

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

SEDE DI ROMA

Sez. III Quater - RG 14245/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

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

di **Smiths Medical Italia S.r.l.**, con sede legale in Via della Stazione n. 2, Latina, 04100, frazione Scalo, Italia, codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Latina 02154270595 in persona del proprio amministratore delegato e legale rappresentante signor Michael Jonathan Martin, 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 procura speciale notarile allegata al presente atto (**doc. 1**).

CONTRO

- **Regione Siciliana**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Ministero della Salute**, in persona del Ministro pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;
 - **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;
 - **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;
 - **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, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;
 - **Conferenza delle regioni e delle province autonome**, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;
- e, per quanto occorrere possa,
- **Regione Liguria**, 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 Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Veneto**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Lazio**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Umbria**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Lombardia**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia**, 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 Marche**, 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 Abruzzo**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Valle d'Aosta**, 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;
- e, comunque, per quanto occorrer possa, quale contro-interessata, a:**
- Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, 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:

- **del Decreto n. 741 del 21 luglio 2023** dell'Assessore della Salute della Regione Siciliana, pubblicato sul sito istituzionale della Regione Siciliana in data 24 luglio 2023 ed avente ad oggetto "*Aggiornamento individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" (**doc. 5**) con il quale, "*alla luce dei nuovi dati certificati dalle rispettive Aziende Sanitarie del SSR*", della cui identità non c'è traccia in detto Decreto:

- a) sono stati individuati i "*nuovi elenchi delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'articolo 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto del 6 luglio 2022*",
- b) sono stati rettificati gli importi riflessi nel precedente Decreto n. 1247 del 13 dicembre 2022 dell'Assessore della Salute della Regione Siciliana, pubblicato sul sito istituzionale della Regione Siciliana in data 13 dicembre 2022 (**doc. 4**) già impugnato con precedente ricorso per motivi aggiunti depositato dalla ricorrente in data 17 febbraio 2023 (insieme alle varie deliberazioni degli Enti del Servizio sanitario regionale, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici), imputando, per l'effetto, a carico della ricorrente, una somma a titolo di payback pari a **€72.459,71** a fronte del precedente importo, di cui al precedente decreto, pari a €94.594,70.
- c) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della predetta somma di €72.459,71 "*entro il 31 luglio 2023*", termine prorogato ex lege al 31 ottobre 2023.

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi incluse le deliberazioni adottate dai Direttori Generali delle Aziende ed Enti del SSR con cui è stato

calcolato lo scostamento della spesa relativamente agli anni 2015-2018, non notificate né identificate nell'ambito del decreto impugnato, nonché la nota dell'Assessorato della della Salute della Regione Siciliana prot.n.66228 del 16/09/2019 e la successiva nota prot.n.80494 del 23/12/2019, con le quali i dati certificati dalle singole Aziende ed Enti del SSR della Regione relativamente agli anni 2015-2018 sono stati comunicati al Ministero della Salute.

FATTO

1. Smiths Medical Italia S.r.l. (d'ora innanzi anche "**Smiths Medical Italia**" o "**Smiths Medical**"), con sede in Roma, è un'azienda biomedicale parte del gruppo internazionale ICU Medical. La Società è specializzata nella commercializzazione di dispositivi di infusione. La Società, parte del gruppo internazionale ICU Medical, è leader riconosciuta nel proprio settore nell'ambito della terapia infusione, dell'oncologia e della terapia intensiva, con linee di prodotto che comprendono dispositivi di accesso vascolare senza ago, set per infusione su misura, dispositivi e sistemi a circuito chiuso per la manipolazione di farmaci, cateteri a sensori avanzati, sistemi di prelievo del sangue a circuito chiuso senza ago e innovativi sistemi di monitoraggio emodinamico.

Con il ricorso introduttivo, Smiths Medical Italia 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 13 dicembre 2022, la Regione Siciliana ha adottato il decreto oggetto di impugnazione con il ricorso per motivi aggiunti depositato in data 17 febbraio 2023, determinando gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 a carico di Smiths Medical Italia per una somma pari ad **Euro 72.459,71**. Il decreto sopra citato dispone che l'istante effettui il pagamento della somma determinata a titolo di *payback* entro il 31 luglio 2023, data posticipata ex lege al 31 ottobre 2023. Al riguardo, l'art. 9 ter, comma 9 bis, del citato D.L. 78/2015 prevede che *“Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”*.

Successivamente all'adozione del suddetto decreto, è stato adottato il Decreto-Legge n. 4 dell'11 gennaio 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 dell'11 gennaio 2023, che, in deroga alla disciplina vigente in materia di *payback* per i dispositivi medici, e limitatamente agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ha rinviato al 30 aprile 2023 il termine entro il quale le aziende fornitrici di dispositivi medici sono tenute ad adempiere all'obbligo di ripiano del superamento del tetto di spesa posto a loro carico, effettuando i versamenti in favore delle singole regioni e province autonome.

Successivamente, il termine del 30 aprile 2023 è stato prorogato per ben tre volte, prima al 30 giugno, poi al 31 luglio e poi al 31 ottobre 2023. L'art. 8 del decreto legge 30 marzo 2023 n. 34, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 26 maggio 2023, n. 56, ha infatti previsto l'istituzione nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, di un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023, da assegnarsi a ciascuna regione e provincia autonoma in somme proporzionali agli importi complessivamente spettanti alle medesime regioni e province autonome stesse per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, indicati negli allegati A, B, C e D del decreto del Ministro della salute 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Lo stesso art. 8 del decreto legge in questione ha previsto che *“le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono*

abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti, versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 31 luglio 2023, la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015 nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. Per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali. L'integrale e tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti." In sostanza il decreto legge in questione, come risultante dalle modifiche operate in sede di conversione, ha previsto una sorta di transazione ex lege in base alla quale uno sconto pari al 52% delle somme dovute a titolo di payback, così come determinate dalle Regioni e/o Province Autonome nei provvedimenti impugnati, è concesso a patto che la ricorrente decida di abbandonare il presente giudizio.

3. Con ricorso per motivi aggiunti depositato in data 16 giugno 2023, la ricorrente ha chiesto la sospensione degli atti impugnati, concessa con decreto inaudita altera parte del 22 giugno 2023, confermato con ordinanza del 17 luglio 2023 a seguito di udienza in camera di consiglio.

* * *

Quanto la Regione Siciliana chiede all'odierna ricorrente è dovuto al significativo valore delle forniture rese nel territorio da parte della ricorrente. Per quanto concerne le **forniture**, i prodotti commercializzati da Smiths Medical Italia e forniti negli anni 2015-2018 alla Regione Siciliana sono diversificati e includono, a titolo meramente esemplificativo, prodotti delle linee tracheostomia, anestesia generale, respiratorio, accessi vascolari, pompe e dispositivi per l'infusione ambulatoriale, dispositivi per la gestione del dolore.

Oltre a contratti di fornitura, Smiths Medical Italia ha stipulato con la Regione Siciliana, a seguito di aggiudicazione di gara d'appalto, anche appalti misti di forniture e servizi, che includono **servizi di manutenzione ed assistenza tecnica, grazie al proprio personale specializzato per la manutenzione della funzionalità dei sistemi offerti da Smiths Medical Italia**, il cui valore in alcune gare è significativo, come meglio si dirà in seguito.

Nel decreto impugnato e nelle relative premesse, in cui si illustrano - sia pur in maniera estremamente sommaria - le modalità di calcolo del *payback*, la **Regione Siciliana 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 Smiths Medical Italia di vedersi addebitare una quota di *payback* non già per la fornitura di dispositivi medici, ma per servizi. Scomputo peraltro molto complesso dal momento che, per il periodo antecedente al 2019 (e per le gare risalenti a detto periodo e prorogate), non era prevista la distinzione tra costo del bene e il costo del servizio e che, di conseguenza, le relative fatture di Smiths Medical Italia a suo tempo inviate non prevedevano tale scomputo.

Dal momento che tale decreto, diretta conseguenza dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e per questo strettamente connesso 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) questo di essere annullato 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 ablatorio) 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 fornire in perdita chi invece abbia, per sua sfortuna, vinto gare in Regioni che hanno sforato 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 sette 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 Siciliana ha adottato il decreto gravato 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 senz'altro consentito un più corretto calcolo del *payback*.

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 in Regioni italiane diverse dalla Siciliana 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* errate nei calcoli, oltre che palesemente illegittime, come quella

compiuta dalla Regione Siciliana.

A seguito dell'adozione, da parte della Regione resistente, del provvedimento qui impugnato, la ricorrente ha inviato istanza di accesso agli atti, rimasta priva di riscontro.

Inoltre, la comunicazione di avvio del procedimento avrebbe consentito di ben controllare la corretta individuazione dei dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 78/2015 e s.m.i, così come riportata nella circolare del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020 (**doc. 8**) e, quindi, influire sul contenuto finale del provvedimento.

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 Smiths Medical Italia, 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 Smiths Medical Italia al procedimento di determinazione del payback attraverso la presentazione di memorie scritte e documenti sarebbe stata utile ed avrebbe consentito alla Regione Siciliana di emettere un provvedimento diverso nella parte che riguarda la determinazione del payback a carico dell'istante, dal momento che la somma indicata nel decreto impugnato non dà conto dell'esclusione del costo dei servizi resi da Smiths Medical Italia, 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.** Inoltre, una partecipazione al medesimo provvedimento avrebbe consentito alla ricorrente 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 Smiths Medical Italia.

Neppure sarebbero accoglibili eventuali eccezioni da parte dell'Amministrazione resistente circa l'asserita natura vincolata del decreto. 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 del provvedimento impugnato come vincolato, 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 emerga 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 Smiths Medical Italia, 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 dal decreto gravato appare un esercizio di libero arbitrio della Regione Siciliana.

2.2. Difetto di istruttoria.

Al di là della mancata comunicazione di avvio del procedimento, che già di per sé rende illegittimo il provvedimento impugnato, **palese è il vizio di difetto di istruttoria della Regione Siciliana.** Al riguardo, ai fini dell'adozione di tale provvedimento la Regione ha raccolto i dati comunicati dalle strutture sanitarie pubbliche presenti nel proprio territorio e, 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 del fatto che il computo dei pagamenti ivi riportati sarebbe potuto risultare, come effettivamente è, del tutto scorretto.

La carenza di istruttoria si palesa anche nel non aver adempiuto all'onere previsto dalla circolare del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020 (cfr. **doc. 8**), secondo la quale al fine di comprendere quali categorie di dispositivi medici siano da assoggettare a payback (cosiddette voci CE) e quali non lo siano (voci SP), 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 decreto 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 Pubblica Amministrazione 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.

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 Pubblica Amministrazione 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 Smiths Medical Italia riguardano indiscriminatamente sia beni che servizi, ben si comprende la portata del problema.

Tale arbitrarietà è esattamente quella utilizzata dalla Regione Siciliana nell'adozione del decreto impugnato. Nessun riferimento è operato alla modalità di scomputo del valore dei servizi dalle gare aggiudicate a Smiths Medical Italia 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, tra i contratti che Smiths Medical Italia ha stipulato con la Regione resistente ve n'è uno avente ad oggetto, non solo la "fornitura in service di sistemi infusionali occorrenti alle UU.OO. delle aziende sanitarie di bacino della Sicilia occidentale" (**doc. 9** - delibera e **doc. 10** - offerta economica), bensì anche servizi quali, a titolo esemplificativo, "servizio di manutenzione di tipo full risk [...] compreso di manutenzione preventiva [...] e del servizio di assistenza ed upgrade [...]", come riflesso nel capitolato di gara (cfr. pag. 16 e 34 **doc. 11** - capitolato).

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 Smiths Medical Italia e ricostruendo a distanza di sette anni ed oltre i servizi resi ed il loro valore. Di qui la grave violazione di legge l'irragionevolezza e la contraddittorietà del provvedimento.

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 del decreto impugnato, parimenti illegittimo in quanto gravemente lesivo 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 di **Euro 72.459,71 a titolo di payback per la sola Regione Siciliana**, di cui si chiede il pagamento alla ricorrente entro il 31 luglio 2023, termine posticipato ex lege al 31 ottobre 2023, 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 un decreto 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 illegittimi decreti di questo tipo, adottati 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, 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 Smiths Medical Italia, 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 imprevedibili conseguenze economiche per la Società istante.

Per quanto concerne la violazione del principio del legittimo affidamento, si segnala la recente ordinanza 10263 del 21 novembre 2022 il Consiglio di Stato, nell'ambito di un giudizio concernente concessioni a gestori di giochi e scommesse (sale bingo), che ha rimesso gli atti alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea formulando questioni interpretative su un punto rilevante anche ai fini del presente ricorso. In particolare, il Consiglio di Stato chiede alla Corte di Giustizia se "gli artt. 49 e 56 del TFUE e i principi di certezza ed effettività della tutela giuridica, nonché il principio del legittimo affidamento ostino a una normativa nazionale (quale quella che rileva nella controversia principale), la quale prevede a carico dei gestori delle sale Bingo il pagamento di un oneroso canone di proroga tecnica su base mensile non previsto negli originari atti di concessione, di ammontare identico per tutte le tipologie di operatori e modificato di tempo in tempo dal legislatore senza alcuna dimostrata relazione con le caratteristiche e l'andamento del singolo rapporto concessorio."

Evidente la connessione dell'ordinanza di rimessione degli atti alla Corte di Giustizia con il caso in esame in cui l'oneroso canone del *payback* (oltre **Euro 72.459,71** per la sola Regione Siciliana) non ha alcuna relazione con le caratteristiche e l'esecuzione dei contratti pubblici a suo tempo stipulati da Smiths Medical Italia.

4. 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 Siciliana 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 Smiths Medical Italia, 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 del decreto impugnato le ragioni logico-giuridiche e le modalità di calcolo utilizzate, la mancanza di motivazione del provvedimento in questione lo rende illegittimo considerato che tale decreto 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 che avrebbero richiesto una più approfondita istruttoria ed una motivazione ben più ampia.

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

Il decreto impugnato 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 Siciliana e della Conferenza Stato - Regioni.

* * *

Tutto ciò premesso, Smiths Medical Italia S.r.l., come in epigrafe rappresenta, difesa e domiciliata

P.Q.M.

Conclude affinché codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale voglia:

- in accoglimento del ricorso introduttivo e dei presenti motivi aggiunti annullare gli atti indicati in epigrafe.

Con vittoria di spese ed onorari.

* * *

Si dichiara che è dovuto un importo pari a €650,00 a titolo di contributo unificato

* * *

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. Decreto n. 1247 del 13 dicembre 2022 dell'Assessore della Salute della Regione Siciliana;
5. Decreto n. 741 del 21 luglio 2023 dell'Assessore della Salute della Regione Siciliana, pubblicato sul sito istituzionale della Regione Siciliana in data 24 luglio 2023;
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. Delibera ASP Caltanissetta;
10. Offerta economica;
11. Capitolato.

Roma, 18 settembre 2023

Avv. Roberto Cursano Prof. Avv. Francesco Goisis

Prof.ssa Avv. Miriam Allena Avv. Francesca Baratta