvedimento la preventiva “comunicazione di avvio del procedimento” ex art. 7 l. n. 241/1990, ove dal giudizio emerge che l’omessa comunicazione del procedimento avrebbe consentito al privato di dedurre le proprie argomentazioni, idonee a determinare l’emanazione di un provvedimento con contenuto diverso”. Cons. giust. amm. Sicilia sez. giurisd., 26 agosto 2020, n. 750. E ancora “non è rinvenibile alcun principio di ordine logico o giuridico che possa impedire al privato, destinatario di un atto vincolato, di rappresentare all’amministrazione l’inesistenza dei presupposti ipotizzati dalla norma, esercitando preventivamente sul piano amministrativo quella difesa delle proprie ragioni che altrimenti sarebbe costretto a svolgere unicamente in sede giudiziaria” Consiglio di Stato, sezione III, 14 settembre 2021, n. 6288.

Quindi, la mancata comunicazione di avvio del procedimento non ha consentito la partecipazione di Paul Hartmann, che avrebbe potuto apportare un significativo contributo alla corretta esecuzione dei calcoli, alla correzione di errori che comportano un risultato abnormemente sfavorevole alla ricorrente, che così come risultante dalla determinazione gravata appare un esercizio di libero arbitrio della Regione Autonoma della Sardegna.

2.2. Difetto di istruttoria.

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

In sostanza, deve esservi un errore in quanto contabilizzato nel bilancio regionale ovvero nelle comunicazioni inviate alla stessa Regione da parte delle strutture sanitarie presenti nel proprio territorio. Poste tali accertate e non controvertibili discrepanze, **la Regione invece che condurre una compiuta istruttoria per addivenire al corretto computo del *payback* ha omesso completamente tale fase e si è affrettata ad adottare il provvedimento finale, ben conscia della non correttezza del computo dei pagamenti ivi riportati.** Tale totale carenza di istruttoria, che è resa evidente anche dal mancato scomputo dei servizi dal totale dei pagamenti richiesti alla ricorrente, appare altresì evidente nel non aver adempiuto all'onere previsto dalla circolare del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020 (**doc. 8**), secondo la quale al fine di comprendere quali categorie di dispositivi medici siano da assoggettare a *payback* (voci CE del bilancio regionale) e quali non lo siano (voci SP del bilancio regionale), le ultime non soggette a *payback*, "è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto, anche in funzione della regolamentazione regionale e aziendale sulla gestione dell'inventariazione delle immobilizzazioni materiali e immateriali". Al riguardo, nel provvedimento impugnato la regione resistente non fornisce alcuna indicazione di tale necessario processo di valutazione. Tale totale carenza di istruttoria appare connessa all'esigenza di iscrivere in tutta fretta nel bilancio dell'anno corrente le somme dovute a titolo di *payback*, senza curarsi troppo dell'esattezza dei calcoli e senza comprendere che tali calcoli errati ed arbitrari sono in grado di mettere in ginocchio imprese del settore che riforniscono la P.A. attraverso il sistema degli appalti pubblici e delle gare al ribasso con marginalità molto basse, causando gravi conseguenze di natura economica e sociale anche per il personale che presta servizio in tali imprese.

A seguito della pubblicazione della comunicazione di avvio del procedimento ex artt. 7 e 8 della l. 241/90 da parte della regione resistente, la ricorrente ha inviato, in data 15 dicembre 2022, una istanza ex art. 10 della legge 241/1990 con richiesta di presa visione degli atti del procedimento (**doc. 6**). Con PEC dell'11 gennaio 2023, la regione resistente ha riscontrato l'istanza di accesso agli atti della ricorrente (**doc. 7**) semplicemente fornendo un documento contenente un mero elenco di numeri di riferimento, date e importi relativi a fatture, ma senza fornire alcun chiarimento in merito alle modalità di calcolo e, soprattutto, in merito al necessario scomputo del costo dei servizi da quello delle forniture di dispositivi medici.

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

Come anticipato nel ricorso introduttivo, sulla base della normativa in vigore nessuna Regione

è nella posizione di determinare correttamente il *payback* senza che tale determinazione sia del tutto approssimativa e tale da renderla un puro esercizio arbitrario.

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

La ratio di tale disposizione è quella di garantire che il *payback* sia attuato solo alle forniture di dispositivi medici e non anche ai servizi - ancillari o meno - che l'aggiudicatario di un appalto debba erogare alla P.A. in base al contratto pubblico.

Considerato che le gare d'appalto bandite prima del 2019, e magari prorogate dopo la loro scadenza, non prevedono la distinzione tra costo del bene e costo del servizio e che fino a quella data le fatture emesse da Paul Hartmann S.p.A. riguardano indiscriminatamente sia beni che servizi, ben si comprende la portata del problema.

Tale arbitrarietà è esattamente quella utilizzata dagli enti del SSN resistenti e dalla Regione Sardegna nell'adozione degli atti impugnati. Nessun riferimento è operato alla modalità di scomputo del valore dei servizi dalle gare aggiudicate a Paul Hartmann nel periodo 2015 - 2018, essendosi proceduto a ricevere dati dalle aziende sanitarie ed ospedaliere del territorio, che non operano alcuna distinzione tra beni e servizi.

Al riguardo, i contratti di maggior valore economico che Paul Hartmann S.p.A. ha stipulato con gli enti del SSN della Regione resistente riguardano il settore dell'incontinenza, che prevede i servizi di stoccaggio dei prodotti e la loro consegna a domicilio dei pazienti o, in altri casi, a distributori che operano nel territorio (**servizi di home delivery e di distribuzione**).

Come emerge dal contratto stipulato con l'ASL di Nuoro in data 14 novembre 2014 (**doc. 8**), in vigore negli anni 2015 e seguenti ai fini dell'applicazione del *payback* e dal valore complessivo di ben Euro 3.042.307,50, i servizi di stoccaggio e di consegna hanno un valore pari al 28% dell'intero appalto (art. 4), a cui si aggiungono quelli di consegna al distributore (art. 8), consulenza alla ASL per il raccordo con i competenti uffici della ASL tramite proprio personale qualificato ed una linea telefonica dedicata (art. 9) e monitoraggio dei reclami (art. 10). In sostanza, il valore dei servizi nel caso in esame arriva addirittura ad eguagliare (se non a superare) il valore dei soli dispositivi medici che dovrebbe essere l'esclusiva base per il calcolo del *payback* dovuto da Paul Hartmann.

Appare palese la violazione della disposizione normativa sopra richiamata, dal momento che il valore di tali servizi non è stato differenziato da quello dei beni in sede di offerta, né al momento della fattura inviata a suo tempo alla ASL (non dimentichiamo la retroattività di anni del *payback*) è stato *sic et simpliciter* considerato ai fini del *payback*, né poteva essere

diversamente, vista l'impossibilità di operare tale scomputo, se non con l'attiva partecipazione ed il supporto di Paul Hartmann e ricostruendo a distanza di otto anni ed oltre i servizi resi ed il loro valore .

Le stesse evidenti contraddittorietà sono da rivelarsi nella gara per servizi analoghi aggiudicata con ATS Sardegna (contratto stipulato il 13 giugno 2017, valore pari ad Euro 3.891.581,97 - **doc. 9** -) e con ASL Olbia (contratto stipulato il 12 maggio 2015, valore pari ad Euro 1.822.169 - **doc. 10**). Le gare menzionate e di cui si deposita copia sono solo un campione rappresentativo di un numero ben superiore.

Di qui la grave violazione di legge l'irragionevolezza e la contraddittorietà del provvedimento, già rilevata nel ricorso introduttivo, che la Regione Sardegna rende se vogliamo ancora più insanabile, aggiungendovi il rilevante valore economico dei contratti in questione e la mancata comunicazione di avvio del procedimento. In sostanza, almeno la metà del valore indicato dalla Regione Sardegna, che peraltro dovrebbe addirittura essere aumentato a seguito di ulteriori verifiche, si riferisce ad appalti di servizi che per legge devono essere esclusi dal payback.

A motivo di quanto precede appare palese l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione di legge, oltre che per la propria manifesta irragionevolezza e contraddittorietà.

A dimostrazione dei gravi errori di calcolo, si deposita una memoria tecnica illustrativa (**doc. 11**), che restituisce un quadro di desolante inadeguatezza della istruttoria posta in essere dalla Regione, la quale pare avere operato al solo fine della massimizzazione delle contribuzioni, calcolate in evidente eccesso rispetto alle già onerose previsioni di legge.

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

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

Ebbene le censure di cui al ricorso introduttivo acquistano ulteriore valore alla luce della determinazione impugnata, parimenti illegittima in quanto gravemente lesiva della libera iniziativa economica, ponendo un irragionevole onere di spesa a carico delle Società, non prevedibile in alcun modo al momento in cui le somme dovute sono maturate. A ciò si aggiunga che tale payback è stato anche calcolato erroneamente in base alla normativa sul payback di cui pur si chiede declaratoria di illegittimità costituzionale.

Ben si comprende come la somma enorme di **Euro 1.392.363,12 - con riserva di determinare**

maggiori importi - a titolo di payback per la sola Regione Sardegna, di cui si chiede il pagamento alla ricorrente entro 30 giorni, determinata ad anni distanza (in alcuni casi più di dieci) dalla predisposizione dell'offerta in sede di gara, violi gravemente il diritto costituzionale della libertà di impresa. Al riguardo, ci si chiede come possa una Società valutare la marginalità della propria offerta in gara se a distanza di dieci anni una determinazione regionale sia in grado di annullare qualsiasi tipo di utile di impresa realizzato dall'istante e addirittura a trasformare retroattivamente la prospettiva di un utile con quella di una grave perdita.

Senza voler affrontare in sede giudiziale questioni di politica economica, appare chiaro come illegittime determinazioni di questo tipo, adottate in base alle leggi che appaiono di per sé incostituzionali, mettano a rischio la permanenza di multinazionali come l'istante sul territorio italiano, non potendosi prospettare un'attività di impresa in perdita. Tali considerazioni hanno anche un immediato riflesso occupazionale per tutti i dipendenti italiani della Società, che potrebbe trovarsi dinanzi alla necessità di avviare procedure di licenziamento per far fronte a richieste simili provenienti da varie Regioni italiane.

Se già di per sé la richiesta di pagamento di somme a titolo di payback in via retroattiva è inconciliabile con i principi di cui agli art. 41 e 42 della Costituzione e con i principi CEDU e europolitani richiamati nelle censure, non può non rilevarsi come il pagamento di cifre quali quelle indicate dalla Regione resistente nel provvedimento gravato siano ancor più gravemente lesive del legittimo affidamento di Paul Hartmann, vista la rilevanza degli importi e considerato che a tali importi andranno a sommarsi quelli di altre Regioni italiane, il cui pagamento è dovuto con immediatezza. Insomma, una sorta di effetto domino che comporta pesanti ed impreviste/imprevedibili conseguenze economiche per la Società istante.

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

Al di là di un mero accenno nelle premesse del documento impugnato alla normativa e ai decreti del Ministero della Salute istitutivi del payback ed all'obbligo di determinare la quota parte di sfioramento del tetto di spesa a carico delle aziende che commercializzano dispositivi medici, la Regione Sardegna non fornisce alcuna indicazione in merito alla ricostruzione dell'iter logico-giuridico attraverso cui l'Amministrazione stessa e tutti gli enti che insistono sul proprio territorio sono pervenuti alla determinazione del payback dovuto da Paul Hartmann, consentendo a quest'ultima di controllare il corretto esercizio del potere ad essa conferito dalla legge e dai decreti impugnati con il presente gravame. Si è detto che nessuna indicazione è stata fornita in merito alla metodologia utilizzata per i calcoli ed alla modalità di scomputo del valore dei servizi.

Al riguardo, consolidata giurisprudenza afferma che "*non può ritenersi che l'Amministrazione incorra nel vizio di difetto di motivazione quando le ragioni del provvedimento siano chiaramente intuibili sulla base della parte dispositiva del provvedimento impugnato o si verta in ipotesi di attività vincolata (cfr. Consiglio di Stato, sez. V, 27 agosto 2012, n. 4610 e sez. IV, 7 giugno 2012, n. 3376).*" . Ebbene tale giurisprudenza ci conferma *a contrario* che, in mancanza di alcun elemento che enunci nella parte dispositiva della determinazione impugnata le ragioni logico-giuridiche e le modalità di calcolo utilizzate, la mancanza di motivazione del provvedimento in questione lo rende illegittimo considerato che tale determinazione non ha affatto una natura vincolata. Infatti, come più volte sottolineato, il provvedimento non rappresenta la mera esecuzione della normativa a monte, né delle Linee Guida adottate dal Ministero della Salute il 6 ottobre 2022, ma il frutto di complesse operazioni di calcolo per le quali la stessa Regione Sardegna ha ammesso discrepanze tra i dati alla stessa comunicati e le risultanze del proprio bilancio.

Tali discrepanze sono peraltro confermate dalla sospensione della determinazione impugnata che la Regione Sardegna ha disposto che con la determinazione del direttore generale della Sanità n. 1471 del 12 dicembre 2022 **di cui alle premesse**.

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

La determinazione impugnata calcola il *payback* sulla base del fatturato annuo degli operatori economici (inclusa l'odierna ricorrente) al lordo dell'I.V.A.

L'inclusione dell'I.V.A. nel calcolo appare del tutto illegittima e contravviene al principio della neutralità dell'I.V.A., secondo cui tale imposta è a carico non già del soggetto passivo imprenditoriale, ma del consumatore finale (cfr. T.A.R. Sicilia, Palermo, Sez. I, 16 dicembre 2021, n. 3514).

Al riguardo, il calcolo dell'I.V.A. ai fini del *payback* comporta una illegittima maggiorazione del 22% a carico della ricorrente, scaricando sull'operatore privato anche l'onere fiscale incassato dallo Stato.

* * *

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICA PER PUBBLICI PROCLAMI

Si premette che ad avviso di questa difesa l'accoglimento del gravame proposto dall'odierna ricorrente non arrecherebbe danno concreto ed attuale ad alcun altro operatore che commercializza dispositivi medici. Tuttavia, per mero scrupolo difensivo, laddove codesto

Ecc.mo Tribunale adito ritenesse potenzialmente controinteressate tutte le Società del settore che operano nella Regione resistente, in considerazione dell'elevato numero di controinteressati in tal modo identificabili e l'enorme difficoltà a reperire i rispettivi domicili e l'elevata dispendiosità in termini economici, l'istante chiede di essere autorizzata alla notifica per pubblici proclami sul sito web istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna e della Conferenza Stato-Regioni.

* * *

Tutto ciò premesso, la Paul Hartmann S.p.A., come in epigrafe rappresenta, difesa e domiciliata

P.Q.M.

Conclude affinché codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale voglia accogliere il ricorso introduttivo e i presenti motivi aggiunti e, per l'effetto, annullare gli atti impugnati. Con vittoria di spese ed onorari.

Ai sensi dell'art. 13 del d.P.R. n. 115/2002 e ss.mm.ii. il contributo unificato è dovuto nella misura di €650

* * *

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

1. Delega;
2. Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022;
3. Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022;
4. Determinazione della Regione autonoma della Sardegna n. 1356 , prot. uscita n. 26987 del 28 novembre 2022;
5. Sospensione della determinazione del direttore generale della Sanità n. 1471 del 12 dicembre 2022;
6. Comunicazione di avvio dei procedimenti amministrativi finalizzati all'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano pervenute dalla regione Toscana
7. Comunicazione di avvio dei procedimenti amministrativi finalizzati all'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano pervenute dalla regione Marche;

8. Circolare del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020;
9. Istanza di accesso del 15 dicembre 2022;
10. PEC della regione resistente dell'11 gennaio 2023;
11. Contratto stipulato con l'ASL di Nuoro in data 14 novembre 2014
12. Contratto con ATS Sardegna del 13 giugno 2017;
13. Contratto con ASL Olbia del 12 maggio 2015;
14. Relazione tecnica.

Roma, 23 gennaio 2023

Avv. Roberto Cursano

Prof. Avv. Francesco Goisis

Prof.ssa Avv. Miriam Allena

Avv. Francesca Baratta

Firmato digitalmente da: CURSANO ROBERTO
Ruolo: 4.6 Avvocato
Organizzazione: ORDINE AVVOCATI ROMA
Data: 23/01/2023 19:04:01