

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO**

**- Roma**

**Sez. III Quater - RG 14022/2022**

**RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI CON ISTANZA DI SOSPENSIONE**

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

di **Integra Lifesciences Italy S.r.l.**, codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 09284460962, con sede legale in Rozzano (MI) Strada 6, Palazzo N/3 SNC 20089 Centro Direzionale Milanofiori, in persona del proprio Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante Lorenzo Scagliarini, rappresentata e difesa dall'Avv. Roberto Cursano (C.F. CRSRRT73L13H501A - PEC: [robertocursano@ordineavvocatiroma.org](mailto:robertocursano@ordineavvocatiroma.org)), dal Prof. Avv. Francesco Goisis (C.F. GSSFNC75A05E648UE - PEC [francesco.goisis@pec.it](mailto:francesco.goisis@pec.it)), dalla Prof.ssa Avv. Miriam Allena (C.F. LLNMRM80T52F351X - PEC: [miriam.allena@pec.it](mailto:miriam.allena@pec.it)) e dall'Avv. Francesca Romana Baratta (C.F. BRTFNC80B62H501E - PEC [francescaromanabaratta@ordineavvocatiroma.org](mailto: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 Friuli Venezia Giulia**, 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 Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente pro tempore;
- Regione Emilia Romagna**, 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 Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI)**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
  - **Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC)**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
  - **Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per l'Area Giuliano Isontina nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI)**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
  - **Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC)**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
  - **Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO)**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
  - **I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO)**, in persona del legale

rappresentante pro tempore;

- **I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo)**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS)**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità**, in persona del legale rappresentante 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 del Direttore centrale della Regione Friuli Venezia Giulia n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022, pubblicato sul sito web della medesima Regione Friuli Venezia Giulia ed avente ad oggetto "Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015", 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 Friuli Venezia Giulia per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto**

il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 164.587,59, a titolo di payback entro 30 giorni dall'invio del relativo avviso di pagamento PagoPA 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);

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi inclusi i seguenti, non notificati né resi accessibili alla ricorrente: Decreto dell'ASUITS/ASUGI n. 634 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 03/09/2019 avente ad oggetto: “Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”; Decreto dell'ASUITS/ASUGI n. 696 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 11/09/2019 al 25/09/2019 avente ad oggetto: “Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Errata corrige”; Decreto dell' ASUIUD/ASUFC n. 692 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: “decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9 - ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015,n.125: certificazione dei dati di spesa per l’acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”; della nota prot. 18453/2019 dell'ASUIUD/ASUFC; del decreto dell' Azienda per l’Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l'Area Bassa Friulana nell’ASUFC e per l’Area Giuliano Isontina nell'ASUGI n. 441 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: “Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018 ai fini del riparto dell'eventuale sfondamento dei relativi tetti di spesa fra le aziende fornitrici”; del decreto dell' Azienda per l’Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in ASUFC n. 187 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: “Certificazione dei dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”, del decreto dell' Azienda per l’Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in ASFO n. 145 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 05/09/2019 avente ad oggetto: “Applicazione delle disposizioni previste dall’art.9-ter, comma 8 e 9 del Decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Valore di spesa registrato nei modelli ministeriali di rilevazione economica (CE) per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.”; del decreto dell'I.R.C.C.S. CRO di Aviano n. 376 pubblicato all’albo pretorio aziendale in data 14/08/2019 avente ad oggetto: “Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9-ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125: certificazione dei dati di spesa per l’acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.”; del decreto dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofalo di Trieste n.

149 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 23/10/2019 al 07/11/2019 avente ad oggetto: "Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Sostituzione decreti CS n. 101/2019 e 130/2019"; del decreto dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofalo di Trieste n. 130 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 25/09/2019 al 10/10/2019 avente ad oggetto: "Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Rettifica e riadozione."; del decreto dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofalo di Trieste n. 101 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 13/08/2019 al 28/08/2019 avente ad oggetto: "Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018"; della nota prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 dell'ARCS; della nota prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019 dell'ARCS; della nota della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019, di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute ; della nota della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute, a correzione della precedente.

## FATTO

1. Integra Lifesciences Italy (d'ora innanzi "**Integra**"), con sede in Rozzano (MI), è la controllata italiana del Gruppo Integra Lifesciences, leader mondiale nella tecnologia con offerte innovative in ambito medicale. Integra appartiene al Gruppo dal 2015, a seguito dell'acquisizione da parte del Gruppo del suo precedente distributore locale (**Tekmed Instruments SpA**). Da allora, Integra commercializza in Italia i dispositivi medici e le tecnologie mediche del Gruppo; in particolare, la Società ricorrente rifornisce gli ospedali e le cliniche private di strumentazioni chirurgiche, apparecchiature elettromedicali ed impianti protesici.

Con il ricorso introduttivo, Integra 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 14 dicembre 2022 la Regione Friuli Venezia Giulia, ha adottato il decreto 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 Integra per una somma pari ad **Euro 164.587,59**. Il medesimo provvedimento dispone che l'istante effettui il pagamento della somma determinata a titolo di *payback* entro 30 giorni dall'invio del relativo avviso di pagamento PagoPA.

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.

Quanto la Regione Friuli Venezia Giulia 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 Integra e forniti negli anni 2015-2018 alla Regione resistente sono diversificati. In particolare, a mero titolo esemplificativo, basti fare riferimento ai vari materiali utilizzati nell'ambito della neurochirurgia.

Oltre a contratti di fornitura, Integra ha stipulato con la Regione resistente, a seguito di aggiudicazione di gara d'appalto, **appalti misti di forniture e servizi**, che includono **servizi di reportistica periodica eseguiti dal proprio personale specializzato per la manutenzione della funzionalità dei sistemi offerti da Integra**, il cui valore in alcune gare è significativo, come

meglio si dirà in seguito.

Nel decreto impugnato e nelle relative premesse le modalità di calcolo del payback sono illustrate in maniera a tal punto sommaria da sostanzarsi nei meri richiami al Decreto 6 luglio 2022 ed al Decreto 6 ottobre 2022, nonché alle comunicazioni pervenute dalle strutture sanitarie che insistono sul loro territorio, non dando neppure atto del necessario scomputo del costo dei servizi da quello delle forniture di dispositivi medici.

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 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 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 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 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 e falsa applicazione dell'art. 10 della legge 241/1990. Eccesso di potere - difetto di istruttoria e di trasparenza e violazioni di circolari.***

A seguito della pubblicazione della comunicazione di avvio del procedimento ex artt. 7 e 8 della l. 241/90 da parte della Regione resistente, Integra in data 22 novembre 2022 ha inviato una istanza ex art. 10 della legge 241/1990 con richiesta di presa visione degli atti del procedimento (**doc. 5**), a cui non è seguita alcuna risposta da parte della Regione Friuli Venezia Giulia.

Con PEC del 13 dicembre 2022, la regione resistente ha riscontrato l'istanza di accesso agli atti della ricorrente (**doc. 6**) 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.

La partecipazione effettiva di Integra al procedimento di determinazione del *payback* sarebbe stata utile ed avrebbe consentito alla Regione Friuli Venezia Giulia di emettere un decreto diverso e rispondente se non altro nella determinazione del *quantum* al decreto del Ministero della Salute, impugnato con il ricorso introduttivo, 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.

Inoltre, la determinazione del *payback* a carico dell'istante non dà conto dell'esclusione del costo dei servizi resi (anche ancillari alle forniture) da Integra o degli oneri di sicurezza indicati nell'offerta delle gare aggiudicate, 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*.

Ai fini dell'adozione del presente 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 (**doc. 7**), 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 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 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.

### ***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 Integra riguardano indiscriminatamente sia beni che servizi, ben si comprende la portata del problema.**

Tale arbitrarietà è esattamente quella utilizzata dalla Regione Friuli Venezia Giulia nell'adozione del decreto impugnato. Nessun riferimento è operato alla modalità di scomputo del valore dei servizi dalle gare aggiudicate a Integra 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.

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 Integra e ricostruendo a distanza di sette anni ed oltre i servizi resi ed il loro valore.

Al riguardo, tra i contratti di maggior valore economico che la ricorrente ha stipulato con la Regione resistente, ve ne sono alcuni che pur comprendono servizi che come tali andrebbero scomputati dal payback e che, quindi, dovrebbero essere qualificati effettivamente come contratti misti di forniture e di servizi. Al riguardo, si consideri - a mero titolo esemplificativo - l'art. 21 del contratto di fornitura di materiale per neurochirurgia per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere del servizio sanitario regionale del Friuli Venezia Giulia che, oltre alla fornitura del materiale, prevede espressamente lo svolgimento, da parte del fornitore odierno ricorrente, del "servizio di reportistica che dovrà essere prestato in relazione ad ogni singola fornitura per tutta la durata della Convenzione, con le modalità e termini sotto indicati; il Fornitore dovrà inviare trimestralmente, entro e non oltre il giorno 15 del mese successivo a quello del trimestre solare di pertinenza, al Dipartimento Servizi Condivisi i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali ...." (doc. 8 - schema di convenzione e doc. 9 Determinazione Dirigenziale n. 660 del 27/11/2015 del Direttore del Dipartimento Servizi Condivisi dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Santa Maria della Misericordia" di Udine per l'aggiudicazione definitiva).

Di qui la grave violazione di legge l'irragionevolezza e la contraddittorietà del provvedimento.

#### ***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 dei provvedimenti impugnati, parimenti illegittimi in quanto gravemente lesivi 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 164.587,59 a titolo di payback per la sola Regione Friuli Venezia Giulia**, 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 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 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, 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 Integra, 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.

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 164.587,59** per la sola Regione Friuli Venezia Giulia) non ha alcuna relazione con le caratteristiche e l'esecuzione dei contratti pubblici a suo tempo stipulati da Integra.

#### ***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 Friuli Venezia Giulia 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 Integra, 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.

**6. *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 CAUTELARE**

La sussistenza del *fumus boni iuris* risulta dimostrata dalle considerazioni che precedono, oltre che da quelle indicate nel ricorso introduttivo.

Quanto al *periculum in mora*, esso è rappresentato dalla necessità di evitare che il pagamento di **Euro 164.587,59**, dovuto alla Regione Friuli Venezia Giulia in base al decreto impugnato, a cui devono sommarsi le somme dovute a titolo di *payback* in base ad altre determinazioni di varie Regioni italiane, parimenti impugate dinanzi a codesto Ecc.mo Collegio con richiesta di sospensiva, possano pregiudicare la prosecuzione dell'attività dell'odierna ricorrente nel territorio italiano o, quantomeno, la drastica riduzione del proprio personale dipendente per far fronte al rilevante esborso economico. In proposito si fa presente che il totale delle somme richieste dalle varie Regioni e Province autonome italiane ammonta ad Euro 2.512.305 (senza contare Basilicata e Calabria che non hanno ancora notificato le proprie richieste di *payback*, ma che lo faranno prossimamente) e che l'imminente scadenza del termine per procedere al pagamento, nonostante la proroga al 30 aprile 2023 introdotta dal Decreto-Legge n. 4 dell'11 gennaio 2023, o la compensazione con i crediti della ricorrente eventualmente operata dalle Regioni entro tale data, rappresenterebbe una somma enorme ed insostenibile per la ricorrente, il cui ultimo fatturato ammonta a Euro 30.510.250, come risulta dal bilancio allegato (Doc. 10).

Si consideri che il regime del *payback* ridurrà l'offerta e la disponibilità di prodotti sul mercato in quanto ha, oggettivamente ed incontestabilmente, un notevole impatto dal punto di vista economico per i titolari dei prodotti e comporterà parimenti una significativa rivalutazione del portafoglio dei prodotti, che sarà inevitabilmente limitato ai soli prodotti che risulterà economicamente sostenibile continuare a commercializzare nel territorio, con una conseguente riduzione del processo di

innovazione e miglioramento dei prodotti stessi.

Peraltro, data l'attuale congiuntura economica internazionale e l'aumento dei costi del carburante e delle materie prime senza che le imprese abbiano modo di adeguare i prezzi nei confronti dei propri clienti pubblici, tale utile di impresa è già di per sé ridotto e la prosecuzione dell'attività della Società è a forte rischio a prescindere dal payback.

In conclusione, somme così rilevanti richieste a titolo di *payback* e retroattivamente determinate con criteri sconosciuti al momento della formulazione dell'offerta avrebbero l'effetto di dover procedere **a forti riduzioni dei costi e del personale in servizio, con un danno grave ed irreparabile per la Società, per le strutture del SSN, per i pazienti che assiste oltre che per i propri dipendenti.**

A seguito dell'adozione, da parte della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, del decreto qui impugnato la ricorrente ha inviato, in data 28 dicembre 2022 (**doc. 11**), richiesta di sospensione dell'esecutività del medesimo decreto con invito a non compensare e, pertanto, a sospendere autonomamente l'esecuzione del decreto impugnato come, tra l'altro, correttamente già fatto dalla Regione Sardegna (**doc. 12**).

\* \* \*

#### **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 Friuli Venezia Giulia e della Conferenza Stato - Regioni.

\* \* \*

Tutto ciò premesso, Integra Lifesciences Italy 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, previa sospensione cautelare degli stessi.

\* \* \*

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 della Regione Friuli Venezia Giulia, n. 29985/GRFVG, del 14 dicembre 2022;
5. Istanza di accesso agli atti;
6. Risposta della regione all'istanza di accesso agli atti;
7. Circolare del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020;
8. Schema di convenzione per la fornitura di materiali di neurochirurgia;
9. Determinazione Dirigenziale n. 660 del 27/11/2015;
10. Bilancio della società;
11. Invito a sospendere e non compensare;
12. Delibera della Regione Sardegna del 12 dicembre 2022 in merito alla sospensione del payback.

Roma, 26 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: 26/01/2023 19:13:00