

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

SEDE DI ROMA

ATTO DI COSTITUZIONE IN GIUDIZIO

TRASPOSIZIONE DI RICORSO STRAORDINARIO A SEGUITO DI OPPOSIZIONE

DEL RESISTENTE

(ART. 10 SS. DEL D.P.R. N. 1199/1971 E 48 D.LGS. 104/2010)

Nell'interesse della **VINCAL SRL**, (di seguito anche solo VINCAL) P.IVA 06991810588 corrente in Roma Via di Portonaccio n.13 che agisce in persona del suo legale rappresentante pro tempore ALESSANDRO CALVARIO, ed elettivamente domiciliata alla Via Orazio n. 3, (con recapito ai fini delle notificazioni e comunicazioni da intendersi anche quelle successive all'instaurazione del presente giudizio ma aventi solo natura processuale e non natura amministrativa e/o finanziaria al n. fax 06.92912718 indirizzo di posta elettronica certificata: postacertificata@pec.studiolegalemaldera.it) presso lo studio dell'Avv. PAOLO MALDERA (C.F. MLDPLA81M26H501A), che la rappresenta e difende giusto mandato accluso.

-ricorrente-

Contro

1 la **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, viale Trento 69 - Cagliari ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale pres.arealegale@pec.regione.sardegna.it, estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni

-resistente-

Nonché contro

2 la **REGIONE UMBRIA** (C.F./P.IVA 80000130544 P.IVA 01212820540), in persona del l.r.p.t., corrente in PERUGIA, CORSO VANNUCCI n. 96 06124 elettivamente domiciliata sul domicilio digitale regione.giunta@postacert.umbria.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni

3 la **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420) in persona del Suo legale rappresentante p.t. corrente ANCONA, VIA GENTILE DA FABRIANO n. 9 60125, in all'indirizzo di posta elettronica certificata regione.marche.protocollogiunta@emarche.it

-resistente-

Nonché contro

- 4) il **MINISTERO DELLA SALUTE // MINISTERO DELLA SANITA'** (C.F. 80242250589),
- 5) il **MINISTERO DELL'ECONOMIA e DELLE FINANZE** (C.F. 80415740580) in persona dei rispettivi MINISTRI P.T. nonché per
- 6) la **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO** (C.F. 80188230587) in persona del l.r.p.t.,
tutti rappresentati e difesi, nel domicilio ex lege, presso l'Avvocatura Generale dello Stato (80224030587), in atti rappresentato e difeso in giudizio dall'Avv. GAETANA NATALE come da costituzione nel giudizio Ricorso Tar n. 14200/2022 con dichiarato indirizzo PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it
- 7) il **MINISTERO DELLA SALUTE // MINISTERO DELLA SANITA'**, in persona del Ministro pro tempore, nel domicilio ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi n. 12 ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;
- 8) Il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro pro tempore, nel domicilio ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi n. 12 ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;
- altre resistenti-

Nonché contro

nonchè nei confronti, in qualità di controinteressata,

- 9) della società **MEDTRONIC ITALIA SPA** (C.F./ P.IVA 09238800156) in persona del suo legale rappresentante p.t. corrente in MILANO VIA VARESINA n. 162 con domicilio PEC medtronicitalia.finance@legalmail.it
- 10) della società **GADA ITALIA SPA** (C.F./P.IVA 08230471008) in persona del suo legale rappresentante p.t. corrente in ROMA VIA GIULIO VINCENZO BONA n. 133 con domicilio PEC gadaitalia@legalmail.it
- 11) della società **EMOPASS srl**, C.F./P.IVA 06590180011, con sede legale in Torino, C.so Un. Sovietica 612/15 A, emopass@pec.emopass.it estratto dal Registro INI-PEC (<https://www.inipec.gov.it>), costituente pubblico registro ai sensi di legge,

**per l'annullamento
previa sospensione**

della Determinazione dell'Assessorato Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022 della Regione Sardegna non validamente notificata, non preceduta da alcuna comunicazione di avvio del procedimento amministrativo, il tutto in aperta violazione dell'art. 7 L. 241/90, nonché per la Determinazione dell'Assessorato Igiene e Sanità e dell'Assistenza sociale n. 1471 del 12.12.2022 mediante la quale sospende il precedente provvedimento precedentemente emesso.

Nonché dei relativi riparti, non validamente notificati e comunicati come per legge

Nonché per ogni atto a questi connesso presupposto e riconnesso, anche non conosciuto;

nonché per l'annullamento di tutti gli atti presupposti già impugnati e comunque riconnessi e presupposti al provvedimento oggetto di ricorso, ivi espressamente incluso

il Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in data 26 ottobre 2022 in Gazzetta Ufficiale, di 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 e 2018, avente carattere provvedimentale e pregiudizievole nonché per l'annullamento del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GU il 15 settembre 2022, avente per oggetto "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"

nonché per l'annullamento

di tutti quelli atti, allo stato non noti, in ordine ai quali si formula sin d'ora espressa riserva di motivi aggiunti di ricorso e per ogni consequenziale statuizione.

nonché per il risarcimento

di tutti i danni patrimoniali patiti e patienti dalla ricorrente in conseguenza del provvedimento qui impugnato,

Premesso che:

1. con atto notificato in data 13/03/2023 la Vincal Srl ha proposto Ricorso straordinario al Presidente della Repubblica avverso gli atti indicati in epigrafe;
2. il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano rappresentati e difesi *ex lege* dall'Avvocatura

Generale dello Stato, hanno proposto atto di opposizione, notificato alla ricorrente il 29/03/2023, a mezzo del quale è stata richiesta la trasposizione della controversia in sede giurisdizionale;

tanto premesso, in ottemperanza agli articoli 10 del D.P.R. 1199/71 e 48 c.p.a. Vincal Srl, come sopra rappresentata e difesa, si costituisce in giudizio, innanzi al T.A.R. Lazio producendo il presente

ATTO DI COSTITUZIONE IN GIUDIZIO

affinché il T.A.R. Lazio accolga le domande avanzate con il Ricorso straordinario al Presidente della Repubblica di cui sopra (che qui di seguito si riporta) e, per l'effetto, annulli gli atti impugnati in epigrafe, nonché ogni altro atto presupposto, connesso e conseguente.

FATTO

1) La VINCAL SRL è una società che si occupa della vendita dispositivi medicali e presidi in genere;

2) La società ricorrente negli anni si è aggiudicata, **attraverso la partecipazione a gare pubbliche e procedure di affidamenti per la fornitura di dispositivi medici in favore di aziende ospedaliere e A.S.L. nel territorio della Sardegna e in altre regioni.**

3) In data 28 novembre 2022 la Regione Sardegna ha emanato, e non validamente comunicato alla ricorrente, provvedimento, della direzione generale della sanità ovvero la Determinazione dell'Assessorato Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022 relativa agli 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, del D.M. 6 luglio 2022 e del D.M. 6 ottobre 2022.

4) Secondo i suddetti elenchi la deducente sarebbe tenuta a corrispondere a titolo di payback per l'anno 2015 € 1.455,28, per l'anno 2016 € 2.615,74, per l'anno 2017 € 4.583,64, per l'anno 2018 € 3.207,95, ma tale riparto non è ricavabile dal sito, in quanto la ricorrente è riuscita solo in data 13/12/2022 a recuperare lo stesso;

5) La ricorrente VINCAL SRL ha formulato richiesta di accesso agli atti e contestazione richieste che sono rimaste inevase, successivamente l'assessorato della Sanità della Regione Sardegna ha comunicato con la determinazione del direttore generale della Sanità n. 1471 del 12 dicembre 2022 la sospensione della precedente Determinazione del Direttore generale della Sanità n. 1356 del 28 novembre 2022 che aveva quantificato gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai

sensi dell'art. 9 ter del DL 19 giugno 2015, n. 78 convertito dalla L. n. 125 del 6.8.2015, e dei conseguenti provvedimenti di cui al Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 e del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022.

6) In particolare, si osservi che con la legge n. 111/2011 è stato introdotto (art. 17) un tetto di spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici, inizialmente fissato al 5,2% del Fondo sanitario ordinario e poi ridotto al 4,9% per venire infine fissato, a decorrere dal 2014, al 4,4%, mentre, con l'art. 9 ter, comma n. 9, del D.L. n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, in un'ottica di razionalizzazione della spesa pubblica, si è imposto per legge un meccanismo (palesamente illegittimo) secondo cui le aziende fornitrici di dispositivi medici sarebbero chiamate a concorrere al ripianamento dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa regionale per gli acquisti di dispositivi medici inter alia per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (cosiddetto PAY BACK dispositivi medici).

7) Si succedevano, poi, le leggi finanziarie per gli anni interessati dalla attuale procedura di PAY BACK, che rideterminavano il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato (FSN) ed effettuavano una stretta sui deficit delle aziende ospedaliere, sebbene, sino ad oggi, nessun soggetto pubblico aveva posto in essere alcun atto di verifica circa l'eventuale superamento del tetto di spesa.

8) Con D.M. in data 06/07/2022, pubblicato in G.U. il 15/09/2022, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha certificato e quantificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

9) Il medesimo Decreto, all'art. 2, ha demandato ad un successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

10) Con l'art. 18 comma 1 del D.L. n. 115/2022 (c.d. Decreto "Aiuti bis"), convertito con modificazioni dalla L. n. 142/2022, è stato inserito il comma 9-bis all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, che prevede "9-bis. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale.

11) Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. 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. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

12) D'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in data 06/10/2022 il Ministero ha emanato il Decreto, di “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” (pubblicato in G.U. in data 26/10/2022).

13) L’art. 2 del predetto Decreto prevede che “Ciascuna regione e provincia autonoma pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale”.

14) La somma dovuta in caso di superamento del tetto di spesa regionale è calcolata con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce “BA0210 - Dispositivi medici” del modello di rilevazione del conto economico.

15) Qualora VINCAL SRL non provveda al pagamento nel termine indicato nel provvedimento della Regione Sardegna qui impugnato, la Regione compenserà il debito che ha nei confronti della ricorrente per gli acquisti già effettuati di dispositivi medici fino a concorrenza dell'intero ammontare della quota di ripiano richiesta alla società deducente.

16) Le Regioni e le Province autonome dovranno poi iscrivere le relative voci nel bilancio del settore sanitario 2022.

17) La società ricorrente ritenendo del tutto illegittima ed ingiustificata la procedura di ripiano promossa dalla REGIONE SARDEGNA in attuazione dei provvedimenti legislativi, delle circolari e dei pareri qui tutti impugnati propone il presente ricorso per i seguenti motivi di

DIRITTO

Stante la complessità delle vicende e per favorire il principio di consultazione e sinteticità, la Scrivente difesa intende ricapitolare in sintesi i motivi di cui al presente ricorso, rimandandone ad un sviluppo più articolato nel seguito dello stesso.

PREMESSA ALLA IMPUGNAZIONE E SINTESI DEI RILIEVI DI MAGGIORE SPESSORE GIURIDICO

**----- IN VIA PREGIUDIZIALE ECCEZIONE DI COSTITUZIONALITA', RILEVANZA E NON MANIFESTA INFONDATEZZA, RICHIESTA REMISSIONE ATTI ALLA CONSULTA -----
----- IN VIA PREGIUDIZIALE VIOLAZIONE DI NORMATIVA COMUNITARIA CON RICHIESTA DI DISAPPLIAZIONE -----**

A parere di questo difensore, l'intera impostazione normativa (c.d. PAYBACK FORTINURE MEDICALI) ingenera consistenti profili di illegittimità costituzionale. Invero, la normativa del PAY PACK, nella formulazione posta in accento dal LEGISLATORE ha, agli effetti, una funzione "espropriativa", in quanto, le AZIENDE FORNITRICI si vedono gravare di un onere contributivo non corrispettivo, ovvero lesivo dei diritti di proprietà privata delle aziende. Tale "imposizione" non è accompagnata da specifica previsione e/o riconoscimento di un indennizzo (art. 42 Cost. comma 2). Di fatto il LEGISLATORE ha posto in essere una obbligazione patrimoniale alla RICORRENTE, attribuita arbitrariamente "in capo alle aziende operanti in un determinato settore industriale" (AZIENDE FORNITRICI DI PRESIDIO MEDICI/OSPEDALIERI), in grado di generare una violazione rispetto ai principi costituzionali vigenti in materia tributaria ex art. 53 Cost. oltretutto un'irragionevole e ingiustificata disparità di trattamento rispetto al regime

tributario cui sono soggette le imprese che operano in altri settori industriali, comunque connessi al settore delle forniture MEDICALI (si pensi ad esempio ai fornitori di LUCE/GAS ovvero per assurdo a tutti i soggetti che a vario titolo forniscono alla REGIONE in ambito sanitario). Di fatto il PAY BACK nella previsione offerta dal LEGISLATORE, costruisce una imposizione fiscale in capo alla RICORRENTE, determinando a tutti gli effetti una prestazione patrimoniale impositiva, in deroga alla legge, ma aggiuntiva al prelievo fiscale ordinariamente effettuato, in violazione del principio della capacità contributiva realizzando un'espropriazione senza indennizzo e/o un'eccessiva e sproporzionata ingerenza dello Stato nella proprietà privata e nella sua iniziativa economica del tutto contraria alla normativa costituzionale e comunitaria. Si ritiene quindi che la normativa in oggetto, richiamata ed estesa ad AZIENDE FORNITRICI di DISPOSITIVI MEDICI, e in particolare, per la RICORRENTE (oltretutto quale soggetto meramente distributore) sia palesemente illegittima e incostituzionale. Di fatto un meccanismo come il PAY BACK, costruito con criteri più ragionevoli, potrebbe avere una sua ratio tutt'al più in una situazione totalmente emergenziale e non prevedibile, ma non può inserirsi in un criterio di ordinarietà e annualità, nelle modalità proposte dal LEGISLATORE. Questo determina un ulteriore profilo di illegittimità, nella misura in cui, una normativa – caratterizzata da eccezionalità – diventa norma di ordinarietà. Del resto, il PAY BACK crea un meccanismo particolarmente pericoloso nella parte in cui colpisce indiscriminatamente DISTRIBUTORI (con marginalità minori) e PRODUTTORI (con marginalità maggiori ai distributori) con l'assurda conseguenza di spingere i PRODUTTORI a non vendere più alle strutture pubbliche, e con l'altro effetto, ancor più grave di creare incertezza per le AZIENDE fornitrici "in vista di un indeterminato ed eventuale scostamento da ripianare". Dall'altro crea un sistema di inefficienza nella parte in cui deresponsabilizza le REGIONE ad una assunzione di spesa responsabile e diligente, prevedendo un sistema di reintegro delle finanze in capo a soggetti privati terzi (FORNITORI). Questo di fatto premia ancora una volta l'inefficienza, la deresponsabilizzazione degli AMMINISTRATORE REGIONALI in tema di spese sanitarie, favorendo chi spende male le proprie risorse. In buona sostanza si tratta di un abominio legislativo, in aperta violazione degli art. 3, 23, 41 e 53 COST. attesa la natura indiscutibile impositiva/espropriativa del PAY BACK, e la sua connaturata natura tributaria, e più specificatamente di imposta. A tal riguardo risultano violati i seguenti paradigmi costituzionali:

- **Art. 3 COST** nella misura in cui prevede l'applicazione dei PAY BACK limitatamente ai soggetti fornitori di DISPOSITIVI MEDICALI e non altri soggetti, trattandosi di misura discriminatoria, prevedendo un regime impositivo "ad personam"

- **Art. 23 COST** nella misura in cui una misura impositiva ulteriormente aggravata in capo a soggetti privati, ma in misura indeterminata, in base allo scostamento e “scopertura” dei tetti di spesa delle AMMINISTRAZIONI per le AZIENDE del Settore. La misura compensativa opera in modo incerto rispetto all’ammontare, ovvero in modo irrazionale di fatto premiando le REGIONI che più sfiorano la spesa pubblica.

- **Art. 41 COST** nella misura in cui l’attività imprenditoriale non può ritenersi libera in quanto vincolata dall’alea circa il fatto che una REGIONE, sfiori o non sfiori il tetto di spesa e non essendo tale condizione prevedibile o in qualche modo preventivabile per il soggetto privato, il quale si trova assurdamente costretto a ripianare uno sfioramento non suo, dovendo oltretutto formulare una offerta e una previsione di sostenibilità economica non conoscendo preventivamente lo stato economico della regione con lesione del suo libero diritto di scegliere se fornire e/o non rifornire la REGIONE, se partecipare o non partecipare ad una gara.

- **Art. 53 COST** nella misura in cui i provvedimenti avversati e la legge presupposta, fanno riferimento non all’utile conseguito dalle AZIENDE FORNITRICI, in particolare dalla ricorrente, ma si basano sul FATTURATO. Il fatturato, non può ritenersi un elemento rilevatore di rivelare l’effettiva capacità contributiva del soggetto chiamato al pagamento del tributo trattandosi di un valore lordo, che non tiene conto delle spese che ha sostenuto l’impresa per ottenere quel determinato ricavo. Tale considerazione è ancor più evidente nei confronti di un soggetto non PRODUTTORE DEL BENE, ma DISTRIBUTORE dello stesso come la RICORRENTE la quale chiaramente, il fatturato non corrisponde all’utile o al ricavo. Del resto gli importi e il livello di tassazione stessa non si computano sul fatturato, ma sul ricavo ovvero sugli utili.

La norma del PAYBACK è assolutamente illegittima, e contraria al paradigma costituzionale anche da un punto di vista fiscale e di legittimità dello stesso. Si rileva altresì, la violazione di norma di rango costituzionale, in combinato disposto

- **Art. 3 e 23 COST.** posta la natura indiscutibilmente tributaria ma espropriativa del PAY BACK in violazione del principio della capacità contributiva del soggetto. Si tratta agli effetti di una norma patrimoniale imposta alla ricorrente. La normativa è palesemente incostituzionale e generica perché non definisce in alcun modo l’oggetto né i criteri per la sua applicazione. Gli atti avversati, che si richiamano alla normativa sul PAY BACK tout court, ma non chiariscono come avrebbe dovuto fare quali sono i dispositivi medici cui si dovrebbe applicare il PAY BACK (una circolare ministeriale peraltro operativa tra l’altro solo dal 2019, che non sono ricompresi i dispositivi ad utilità pluriennale). Sussiste una violazione del principio di materia riservata alla legge (riserva di legge) giacché tale previsione doveva avvenire per atto normativo.

Non vengono determinati i criteri applicativi dalla normativa in materia di PAY BACK giacché il solo e unico criterio che pare aver dettato la norma agli organi chiamati alla sua applicazione, e segnatamente alla Conferenza Stato- Regioni, sembra essere quello di dover tener conto della componente privata dell'offerta e di prevedere tetti di spesa regionali variabili da regione a regione. Ma questo criterio non è sufficiente, sia perché non precisa quali siano i servizi non rientranti nel PAY BACK, né distingue gli stessi dalla fornitura di BENI.

Sotto altro aspetto si contesta la violazione dei principi di diritto comunitario, rilevando quanto segue.

La normativa in tema di PAY BACK e il provvedimento attuativo posto in essere dalla REGIONE SARDEGNA si pone in palese contrasto con la normativa comunitaria, con particolare riguardo a ai principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. **Violazione dell'art. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea"**. Nel rimandare al punto di diritto n. 6, si eccepisce sin da ora la violazione di normativa comunitaria e la richiesta di disapplicazione degli atti avversati.

----- INAPPLICABILITA' DELLA ESTENSIONE DEL PAY BACK AL MERCATO DEI DISPOSITIVI MEDICI. NON ESTENSIBILITA' E DIVERSITA' DAL SETTORE FARMECEUTICO -----

Il LEGISLATORE, sostanzialmente ha esteso la normativa del PAY BACK già in uso presso il settore farmaceutico, al settore delle forniture dei presidi medici ospedalieri.

Si tratta però di mercati e procedure che sono totalmente diversi tra loro e quindi non è possibile operare una estensione – semplicistica – come quella perpetrata dalla normativa richiamata e dagli atti oggetto di specifica impugnazione con il presente ricorso.

Invero, vi sono enormi diversità tra il mercato dei dispositivi medici rispetto a quello farmaceutico che di seguito, per comodità del lettore, si riportano:

a) Di regola e di legge, nel settore dei dispositivi medici, si procede con gare centralizzate (CONSIP o soggetti aggregatori a livello regionale) che portano sovente ad un prezzo di aggiudicazione sensibilmente basso. Ne discende che le strutture possono acquistare qualora abbiano necessità di approvvigionamento di quei beni (metodo CONSIP).

b) Per contro, nelle procedure di acquisto dei farmaci, la trattativa avviene privatamente da parte del SSN senza alcuna operatività di criteri di pubblica gara. Questo della procedure di gara ad evidenza pubblica è per contro il modus operandi delle forniture dei presidi medici ospedalieri (non delle settore "farmaceutico"). Molto spesso, infatti, i prodotti farmaceutici sono coperti da "brevetti" con la conseguenza che il prezzo viene determinato per legge (art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003) contrattato tra l'AIFA,

che è l'autorità nazionale preposta al governo del settore con l'azienda farmaceutica produttrice del medicinale e titolare del brevetto.

c) Per contro, il settore delle forniture dei dispositivi medicali è del tutto diversa, in quanto gli acquisti avvengono principalmente in modalità “centralizzata” per contrarre i costi (con le convenzioni CONSIP e/o con soggetti aggregatori a livello regionale) che determinano in gara il prezzo di acquisto e sono poi le strutture pubbliche che, quando ne hanno bisogno, acquistano a quel prezzo. La decisione è pertanto totalmente rimessa alla struttura pubblica e non è condizionata in alcun modo dalla AZIENDE FORNITRICI.

d) Nel settore delle forniture dei presidi medicali, gli acquisti avvengono per il tramite di procedure ad evidenza pubblica che hanno il risultato di ridurre il prezzo e favorire la più ampia partecipazione.

La richiesta del PAY BACK non è pertanto sostenibile, né logicamente percorribile in capo alle AZIENDE FORNITRICI e in particolare in capo alla ricorrente, la quale è un DISTRIBUTORE e NON UN PRODUTTORE con la conseguenza che la stessa margina in caso di rivendita e tali margini sono in una gara pubblica sempre esigui e minimi, con l'assurda conseguenza che dovrebbe “ripianare” con somme che non sono nemmeno ricavi (ma imposte e costi). In aggiunta poi trattandosi di procedure ad evidenza pubblica, i margini e la marginalità sono ridottissimi per i distributori, e proprio per la natura della gara pubblica, è previsto dal codice dei contratti pubblici che vi sia per forza un utile seppur minimo, dovendosi per contro aprire una procedura di infrazione e contestazione circa le eventuali anomalie delle offerte prive di utile.

Il criterio utilizzato dalla REGIONE SARDEGNA, nella misura in cui determina ai fini del PAY BACK “il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”, essendo chiaro ed evidente che un DISTRIBUTORE non ha ricavo sul valore lordo di produzione ma sulla mera marginalità detratti i costi. Inoltre trattandosi di forniture soggetta a SPLIT PAYMENT, non vi è nemmeno l'incasso dell'IVA, con conseguente illogicità nel riparto e nel richiedere al fornitore di ripianare oltretutto a lordo dell'IVA. Significherebbe diversamente richiedere alla RICORRENTE il pagamento in ristoro di somme per le quali non solo non ha marginalità, ma nemmeno ha incassato. Si ritiene quindi il provvedimento della REGIONE SARDEGNA del tutto illegittimo.

---- MANCATA DISTINZIONE TRA I “BENI” E I “SERVIZI” ----

Il Ministero, e per esso la REGIONE SARDEGNA, si limitano a stabilire che "gli enti del servizio sanitario nazionale dovranno procedere alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210 - Dispositivi medici del modello CE consuntivo dell'anno di

riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce BA0201" e che "i medesimi enti, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice al lordo dell' IVA come somma delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce BA 0210 - Dispositivi medici del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento".

Da quanto riporta il provvedimento avverso, il calcolo avverrà al lordo dell'IVA. Tale provvedimento è talmente abnorme da risultare manifestamente illogico. Invero, il costo dell'IVA che è un imposta a sua volta, non può essere oggetto di PAY BACK perché questo genererebbe un'ulteriore imposizione sulla imposizione. Sotto altro aspetto, è illegittima l'applicazione di una imposizione fiscale retroattiva (ulteriore e aggiuntiva a quella ordinaria) avendo la RICORRENTE già corrisposto le tasse per gli anni 2015 - 2016 - 2017 - 2018. Si ritengono quindi illegittimo il provvedimento avverso.

----- VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL TEMPUS REGIT ACTUM, VIOLAZIONE DI LEGGE (art. 41 e 53 COST.) SVIAMENTO -----

Con i provvedimenti avversi si pone in essere agli effetti una normativa in violazione del principio del TEMPUS REGIT ACTUM. Si osservi infatti che, l'applicazione del PAY BACK avviene in modalità temporale retroattiva e quindi trattandosi di con carattere fiscale, illegittima. In primo luogo, i provvedimenti avversi sono lesivi del principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici tra pubblica Amministrazione e privati. Sotto altro presupposto, corollario del primo, si evidenzia che è palesemente illegittima, la fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa a livello regionale, avvenuta solo a distanza di molti anni e precisamente nel 2019, quando questi sono stati quantificati, come avviene anche a livello nazionale, al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale. La Giurisprudenza amministrativa ha infatti più volte chiarito che non è possibile fissare dei tetti in maniera retroattiva, risultando altrimenti violato il principio fondamentale del legittimo affidamento risposto dal medesimo sul contratto o la fornitura prestata. Un diverso operare sarebbe in palese contrasto con le norme civilistiche, e di buona fede contrattuale, laddove l'Amministrazione decide di operare iure privatorum, ovvero nella sottoscrizione di accordi civilistici di fornitura, nonché gravemente lesivo del principio di buona fede contrattuale tra le parti. Viceversa, la predisposizione di un tetto non è corrispondente ad un diritto della PUBBLICA AMMINISTRAZIONE di poterlo sfiorare senza dover rispondere in alcun modo della propria decisione di sfioramento. Si tratta, sotto altro aspetto di una violazione del principio di auto responsabilità della PUBBLICA AMMINISTRAZIONE. Sotto diverso aspetto è del tutto illegittimo trasferire "l'eventuale peso e instabilità della spesa pubblica nel settore delle forniture mediche dal soggetto pubblico al soggetto privato" costringendo

lo stesso ad intervenire per ripianare uno sforamento posto in essere da Amministratori non diligenti, non accorti e, alla fine, anche irresponsabili.

----- VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI AUTORESPONSABILITA' DELLA REGIONE SARDEGNA -----

Il provvedimento si pone fuori da ogni logica di auto responsabilità dell'azione AMMINISTRATIVA. Invero con i provvedimenti avverso, di fatto creano un regime di irresponsabilità per la spesa della sanità in ambito regionale. La determinazione di un tetto di spesa (ferma l'illegittimità e l'irragionevolezza nella applicazione di un criterio per altro settore a quello del settore dei presidi medicali) nonché l'incertezza circa la determinazione di questo tetto (rispetto ai criteri) di fatto pone il privato e la ricorrente nella incertezza di dover contribuire, non si sa in quale misura, in un momento successivo alla esecuzione della prestazione e al rispetto agli obblighi contrattuali.

Di fatto si genera un profilo di irresponsabilità dell'azione amministrativa che di fatto, rigira al privato incolpevole, una imposizione fiscale indeterminabile e non preventivabile frutto esclusivo di colpa della Amministrazione stessa nella gestione delle proprie risorse. Ne discende che gli atti avverso si devono intendere come totalmente illegittimi, nulla e inefficaci, con conseguente declaratoria di rescissione.

SVILUPPO DEI MOTIVI

1) VIOLAZIONE E/O ERRONEA APPLICAZIONE DELL'ART. 1, COMMI 586 E 587 LEGGE 23 DICEMBRE 2014 N. 190; VIOLAZIONE E/O ERRONEA APPLICAZIONE DELL'ART. 1, CO. 548-552, 6 LEGGE 28 DICEMBRE 2015 N. 208; VIOLAZIONE E/O ERRONEA APPLICAZIONE DELL'ART. 1, CO. 390 E 392 LEGGE 11 DICEMBRE 2016 N. 232; VIOLAZIONE E/O ERRONEA APPLICAZIONE DELL'ART. 1 LEGGE 7 AGOSTO 1990 N. 241; VIOLAZIONE E/O ERRONEA APPLICAZIONE DELL'ART. 10, CO. 1, LEGGE 27 LUGLIO 2000 N. 212; ECCESSO DI POTERE PER ERRONEA E/O MANCATA VALUTAZIONE DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO, NONCHÉ IN RELAZIONE AI PRINCIPI GENERALI DI BUONA AMMINISTRAZIONE, EFFICACIA ED ECONOMICITÀ DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA E DELL'AFFIDAMENTO; IRRAGIONEVOLEZZA GRAVE E MANIFESTA, TRAVISAMENTO, CONTRADDITTORIETÀ; DISPARITÀ DI TRATTAMENTO; INGIUSTIZIA MANIFESTA.

La società VINCAL SRL, con il presente ricorso, in aggiunta a quanto esposto, censura specificatamente quanto segue.

Il Decreto Ministeriale 6 ottobre 2022 ha adottato le Linee Guida cui le Regioni e le Province si sono uniformate nel richiedere alle società produttrici/distributrici di

dispositivi medici il rimborso pro quota per il ripiano del superamento del tetto previsto per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Tuttavia, le predette Linee Guida appaiono in contrasto con la normativa vigente nonché assolutamente lacunose, carenti e generiche.

✚ (VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TEMPORALITA' - SVIAMENTO - VIOLAZIONE DI LEGGE ED ECCESSO DI POTERE).

Il Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 (pubblicato in GU del 15 settembre 2022) è illegittimo perché la certificazione del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di DM relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché della quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici, **è avvenuta ben oltre il termine previsto dalla normativa citata in epigrafe, addirittura dopo anni.** Giova rammentare che l'art. 9-ter, c. 8, del d.l. n. 78/2015 – nel testo in vigore fino al 31 dicembre 2018, espressamente applicato dal decreto di cui si discute – prevedeva che, in caso di sfioramento del tetto di spesa stabilito a livello nazionale e regionale, la certificazione del superamento dovesse intervenire, in via provvisoria, “entro il 30 settembre di ogni anno”, salvo “conguaglio da certificare entro il 30 settembre dell'anno successivo”. Risulta evidente, dunque, che, nel disegno normativo “originario”, nel corso dell'anno oggetto di PAY BACK, ci sarebbe stata una indicazione del possibile sfioramento, salva la verifica finale che avrebbe comportato la certificazione definitiva dello sfioramento l'anno successivo: sicché, per l'anno 2015, la certificazione “definitiva” si sarebbe dovuta avere entro il 30 settembre 2016, e così via fino all'ultima scadenza, quella relativa all'anno 2018, prevista il 30 settembre 2019. **Tale termine non è stato rispetto e questo è fattuale e innegabile.** In un sistema, come quello del PAYBACK, la tempistica è funzionale allo scopo che la normativa si prefigge. **Solo l'osservanza di tali scadenze avrebbe consentito allo strumento di funzionare come misura di monitoraggio ex ante della spesa per responsabilizzare le amministrazioni coinvolte ai fini del contenimento della stessa per l'anno successivo, e preservare, contestualmente, le imprese, mettendole in grado di operare adeguati accantonamenti.** Fare questo dopo anni, non fa altro che deresponsabilizzare ulteriormente gli AMMINISTRATORI FINANZIARI REGIONALI, tra cui la REGIONE SARDGNA, **determinando una spesa pubblica sanitaria fuori controllo.** Solo con il Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 è stato certificato lo sfondamento per le annualità 2015-2018, avvilendo totalmente lo scopo della norma. E' oggettivo e non contestabile che una così ritardata determinazione dello sfioramento del tetto di spesa implica che la misura abbia senz'altro perso la sua funzione di strumento di controllo della spesa, trasformandosi semplicemente in un'imposizione retroattiva, di **carattere sostanzialmente espropriativo fiscale e coattivo**, a carico delle aziende, priva della necessaria copertura legislativa (ex 7 art. 23 Cost.) e priva, altresì, del necessario

collegamento con la capacità contributiva dei soggetti incisi (ex art. 53 Cost.). Né potrebbe obiettarsi che il termine previsto dalla norma in questione possa essere inteso come ordinatorio e/o sollecitatorio, in quanto il carattere della perentorietà del termine può desumersi, anche in via interpretativa, tutte le volte che, per lo scopo che persegue e la funzione che adempie, lo stesso debba essere osservato (in termini generali, v. Cass. civ., 14624/2000). È evidente, peraltro, che una misura che ha come scopo dichiarato quello della razionalizzazione della spesa sanitaria, non possa essere sganciata da una tempistica che ne preservi la funzione di monitoraggio e controllo.

Orbene, detta funzione viene meno se, come nel caso che occupa, lo sfondamento del tetto per una annualità viene accertato a distanza di 3 anni (rif. anno 2018) o, addirittura, di 7 anni (rif. anno 2015); di tal guisa viene meno anche il collegamento con le (contingenti) esigenze di bilancio che la misura dovrebbe essere destinata a ripianare.

Tanto più che la tempistica è fissata anche a presidio delle aziende fornitrici, cui devono essere forniti parametri di riferimento per operare gli accantonamenti nei bilanci, sicché essa non può essere nella disponibilità esclusiva dell'amministrazione. In questa maniera viene così violato il principio della prevedibilità. Secondo la Corte EDU una norma è "prevedibile" quando offre una misura di protezione da ingerenza arbitraria da parte dell'autorità pubblica (C.E. 7 s.r.1. e D.S. c. Italia GC., 143). Nel caso di specie l'arbitrarietà della definizione dei parametri e delle modalità di applicazione e di calcolo del PAY BACK a distanza di anni appare evidente.

In aggiunta a quanto esposto, è del tutto assurdo attribuire un onere di spesa retroattivamente.

La decisione del LEGISLATORE di attuare una normativa del PAY BACK in assenza di confronto e concertazione con il settore, dimostra, se ce ne fosse bisogno, come la presente normativa ha posto un essere un atto di forza e di imperio nei confronti di soggetti privati, con evidenti sproporzioni di forze.

La normativa in tema di PAY BACK determina una gravissima violazione della libertà di iniziativa economica, anch'essa costituzionalmente presidiata (art. 41 Cost.), oltre che dei principi generali del legittimo affidamento e della certezza dei rapporti economici, tenuto conto che la misura va ad incidere su contratti di fornitura risalenti nel tempo, per la gran parte già eseguiti, e sulla cui remuneratività le aziende avevano, all'epoca, fatto assegnamento.

Da queste prime considerazioni emerge un serio profilo di illegittimità del decreto e dei provvedimenti ad esso presupposti e ivi richiamati (i.e. circolare del Ministero della salute 29 luglio 2019 prot. n. 22413 e Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78), trattandosi di atti parimenti viziati da tardività,

essendo stati assunti nel 2019 pur dovendo disciplinare adempimenti propedeutici e/o recare disposizioni, direttive e criteri atti a far emergere lo sfondamento del quadriennio 2015- 2018.

✚ B) (CONTRADDITTORIETA' TRA ATTI AMMINISTRATIVI E ILLOGICITA' INTRINSECA).

Il Decreto del 6 ottobre di adozione delle Linee Guida viola e si pone in contrasto con le norme in epigrafe indicate delle leggi finanziarie per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con le quali si sono già introdotte delle regole per stabilire il fabbisogno sanitario nazionale negli acquisti di dispositivi medici e per andare a risanare il deficit del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere. Tanto più, che la legge n. 190/2014 per razionalizzare l'uso dei dispositivi medici disponeva proprio riguardo ai dispositivi medici che il Ministero della salute, con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) definisse: - le priorità ai fini assistenziali; - i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici e per l'individuazione dei prezzi di riferimento da utilizzare ai fini della predisposizione dei capitolati di gara.

Ne discende che la normativa sul PAY BACK si pone in palese contrasto con i superiori e previgenti disposizioni. Invero, basti osservare che il previsto rimborso richiesto dalla REGIONE SARDEGNA, riguarda la percentuale richiesta per ogni anno del fatturato delle società coinvolte e avvenire al lordo dell'IVA. Si tratta, quindi, di una prestazione patrimoniale imposta a dette società in deroga alle pattuizioni contrattuali e/o in aggiunta al prelievo attuato tramite le imposte, in spregio al dettato dell'art. 53 Cost. in materia tributaria, oltre che una violazione del principio sancito dall'art. 10, co. 1, Legge 27 luglio 2000 n. 212 che dispone "1. I rapporti tra contribuente e amministrazione finanziaria sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede."

Si è già precisato nella parte in premessa, che il settore è caratterizzato dalla applicazione dello SPIT PAYMENT in tema di IVA, e che pertanto la stessa non è incassata e quindi, laddove si ragionasse con logica, non sarebbe tassabile e/o riversabile. Inoltre le AZIENDE come la ricorrente hanno già chiuso i bilanci e corrisposto le tasse come per legge per gli anni 2015/2018 con conseguente ulteriore illegittimità del provvedimento reso dalla REGIONE SARDEGNA.

✚ C) (ILLOGICITA' MANCATA DISTINZIONE LOGICA TRA PRODOTTI, SERVIZI, MANODOPERA, SERVIZI COLLEGATI, COSTO VIVO DEL PRESIDIO MEDICO). ILLOGICITA').

La REGIONE SARDEGNA nei propri conteggi, non distingue se il calcolo delle somme oggetto in ripiano alla ricorrente attenga, alle somme fatturate solo per la fornitura dei dispositivi medici o se debba – illegittimamente – come sembra ovvio abbia ricompreso anche i proventi derivanti dai servizi collegati. La REGIONE SARDEGNA nulla dice poi in merito all'assistenza tecnica fornita dalle aziende agli enti ospedalieri (installazione, avvio, formazione per l'uso e manutenzione) e al noleggio di macchinari.

Sul punto, si precisa che soltanto la legge di bilancio del 2019 ha introdotto l'obbligo di indicare in modo separato nella fatturazione elettronica il costo del bene e il costo del servizio. Questo determina una ulteriore ed ennesima aporia del sistema PAY BACK secondo cui, addirittura, le gare bandite prima del 2019 e quelle prorogate oltre il 2019, senza indire una nuova gara, nemmeno indicano e distinguono questa fattispecie, così come non risulta prevedibile previsto dalla REGIONE SARDEGNA per il provvedimento impugnato. Non serve specificare che, molte forniture di dispositivi medici prevedono la vendita di c.d. "monouso" accompagnata per il loro utilizzo dalla consegna di un'apparecchiatura in comodato d'uso o noleggio gratuiti, con obbligo di manutenzione e sostituzione. In questo ultimo caso, la componente di comodato/noleggio, di service e manutenzione è già inserita nel prezzo di vendita dei "monouso" sul quale pesa il meccanismo del PAY BACK che finisce così con l'incidere anche sulla fornitura apparecchiatura. Ne discende, quindi, un generale problema di mancanza di verificabilità, da parte delle aziende, e della ricorrente, di tutti i dati di spesa utilizzati dalla REGIONE SARDEGNA per la redazione del riparto. Ad oggi le società come la deducente sono solo chiamate a effettuare il rimborso ma non hanno nessun dato per prevedere le somme, spesso anche ingenti, che sono loro richieste, in quanto l'imposizione è avvenuta in modo unilaterale da parte della REGIONE SARDEGNA.

✚ D) (VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUONA FEDE E CORRETTEZZA - ILLEGITTIMITA' NON AVENDO POTUTO LA VINCAL DETERMINARE IL SUO DIRITTO DI PARTECIPARE ALLE GARE INDETTE DALLA REGIONE SARDEGNA ESSENDO SOTTACIUTO LO STATO DI SFONDAMENTO DEL BILANCIO DELLA REGIONE STESSA).

La procedura di PAYBACK, rimasta inapplicata per anni, ha determinato oltre ai principi violati di irretroattività di norma fiscale e tributaria, e di parità contributiva, e del principio del tempus regit actum, anche un ulteriore fondamentale principio dell'ordinamento italiano. Si tratta del principio superiore di buona fede e correttezza, ostendendo una falsa rappresentazione delle condizioni in capo al contraente VINCAL, oggi ricorrente all'atto di fornitura dei presidi medici oggetto di PAY BACK.

In particolare, si osservi che, le aziende ospedaliere hanno provveduto ad acquistare i dispositivi medici tramite gare pubbliche (predeterminando esse stesse i propri fabbisogni) salvo poi attivare un meccanismo di rimborso per il superamento del tetto di spesa, che loro stesse hanno concorso a superare (con i loro acquisti) in assoluto spregio al principio non scritto nell'ordinamento italiano, ma ritenuto dalla giurisprudenza immanente e ricompreso nelle clausole generali di correttezza e buona fede. Inoltre la VINCAL come alle altre malcapitate aziende che nel 2015 – 2018 hanno rifornito la REGIONE SARDEGNA, è stato sottaciuto che la stessa versasse in condizioni di sfioramento e sfondamento di bilancio.

Ciò, altresì, in assoluta violazione dei principi del Codice dei Contratti Pubblici posti a presidio della contrattazione pubblica, delle norme richiamate in rubrica sulla spesa sanitaria adottate nelle leggi di bilancio per gli anni di cui si discute, del principio di legittimo affidamento. In merito alla violazione del Codice dei Contratti Pubblici si rammenta che l'acquisto di dispositivi medici avviene per lo più tramite sistemi di acquisto centralizzati con le convenzioni CONSIP o tramite soggetti aggregatori regionali. In particolare a differenza della fornitura di prodotti farmaceutici, come si è avuto modo di chiarire nelle premesse, nel caso de quo il prezzo di acquisto dei dispositivi medici viene fissato autoritativamente dalle aziende ospedaliere che stabiliscono il loro fabbisogno e poi di volta in volta chiedono alle aziende la fornitura dei pezzi di cui necessitano. Parimenti nei casi in cui la fornitura segue l'aggiudicazione di una gara indetta direttamente dall'Azienda Sanitaria stazione appaltante, quest'ultima in sede di gara ne ha determinate le basi d'asta, requisiti, modalità secondo propri criteri di congruità, cui le offerte dei concorrenti devono attenersi. A riprova e rinforzo di quanto sostenuto, è sufficiente leggere l'istituto della revisione dei prezzi contemplata dall'art. 106 Cod. Appalti. Risulta tragicamente leso, da parte della REGIONE SARDEGNA, il principio dell'AFFIDAMENTO delle aziende, che hanno confidato nella regolarità della propria posizione giuridica, a che il prezzo d'acquisto delle forniture deciso dalle stazioni appaltanti fosse definito. Nel caso di specie può parlarsi di LEGITTIMO AFFIDAMENTO incolpevole del privato, poiché la situazione giuridica di vantaggio si è consolidata nel tempo e non è il risultato di comportamenti fraudolenti e artificiosi, contrari a buona fede, della ricorrente. Il Consiglio di Stato ha affermato al riguardo “nel rispetto dei principi fondamentali fissati dall'art. 97 della Costituzione, l'amministrazione è tenuta ad improntare la sua azione non solo agli specifici principi di legalità, imparzialità e buon andamento, ma anche al principio generale di comportamento secondo buona fede, cui corrisponde ...l'onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento che abbia ingenerato nel cittadino incolpevole un legittimo affidamento” (Cons. di Stato sez. IV 3536/2008). Inoltre, l'affidamento può dirsi leso poiché è decorso un ingiustificato

e lunghissimo lasso di tempo (dai 7 ai 4 anni) dall'aggiudicazione all'adozione del decreto legge n. 115/2022 e dei decreti ministeriali impugnati in codesta sede. Sul punto, non si può prescindere, altresì, dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea, la quale ha annullato per la violazione del legittimo affidamento e della certezza del diritto i regolamenti comunitari che, producendo effetti retroattivi, non consentivano agli interessati, per la loro immediata efficacia alla data di pubblicazione, di prendere le opportune scelte organizzative per adeguarsi tempestivamente, considerando, inoltre, che quelle dell'anno di riferimento erano già state realizzate, tenendo conto dell'affidamento nella previgente normativa (Sentenza C-368/89 Crispoltoni; Corte di giustizia delle Comunità europee, 15 luglio 2004, causa C459/02; 14 febbraio 1990, causa C350/88; C-15/85 Consorzio cooperative d'Abruzzo; causa C- 3 maggio 1978, causa 112/77).

✚ E) (ILLOGICITA' DEL TERMINE PER IL RIMBORSO RICHIESTO DALLA REGIONE SARDEGNA – APPLICAZIONE DI IMPOSIZIONE ESPOPRIATIVA E ATTO DI IMPERIO- DISPARITA' DI TRATTAMENTO CON AZIENDE NON INTERESSATE DAL PAY BACK, SOGGETTI PERALTRO SCONOSCIUTI).

Sotto altro profilo, è del tutto illegittimo, in quanto non congruo, il termine per provvedere al rimborso. Infatti, il decreto impugnato prevede solo 30 giorni per provvedere al pagamento delle somme di competenza relative a tutte quattro le annualità (2015, 2016, 2017 e 2018) e, in difetto, le Regioni e le Province attueranno la compensazione automatica dei propri debiti nei confronti delle società fino alla concorrenza del credito da PAY BACK. Ciò significa che la VINCAL SRL, così come le altre aziende, dovranno lavorare per provvedere al rimborso richiesto.

Senza contare che esse sulle somme che dovranno versare hanno già pagato le imposte e a loro volta hanno dovuto pagare i loro fornitori. Ciò provoca, altresì, un'evidente disparità di trattamento nei confronti di tutte le altre società che non sono chiamate e coinvolte dal procedimento di ripiano e che sono sottoposte al solo pagamento delle imposte sul fatturato. Queste AZIENDE non sono nemmeno riportate o indicate nei sistemi di ripiano. Questo determina una indiscutibile violazione del principio di PARITÀ DI TRATTAMENTO (DISPARITA' DI TRATTAMENTO) che caratterizzare il comportamento delle REGIONE SARDEGNA per tutte le forniture di cui ha beneficiato, in ragione della circostanza che le aziende che hanno venduto dispositivi medici alle Regioni e alle loro aziende sanitarie con un significativo sfioramento del tetto di spesa, si trovano a dover pagare importi decisamente superiori rispetto alle aziende che hanno venduto i dispositivi medici alle Regioni più virtuose, ovvero ancora che aziende hanno fornito prodotti (non presidi medicali) magari inutili o marginali che hanno determinato lo sfioramento di spesa. Di tale sfioramento deve rispondere senza colpa la VINCAL e senza

che vi sia stato un minimo controllo rispetto al fabbisogno della spesa della REGIONE SARDEGNA, la quale può aver determinato uno sfioramento di spesa, per diverse altre forniture (anche non presidi medicali) salvo caricare lo sfioramento in capo alle AZIENDE di cui al piano di riparto.

E' chiaramente illogica una siffatta gestione.

Inoltre alle AZIENDE, come la ricorrente è stato sottaciuto tutto, giacché la VINCAL non aveva né poteva avere, né era chiamata a poter sapere dati circa l'andamento della REGIONE SARDEGNA, di fatto anche rendendo impossibile la scelta – legittima e di commercio – della VINCAL se avviare rapporti o meno con la REGIONE SARDEGNA, in quanto REGIONE che violato la legge e sfiorato il bilancio.

Oggi, quasi a voler ravvisare una responsabilità in concorso allo sfioramento del tetto di spesa sanitaria, la normativa impugnata finisce con attribuire una colpa con conseguente sanzione/danno di pagamento del PAY BACK alle società, come la ricorrente, ree per modo dire, di aver fornito negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, in totale buona fede, il sistema sanitario del SARDEGNA (in quanto REGIONE NON VIRTUOSA, e DILAPIDATRICE) in luogo delle LAZIO e LOMBARDIA (REGIONI VIRTUOSE, SERIE E PONDERATE nella spesa sanitaria.

Sotto altro aspetto, il sistema del PAY BACK genera una ulteriore e illogica disparità di trattamento, in quanto impatta e colpisce le piccole-medie imprese, come la società VINCAL, poiché le quote di PAY BACK ne impattano sul bilancio corrente in maniera molto più rilevante rispetto alle multinazionali che posseggono risorse finanziari maggiori, spesso assistite da investitori esteri, ovvero da BANCHE.

Invero i presidi medici, sono il materiale “più povero” rispetto ai macchinari, e le PICCOLE e MEDIE IMPRESE forniscono in prevalenza dispositivi medici c.d. “monouso” e soltanto in via residuale apparecchiature ad uso pluriennale, del tutto escluse dal PAY BACK che pur determinano causalmente l'eventuale sfioramento di bilancio della REGIONE SARDEGNA.

✚ F) (VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI CERTEZZA DEL DIRITTO, CERTEZZA NEL RAPPORTO E NELLA DETERMINAZIONE DEL PREZZO).

Si è già spiegato nelle premesse, come la determinazione del prezzo, nelle procedure di gara, debba necessariamente prevedere, un minimo utile, dovendosi ritenere, viceversa, l'offerta anomala o in violazione di legge. Ne discende che laddove i costi non considerati o non giustificati siano tali da non poter essere coperti neanche tramite il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile (cfr., ex multis, C.d.S., Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073).

Nel caso di specie il PAY BACK, così come disciplinato nel Decreto impugnato, impatta pesantemente e ingiustamente sulla remuneratività delle forniture oggetto del presente ricorso, peraltro in maniera retroattiva.

Sussiste una evidente illegittimità dei provvedimenti avversati.

2) VIOLAZIONE E/O ERRONEA APPLICAZIONE DELL'ART. 7 E 8 LEGGE 7 AGOSTO 1990 N. 241, ECCESSO DI POTERE IN RELAZIONE AI PRINCIPI GENERALI DI BUONA AMMINISTRAZIONE, EFFICACIA ED ECONOMICITÀ DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA; IRRAGIONEVOLZZA GRAVE E MANIFESTA.

La REGIONE SARDEGNA ha inteso pubblicare e non validamente comunicare in data 28 novembre 2022 la Determinazione dell'Assessorato Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, n. 1356, prot. 26987 con la quale comunicava l'elenco delle aziende chiamate al PAY BACK con la rispettiva quota di ripiano richiesta. Si noti, come lo stesso di fatto sia un provvedimento di apertura del procedimento, al di là del nomen iuris, non avendo formalmente aperto nemmeno il procedimento amministrativo in palese violazione degli artt. 7 e 8 della Legge 7 agosto 1990 n. 241, che prevedono che l'amministrazione deve provvedere a dare notizia dell'avvio del procedimento mediante comunicazione personale, in quanto dal provvedimento può derivare un pregiudizio agli interessati.

Così facendo sono stati simultaneamente violati il diritto di partecipazione e il diritto alla riservatezza "semplice" (categoria in cui rientra proprio la tutela ai dati finanziari ed economici) di tutte le società presenti nell'elenco attraverso l'indicazione dei numeri di partita iva, nonché degli importi della quota di ripiano per ciascun anno e complessiva per il quadriennio 2015-2018. Palese è poi la lesione del diritto società di partecipazione e difesa della società deducente. L'Amministrazione avrebbe dovuto notificare provvedimenti singoli dapprima di avvio di comunicazione del procedimento amministrativo e poi di ripiano, in quanto le società rischiano di non venire a conoscenza del predetto procedimento e di far decorrere dapprima il termine di 10 giorni per presentare osservazioni, successivamente quello di 30 giorni per effettuare il pagamento ed ancora quello di 60 giorni per impugnare il provvedimento, senza avere notizia del provvedimento lesivo emesso in loro danno. Ciò non è stato fatto, ledendo così il diritto di partecipazione, difesa. Sotto diverso aspetto con successivo provvedimento ha sospeso gli effetti del precedente, nemmeno tale provvedimento è stato comunicato alla VINCAL SRL. Ne discende l'impugnazione cautelativa di entrambi i provvedimenti in quanto palesemente illogici e contraddittori, il primo laddove apre il procedimento senza consentire le controdeduzioni e al partecipazione dei destinatari, il secondo, nella misura in cui sospende quello che di fatto è un procedimento di apertura del procedimento, in quanto primo e unico atto utile. Inoltre, nemmeno il PIANO è stato accessibile in quanto

la REGIONE SARDEGNA non ha utilmente consentito, lo scaricamento dello stesso alla ricorrente, costringendola a reperirlo aliunde.

Ne discende l'illegittimità del provvedimento avverso.

3) VIOLAZIONE DI LEGGE O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 19 GIUGNO 2015 N. 78; VIOLAZIONE DI LEGGE O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 3 LEGGE 7 AGOSTO 1990 N. 241; ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DEI NECESSARI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO PER L'ATTRIBUZIONE DEGLI ONERI DI RIPIANO NELLA MISURA QUANTIFICATA DALLA REGIONE SARDEGNA. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA ED ERRONEA E/O MANCATA VALUTAZIONE DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO. MANCANZA DI AFFIDABILITÀ E ERRONEITÀ DEI DATI PRESI IN CONSIDERAZIONE NEL PROCEDIMENTO DI CALCOLO OPERATO DALLA REGIONE SARDEGNA PER PERVENIRE ALLA QUANTIFICAZIONE DEI RIPIANI. ECCESSO DI POTERE IN RELAZIONE AI PRINCIPI GENERALI DI BUONA AMMINISTRAZIONE, EFFICACIA ED ECONOMICITÀ DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA E DELL'AFFIDAMENTO; IRRAGIONEVOLEZZA GRAVE E MANIFESTA, TRAVISAMENTO, CONTRADDITTORIETÀ; DISPARITÀ DI TRATTAMENTO; INGIUSTIZIA MANIFESTA.

Con questo motivo, la ricorrente VINCAL eccepisce come il provvedimento della REGIONE SARDEGNA e il relativo piano non consente alla stessa di poter entrare in merito alle ragioni della richiesta e alle ragioni che sottointendono lo sfondamento del bilancio, oggetto di richiesta di ripianamento. I dati non sono in alcun modo accertabili in contraddittorio e verificabili. La richiesta della REGIONE SARDEGNA in particolare, si limita a riportare la quota di ripiano a carico di ciascuna azienda individuata tramite il numero di partita iva per ciascun anno e l'importo complessivo del ripiano a carico dell'azienda medesima per l'intero quadriennio 2015-2018 senza indicare il fatturato complessivo annuo di ciascuna azienda e la percentuale della sua incidenza sulla spesa sanitaria regionale totale.

Inoltre non vengono allegati e nemmeno indicate le fatture o le voci/prodotti riportati nelle fatture presi in considerazione per la determinazione del fatturato annuale sulla base del quale è stato poi applicato il metodo di calcolo del PAY BACK. Ciò incide anche sull'obbligo di motivazione del provvedimento di ripiano, la cui omissione o formulazione generica porta al suo annullamento per violazione di legge dell'art. 3 della Legge n. 241/1990. Si badi che le fatture possono portare sia prodotti o strumenti che rientrano nel novero dei dispositivi medici secondo la definizione dell'art. 2 del Reg. UE 2017/745 e del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46, emendato dal D.Lgs 25 gennaio 2010 n. 37 che rappresenta lo strumento di attuazione della Direttiva n. 93/42/CEE, abrogata dal

predetto Regolamento, sia prodotti o strumenti rientranti nella categoria degli “accessori” oppure ad utilizzo pluriennale normativamente esclusi dal regime del PAY BACK. Alla suddetta classificazione si aggiunge la definizione di dispositivi medici offerta dal Ministero della Salute –v. anche art. 9 ter del D.L 78/2015 – secondo la quale i dispositivi medici sottoposti a PAY BACK sono beni di consumo i cui costi sono rilevati alle voci CE BA0220 (dispositivi medici), BA0230 (dispositivi medici impiantabili attivi) e BA0240 (dispositivi medici diagnostici in vitro) di cui al Decreto del Ministero della Salute 24 maggio 2019 pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 147 del 25 giugno 2019. Non vi è quindi nemmeno certezza su quali dispositivi la REGIONE abbia conteggiato o meno. Sono pertanto esclusi i dispositivi medici iscritti nelle voci di SP (stato patrimoniale). Infatti, le Linee Guida al CE Ministeriale, approvate con il summenzionato Decreto Ministeriale precisano che la voce BA0220-B.I.A.3.1. dispositivi medici NON accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennali che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell’ammortamento (sia integrale sia pluriennale). Tuttavia, per stessa ammissione del Ministero, in relazione alla classificazione CND (classificazione nazionale dispositivi medici) non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale. Lo stesso Ministero si limita a offrire un elenco di categorie e gruppi CND a cui ricondurre in via di prevalenza l’utilità pluriennale.

Invero all’interno di queste categorie/gruppi sono ricompresi dispositivi medici che possono essere considerati e definiti come beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP, per cui è necessario effettuare una valutazione molto puntuale e precisa dei dispositivi medici al fine di annoverarli tra quelli che rientrano nel tetto di spesa e quelli esclusi. Tale valutazione è oltremodo delicata poiché influenzata dalla regolamentazione regionale e aziendale sulla gestione dell’inventariazione delle immobilizzazioni materiali e immateriali, regolamentazione con tutta evidenza estranea alla disponibilità del fornitore dei dispositivi medici.

Parimenti, l’azienda fornitrice deve essere posta nelle condizioni di poter procedere ad una altrettanto precisa e puntuale verifica di quali sono i dispositivi dalla medesima venduti che sono stati considerati tra quelli sottoposti al ripiano. Nel caso di specie come già si è detto, tale verifica NON è possibile per mancanza dell’indicazione del fatturato della ricorrente e della sua incidenza sul totale della spesa per acquisti di dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario Nazionale, assoluta carenza di qualsivoglia indicazione o elencazione delle fatture, nonché delle voci di prodotto all’interno delle medesime, considerate al fine di calcolare il fatturato incidente sullo sfioramento. A ciò si aggiungano le attività relative a servizi resi di assistenza, manutenzione, avvio del macchinario che accompagnano la vendita e che pacificamente sono escluse dal ripiano.

anch'esse non verificabili sulla base delle informazioni fornite dalla REGIONE SARDEGNA.

4) ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEL PROVVEDIMENTO IMPUGNATO PER L'ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEL MECCANISMO DI RIPIANO PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI PROPORZIONALITÀ E RAGIONEVOLEZZA DI CUI AGLI ARTT. 3, 41, 42, 53 E 97 COST.

Come descritto in premessa, la VINCAL eccipisce formalmente a Codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale le superiori esposte questioni di legittimità costituzionale. Detta normativa si pone in netto contrasto con il dettato di cui all'art. 3 Cost., che impone il rispetto del principio di PROPORZIONALITÀ del sacrificio imposto ai privati e quella di cui all'art. 97 cost, la quale dispone che le pubbliche amministrazioni, in coerenza con l'ordinamento dell'Unione europea, assicurino l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico e i pubblici uffici siano organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione. Dalla giurisprudenza della Corte costituzionale emerge che, se le aziende debbono compartecipare alla spesa, questa compartecipazione debba essere però ragionevole e proporzionata. L'esigenza di proporzionalità, infatti, è stata frequentemente riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte costituzionale quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito fin dalla decisione Corte cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 che "il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti". Ed ancora dalla decisione Corte cost. 2 febbraio 1990, n. 40 si trae espressamente che "il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d'eguaglianza". Ebbene, la disciplina normativa dettata dal Decreto Legge 9 agosto 2022 n. 115 e dal decreto ministeriale impugnato appare contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza per i seguenti aspetti. Detta disciplina appare irragionevole e sproporzionata innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta totalmente imprevedibile e non determinabile dalle aziende, poiché: -a differenza del PAY BACK farmaceutico, non viene attribuito alla singola azienda un budget di spesa per l'acquisto dei prodotti commercializzati su cui viene parametrata la quota da porre in capo alla medesima, ma il meccanismo del PAY BACK scatta a posteriori con il mero superamento del tetto di spesa sanitaria in ciascuna Regione in cui un'azienda si trova ad operare e in proporzione all'incidenza del fatturato dalla stessa generato per ciascun anno sul monte

spesa sanitaria annuale della Regione; - il fabbisogno dei dispositivi medici viene stabilito dagli stessi ospedali/strutture sanitarie nei capitolati d'appalto; - le aziende produttrici/distributrici dei dispositivi come la società ricorrente neppure possono interrompere le forniture al SSN in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture, che punisce "Chiunque, non adempiendo gli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato, o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od opere, che siano necessarie a uno stabilimento pubblico o ad un pubblico servizio, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103.") - i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda. Da un punto di vista legislativo, imponendo alle aziende l'obbligo di restituire parte del fatturato senza consentire alle stesse di poter partecipare e controllare in alcun modo l'incidenza delle loro vendite sulla spesa pubblica viene violato il principio di RAGIONEVOLEZZA a cui ogni disposizione di legge deve risultare conforme, protetta dall'articolo 3 della Costituzione. La spesa effettiva, insomma, dipende dal fabbisogno autodeterminato e dalle scelte delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo. In questo contesto, il fatto che tutte le Regioni italiane - comprese quelle più "virtuose" - non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato ex lege, conferma allora il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 40%, 45% e 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso. Per poter ritenere ragionevole e proporzionato il meccanismo normativo del PAY BACK, pur in un contesto di finanze limitate e a fronte di un sistema di tipo universalistico, infatti, il primo e indispensabile presupposto consiste nell'allocare le risorse limitate che il legislatore stesso ha quantificato nel 4,4% del FSN in maniera corretta e proporzionata, tenendo conto delle esigenze effettive di spesa e del prevedibile trend di mercato, sì da utilizzare per intero le risorse stesse e non amplificare l'onere a carico delle aziende a titolo di ripiano rispetto al deficit complessivo.

L'attuale sistema così delineato lede, altresì, i principi di cui agli artt. 41 e 42 della Costituzione stessa, ossia di LIBERTÀ DI INIZIATIVA ECONOMICA e di PIANIFICAZIONE IMPRENDITORIALE delle aziende de quibus e di tutela della proprietà privata. A tal proposito, del resto, nel nostro sistema di giustizia costituzionale i diritti in discussione possono essere legittimamente incisi da interventi del legislatore, purché essi non risultino arbitrari, trovino fondamento in una causa di pubblica utilità, come sancito dal secondo comma della disposizione stessa, e tale utilità non venga perseguita mediante

misure palesemente incongrue (in questo senso, tra le altre, Corte cost. sentenze n. 16/2017 e n. 203/2016). Ebbene, date le suddette coordinate, per quanto non possa ritenersi tout court illegittima la scelta di rendere le aziende compartecipi di una parte degli oneri conseguenti al superamento dei tetti della spesa sostenuta per i dispositivi medici, dal momento che dal sistema le stesse traggono anche benefici, le modalità attraverso le quali il legislatore ha nella fattispecie deciso di perseguire tali obiettivi risultano palesemente incongrue e inique.

Appare evidente, pertanto, quantomeno la non manifesta infondatezza della questione di illegittimità costituzionale delle richiamate disposizioni normative che si sta qui ponendo, che costituiscono espressione di un pervicace approccio contrario al principio di ragionevolezza delle scelte legislative. VINCAL SRL chiede, conseguentemente, che essa sia rimessa al sereno giudizio della Corte costituzionale.

5) ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER L'ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEL MECCANISMO DI RIPIANO DEL PAY BACK PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 42 E 117, COMMA 1, COST. IN RELAZIONE ALL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU E ALL'ART. 41 DELLA CARTA DI NIZZA.

Il PAY BACK secondo le richieste fatte dalla REGIONE SARDEGNA, costituisce un vero e proprio tributo a finalità espropriativa. Il provvedimento avverso costituisce un vero e proprio atto autoritativo di carattere ablatorio e la destinazione del gettito scaturente da tale ablazione all'integrazione della finanza pubblica oggetto di sperequazione da parte degli AMMINISTRATORI regionali.

La somma richiesta a titolo di PAY BACK ha tutte dette caratteristiche e, pertanto, rappresenta una "interferenza" con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione è un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo n. 34 1, in quanto lo Stato priva la persona interessata di un bene, ovvero la somma di denaro che deve essere corrisposta a titolo di imposta (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Sebbene generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo, il sistema tributario di tassazione, tuttavia, deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve: - essere rispettosa del principio di legalità; - perseguire un fine legittimo di interesse generale, e -rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, Bayer c. Italia, 5 Gennaio 2000). Si tratta di requisiti cumulativi, ma che si pongono su piani distinti e che devono essere accertati secondo un preciso ordine logico. Il "primo" e più importante

requisito è rappresentato dalla conformità dell'interferenza al principio di legalità. Affinché l'ingerenza dello Stato sia legittima deve avere un fondamento nella legge e ad essa deve essere conforme. La verifica di tale presupposto ha carattere "preliminare" in quanto la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell'interferenza, sì da rendere inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di finalità perseguita e proporzionalità/ragionevolezza della misura (cfr. C. EDU, Iatridis c. Grecia, 25 marzo 1999). In base alla giurisprudenza della Corte EDU, si richiede non soltanto che l'ingerenza dello Stato abbia un fondamento legislativo nell'ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la "legge" sia sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione. Nei ricorsi presentati contro l'Italia n. 14346/05, sentenza del 6/6/19 Condominio Porta Rufina, n. 19169/02 sentenza del 6/6/19 Mideo – in materia di espropriazione indiretta, la Corte constata la violazione dell'art. 1 Prot. n. 1, relativo alla protezione della proprietà, poiché l'espropriazione indiretta si pone in contrasto con il principio di legalità, non assicurando un sufficiente grado di certezza giuridica.

Nel caso in esame, ovvero quello afferente la REGIONE SARDEGNA, la VINCAL SRL, si trovano costrette a pagare, in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati ex post dalle Regioni e dalle Province sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili ex ante dalle imprese gravate da tale imposizione. Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di precisione e prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dal decreto legge n. 115/2022 a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

La violazione del principio di legalità sarebbe già di per sé sufficiente a dimostrare l'incompatibilità del PAY BACK con i principi fissati dalla CEDU a tutela del diritto di proprietà e per l'effetto la sussistenza del denunciato vizio di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

In particolare, è stato precisato che, mentre la ragionevolezza riguarda la logicità e congruità dell'azione amministrativa in "astratto", la proporzionalità riguarda il concreto ed effettivo bilanciamento degli anzidetti interessi nell'ottica del minor sacrificio per il privato, in particolar modo, nel settore delle sanzioni amministrative punitive e nei provvedimenti ablatori. Alla luce di detti principi evidente è la manifesta illegittimità del PAY BACK. La normativa che ha introdotto detto sistema di ripiano viola manifestamente i principi di equità, uguaglianza, ragionevolezza e proporzionalità in aperto contrasto con i generali precetti di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU e all'art. 41 della Carta di Nizza.

6) ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEL MECCANISMO DEL PAY BACK PER VIOLAZIONE DEL DIRITTO EUROUNITARIO ED IN PARTICOLARE DEI GENERALI PRINCIPI DI UGUAGLIANZA, PARITÀ DI TRATTAMENTO E NON DISCRIMINAZIONE TRA IMPRESE. VIOLAZIONE DELL'ART. 16 E 52 DELLA "CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA".

VINCAL SRL ritiene poi che il decreto legge n. 115/2022 violi altresì i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione su cui si basa l'intero ordinamento comunitario. **L'art. 16** della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea" riconosce la libertà d'impresa, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali. Il successivo **art. 52** dispone "1. Eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui. 2. I diritti riconosciuti dalla presente Carta per i quali i trattati prevedono disposizioni si esercitano alle condizioni e nei limiti dagli stessi definiti.". La normativa sul PAY BACK e il provvedimento esecutivo della REGIONE SARDEGNA, si pongono in netto contrasto con le disposizioni comunitarie. La giurisprudenza europea costante (82 CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c492/14) sancisce che il divieto di discriminazione impone di non trattare in modo diverso situazioni analoghe, a meno che una tale differenziazione sia obiettivamente giustificata (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48). La Corte specifica, altresì, che una differenza di trattamento è giustificata se si fonda su un criterio obiettivo e ragionevole, vale a dire qualora essa sia rapportata a un legittimo scopo perseguito dalla normativa in questione, e tale differenza sia proporzionata allo scopo perseguito dal trattamento in questione (v., in particolare, sentenza del 16 dicembre 2008, Arcelor Atlantique e Lorraine e a., C-127/07, EU:C:2008:728, punto 47 e giurisprudenza ivi citata). L'introduzione di misure diverse nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime più favorevole trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12). Le denunciate disparità di trattamento, peraltro, determinano incidentalmente ma sostanzialmente anche un illegittimo vantaggio anticoncorrenziale in favore di alcune imprese a discapito di altre, finiscono per alterare la LEALE CONCORRENZA con evidente violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza, che può essere limitata secondo la

Corte solo da un superiore “obiettivo di interesse generale” (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11). Detta limitazione deve avvenire, tuttavia, nel rispetto del principio di proporzionalità, necessaria e deve rispondere effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE 22 gennaio 2013, c283/11). Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del PAY BACK alla libertà di impresa delle aziende di forniture mediche e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza. Da tale non conformità del sistema del PAY BACK con l’ordinamento euro unitario discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa normativa (art. 18 D.L. n. 115/2022) e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione del provvedimento impugnato. “È noto al riguardo che la giurisprudenza costituzionale ha ammesso la disapplicazione ex officio della norma interna (anche di fonte regolamentare) in contrasto con il diritto UE, conformemente - del resto - a consolidati orientamenti della Corte di giustizia dell’UE. Ne consegue che il problema dei limiti alla disapplicazione officiosa del regolamento illegittimo risulti al più confinato alle ipotesi - che qui non ricorrono - in cui il profilo di illegittimità derivi da profili diversi dal contrasto con il diritto UE. In particolare, con la sentenza 10 novembre 1994, n. 384 la Corte costituzionale ha chiarito che “[le] norme contrarie al diritto comunitario (...) dovrebbero comunque essere disapplicate dai Giudici e dalla P.A.”. Con la successiva sentenza 7 novembre 1995, n. 482 la Corte costituzionale ha inoltre stabilito che le norme comunitarie muovono su un piano diverso da quello proprio delle norme nazionali (anche di rango regolamentare). Conseguentemente, “il rapporto tra le due fonti è di competenza e non di gerarchia o di successione nel tempo, con l’effetto che la norma nazionale diviene non applicabile se e nei limiti in cui contrasti con le disposizioni comunitarie precedenti o sopravvenute (sentenze nn. 389 del 1989 e 170 del 1984)”. Ne discende la richiesta della ricorrente VINCAL SRL, secondo cui il Giudice nazionale deve procedere ex officio a disapplicare la norma interna contraria al diritto eurounitario (cfr. Cons. St., Sez. III, 15 febbraio 2021, n. 1303; CGUE, 18 luglio 2013, C- 136/12). In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto Ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: “Dica e precisi codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16, 41 e 52 della Carta di Nizza, dall’altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall’art. 18 del decreto legge n. 115/2022 che in concreto impone ex post , sette anni dopo, alle aziende di concorrere al

ripiamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa pubblica per le forniture mediche relative agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”.

Istanze istruttorie

In via istruttoria si chiede che, ai sensi degli artt. 63, 64 e 65 del c.p.a., le P.A. resistenti depositino in giudizio tutti gli atti e documenti in base ai quali sono stati emanati i provvedimenti impugnati, con particolare riferimento ai dati di spesa utilizzati ai fini dell'accertamento e della certificazione del superamento del tetto di spesa nelle singole Regioni interessate nonché alle fonti dai quali i dati stessi sono stati estratti nonché ancora con riferimento alle fatture di fornitura poste alla base del calcolo per la determinazione della quota di pay back richiesta; e che, in mancanza, se ne ordini l'esibizione, con riserva di azionare ulteriori mezzi istruttori e/o proporre motivi aggiunti.

Per i motivi sopra esposti,

VINCAL SRL,

come in atti rappresentata, assistita ed elettivamente domiciliata, insiste affinché il T.A.R. Lazio voglia, in accoglimento del presente atto di costituzione, accogliere le domande proposte con il Ricorso straordinario e per l'effetto:

- **In via pregiudiziale**, visti i motivi esposti, disapplicare e dichiarare la violazione alla normativa comunitaria dei provvedimenti avversati indicati in epigrafi e per essi degli atti presupposti ovvero alternativamente, sollevare la violazione di norma costituzione con riferimento ai paradigmi come esposto in ricorso. Per tutte e tali ragioni, previa sospensione del giudizio a quo e rimessione alla Corte costituzionale della sollevata questione di illegittimità costituzionale, rilevante al fine del decidere e non manifestamente infondata, delle disposizioni di cui all'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 per violazione degli artt. 3, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 comma 1, Cost., e, quest'ultimo, per violazione dell'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e dell'art. 41 della Carta di Nizza per i motivi sovra esposti, nonché delle disposizioni di cui all'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, per violazione/contrasto degli artt. 3, 24, 70 103, comma 1, 104, 113 e 117, comma 1, Cost., e, quest'ultimo, per violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea”;
- **Sempre in via pregiudiziale, ma in subordine**, previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito esposto al motivo n. 6 del ricorso.

- **In via preliminare**, sospendere l'efficacia esecutiva di tutti gli atti avversati indicati in epigrafe, ovvero agli stessi connessi, presupposti e/o conseguenti;
- **Nel merito**, accogliere il ricorso e dichiarare la nullità, l'illegittimità e l'inefficacia dei provvedimenti avversati, rescindendo negli effetti e nel merito, nonché annullare la Determinazione dell'Assessorato Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022 della Regione Umbria non validamente comunicata, nonché per l'annullamento di tutti quelli atti, allo stato non noti, in ordine ai quali si formula sin d'ora espressa riserva di motivi aggiunti di ricorso e per ogni consequenziale statuizione, nonché gli altri atti in epigrafe meglio indicati;
- **In via istruttoria**, riservata sin d'ora la proposizione di eventuali motivi di ricorso, disporre l'acquisizione degli atti tutti del procedimento conclusosi con il provvedimento oggetto della presente impugnazione con particolare riferimento ai dati di spesa utilizzati ai fini dell'accertamento e della certificazione del superamento del tetto di spesa nelle singole Regioni interessate nonché alle fonti dai quali i dati stessi sono stati estratti nonché con riferimento alle fatture di fornitura poste alla base del calcolo per la determinazione della quota di pay back richiesta alla deducente e, occorrendo, disporre Verificazione / Consulenza Tecnica d'Ufficio al fine di accertare e quantificare l'eventuale quota di ripiano di competenza della società ricorrente, nonché i danni patiti e patienti dalla ricorrente;

Con vittoria di spese di lite da distrarsi.

Si dichiara che la presente controversia è soggetta al pagamento del contributo unificato pari è come per legge previsto in misura fissa per i motivi aggiunti e viene assolto.

Roma 17/04/2023

Con alta considerazione

Avv. Paolo Maldera