

Avv. SIMONE GIARDINA

VIA CAVALLUCCIO, N. 28 – 98122 – MESSINA
P.IVA 02870010846 – GRDSMN78T17F061B
TEL. E FAX 090.3505694 – 3334429352
MAIL: avv.simonegiardina@gmail.com
PEC: studio_giardina.s@legalmail.it

Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Roma

Sez. 3-Quater – RG. 14507/2022 –

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

Per la **MIC.MED srl**, (cod. fisc. 09964680012), in persona dell'amministratore unico e legale rappresentante *pro tempore* Sig.ra Naboiu Lenuta (cod. fisc. NBALNT69B48Z129L), con sede legale in Torino, al Corso Alberto Picco, n. 82, rappresentata e difesa ai fini del presente giudizio, dall'Avv. Simone Giardina (cod. fisc. GRDSMN78T17F061B) del Foro di Messina, presso il cui studio in Messina, alla Via Cavalluccio, n. 28 è elettivamente domiciliata, giusta mandato speciale alle liti, rilasciato su foglio separato dal quale è stata estratta copia informatica per immagine e inserita nella busta telematica contenente il presente atto, il quale dichiara di volere ricevere tutte le comunicazioni relative alla presente controversia via fax al 0903505694 oppure allo indirizzo PEC **studio_giardina.s@legalmail.it**

- **ricorrente** -

Contro

- **Ministero della Salute**, (c.f. 80242250589) in persona del legale rappresentante *pro tempore* con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta 5 – 00144 Roma (RM), rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA);

- **Ministero della Salute**, (c.f. 80242250589); in persona del legale rappresentante *pro tempore* rappresentato, difeso e domiciliato presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Ministero della Salute** (c.f. 80242250589), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, all'indirizzo di posta elettronica certificata **atti.giudiziari@postacert.sanita.it** (estratto da PP.AA)

- **Ministero della Economia e delle Finanze**, (c.f. 80415740580) in persona del legale rappresentante *pro tempore* con sede in Roma, Via XX Settembre, 97 - 00187 Roma (RM), rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma,

Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Ministero della Economia e delle Finanze**, (c.f. 80415740580) in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato, difeso e domiciliato presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (c.f. 80415740580), in persona del legale *pro tempore*, all'indirizzo di posta elettronica certificata **attigiudiziari.mef@pec.mef.gov.it** (estratto da PP.AA)

- **Presidenza Del Consiglio Dei Ministri**, (c.f. 80188230587) in persona del legale rappresentante *pro tempore* con sede in Roma, Piazza Colonna, 370 - 00187 Roma (RM), rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Presidenza Del Consiglio Dei Ministri**, (c.f. 80188230587) in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato, difeso e domiciliato presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (c.f. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, all'indirizzo di posta elettronica certificata **attigiudiziaripcm@pec.governo.it** (estratto dal Registro PP.AA.)

- **Presidenza del Consiglio, Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano** (c.f. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Via della Stamperia 8, 00187 Roma (RM), rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Presidenza del Consiglio. Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano** (c.f. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato, difeso e domiciliato presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA.)

- **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano** (c.f. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Via della Stamperia 8, 00187 Roma (RM), rappresentato, difeso e

domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (c.f. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato, difeso e domiciliato presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA.)

- Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (c.f. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Via della Stamperia 8, 00187 Roma (RM) all'indirizzo di posta elettronica certificata **statoregioni@mailbox.governo.it** (estratto dal sito istituzionale perché non presente sul registro PP.AA. né su registro IPA)

- Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, alla Via Parigi, n. 11 – cap. 00185, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA.),

- Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, alla Via Parigi, n. 11 – cap. 00185, all'indirizzo di posta elettronica certificata **conferenza@pec.regioni.it** (estratto dal sito istituzionale perché non presente sul registro PP.AA. né su registro IPA)

- Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, alla Via Parigi, n. 11 – cap. 00185

- Regione Piemonte, (c.f. 80087670016), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Piazza Castello, 165 - 10122 Torino (TO) domicilio digitale PEC: **gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it** (estratto da PP.AA)

- Regione Piemonte, (c.f. 80087670016), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Piazza Castello, 165 - 10122 Torino (TO), rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- Regione Piemonte, Assessorato Sanità e Welfare, (c.f. 80087670016), in persona del legale rappresentante *pro tempore*; domicilio digitale PEC: **gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it** (estratto da PP.AA) e **sanita@cert.regione.piemonte.it** (estratto da IPA)

- Regione Piemonte, Assessorato Sanità e Welfare, (c.f. 80087670016), in persona del legale rappresentante *pro tempore*; rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato

in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Piemonte, Direzione Sanità e Welfare**, (c.f. 80087670016), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, domicilio digitale PEC: **gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it** (estratto da PP.AA) e **sanita@cert.regione.piemonte.it** (estratto da IPA)

- **Regione Piemonte, Direzione Sanità e Welfare**, (c.f. 80087670016), in persona del legale rappresentante *pro tempore*; rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Lombardia**, (c.f. 80050050154), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Piazza Città Di Lombardia, 1 - 20124 Milano (MI) domicilio digitale PEC: **presidenza@pec.regione.lombardia.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Lombardia**, (c.f. 80050050154), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Piazza Città Di Lombardia, 1 - 20124 Milano (MI) rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Autonoma Valle D'Aosta**, (c.f. 80002270074) in persona del legale rappresentante *pro tempore*; con sede in P.zza Deffeyes, 1 - 11100 - Aosta (AO) -domicilio digitale PEC **sanzioni amministrative@pec.regione.vda.it** (estratto da PPAA) nonché **segretario generale@pec.regione.vda.it** e **gabinetto presidenza@pec.regione.vda.it** (estratti da IPA)

- **Regione Autonoma Valle D'Aosta**, (c.f. 80002270074) in persona del legale rappresentante *pro tempore*; con sede in P.zza Deffeyes, 1 - 11100 - Aosta (AO) rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PPAA)

- **Regione Liguria**, (c.f. 00849050109), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Piazza De Ferrari 1 - 16121 - Genova - domicilio digitale PEC: **protocollo@pec.regione.liguria.it** (estratto da PP.AA).

- **Regione Liguria**, (c.f. 00849050109), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Piazza De Ferrari 1 - 16121 - Genova rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Veneto**, (c.f. 80007580279), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Palazzo Balbi - Dorsoduro, 3901 - Venezia (VE) domicilio digitale PEC: **protocollo.generale@pec.regione.veneto.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Veneto**, (c.f. 80007580279), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Palazzo Balbi - Dorsoduro, 3901 - Venezia (VE) rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia**, (c.f. 80014930327), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Piazza dell'Unità d'Italia 1 - 34121 Trieste (TS) - domicilio digitale PEC: **regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it** (estratto IPA in quanto non presente su PP.AA)

- **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia**, (c.f. 80014930327), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Piazza dell'Unità d'Italia 1 - 34121 Trieste (TS) rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Umbria**, (c.f. 80000130544), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Corso Vannucci, 96 - 06100 Perugia (PG) - domicilio digitale PEC: **regione.giunta@postacert.umbria.it** - (estratto da PP.AA)

- **Regione Umbria**, (c.f. 80000130544), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Corso Vannucci, 96 - 06100 Perugia (PG) rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Toscana**, (c.f. 01386030488), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in piazza Duomo, 10 - Palazzo Sacratì Strozzi - Firenze (FI) - domicilio digitale PEC: **regionetoscana@postacert.toscana.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Toscana**, (c.f. 01386030488), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in piazza Duomo, 10 - Palazzo Sacratì Strozzi - Firenze (FI) rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Marche**, (c.f. 80008630420), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via Gentile da Fabriano, 9 - Ancona (AN) domicilio digitale PEC: **regione.marche.protocollogiunta@emarche.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Marche**, (c.f. 80008630420), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via Gentile da Fabriano, 9 - Ancona (AN) rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello

Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Emilia-Romagna**, (c.f. 80062590379), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Viale Aldo Moro, 52 - 40127 Bologna (BO) domicilio digitale PEC: - **attigiudiziali@postacert.regione.emilia-romagna.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Emilia-Romagna**, (c.f. 80062590379), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Viale Aldo Moro, 52 - 40127 Bologna (BO) rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Lazio**, (c.f. 80143490581), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 - Roma (RM); domicilio digitale PEC: **protocollo@regione.lazio.legalmail.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Lazio**, (c.f. 80143490581), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 - Roma (RM); rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Abruzzo**, (c.f. 80003170661), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via L. Da Vinci, 6 - 67100 L'Aquila - domicilio digitale PEC: **contenzioso@pec.regione.abruzzo.it** (estratto da PPAA)

- **Regione Abruzzo**, (c.f. 80003170661), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via L. Da Vinci, 6 - 67100 L'Aquila, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Molise**, (c.f. 00169440708), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via Genova, 11 - Campobasso (CB) - domicilio digitale PEC: **regionemolise@cert.regione.molise.it** (estratto da IPA in quanto non presente su PP.AA.)

- **Regione Molise**, (c.f. 00169440708), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via Genova, 11 - Campobasso (CB) rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Puglia**, (c.f. 80017210727), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Lungomare Nazario Sauro, 33 - Bari (BA). - domicilio digitale PEC: **avvocaturaregionale@pec.rupar.puglia.it** (estratto da PPAA) e **protocollogeneralepresidenza@pec.rupar.puglia.it** (estratto da IPA)

- **Regione Puglia**, (c.f. 80017210727), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Lungomare Nazario Sauro, 33 - Bari (BA). rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale

dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Basilicata**, (c.f. 80002950766), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via Vincenzo Verrastro, 4 - 85100 Potenza (PZ) domicilio digitale PEC: **ufficio.legale@cert.regione.basilicata.it** (estratto da PPAA)

- **Regione Basilicata**, (c.f. 80002950766), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via Vincenzo Verrastro, 4 - 85100 Potenza (PZ), rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Calabria**, (c.f. 02205340793), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Cittadella Regionale Catanzaro - 88100 Catanzaro (CZ) domicilio digitale PEC: - **capogabinettopresidenza@pec.regione.calabria.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Calabria**, (c.f. 02205340793), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Cittadella Regionale Catanzaro - 88100 Catanzaro (CZ) rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Campania**, (c.f. 80011990639), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Napoli, Via S. Lucia 81 - 80132 (NA) - domicilio digitale PEC: **us01@pec.regione.campania.it** (estratto da PPAA)

- **Regione Campania**, (c.f. 80011990639), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Napoli, Via S. Lucia 81 - 80132 (NA) rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Siciliana**, (c.f. 80012000826), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Palazzo D' Orleans - Piazza Indipendenza 21 - 90129 Palermo (PA); domicilio digitale PEC: **segreteria.generale@certmail.regione.sicilia.it** (estratto da IPA in quanto non presente in PP.AA)

- **Regione Siciliana**, (c.f. 80012000826), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Palazzo D' Orleans - Piazza Indipendenza 21 - 90129 Palermo (PA), rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Assessorato Alla Salute Della Regione Sicilia**, (c.f. 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*; con sede in Piazza Ottavio Ziino - 90100 Palermo (PA) domicilio digitale PEC: **assessorato.salute@certmail.regione.sicilia.it** (estratto da IPA in quanto non presente in PP.AA)

- Assessorato Alla Salute Della Regione Sicilia, (c.f. 80012000826), in persona del legale rappresentante pro tempore; con sede in Piazza Ottavio Ziino - 90100 Palermo (PA) rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC:

ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto da PP.AA)

- Regione Autonoma della Sardegna, (c.f. 80002870923), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Viale Trento, 69 - 09123 Cagliari (CA) domicilio digitale PEC: **pres.arealegale@pec.regione.sardegna.it** (estratto da PP.AA)

- Regione Autonoma della Sardegna, (c.f. 80002870923), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Viale Trento, 69 - 09123 Cagliari (CA) rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- Regione Autonoma Trentino-Alto Adige/Suedtirool, (c.f. 80003690221), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via Gazzoletti, 2 - 38122 Trento (TN) domicilio digitale PEC: **giunta@pec.regione.taa.it** - (estratto da PP.AA)

- Regione Autonoma Trentino-Alto Adige/Suedtirool, (c.f. 80003690221), in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via Gazzoletti, 2 - 38122 Trento (TN) rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- Provincia Autonoma di Trento, (c.f. 00337460224), in persona del legale rappresentante *pro tempore*; con sede in Piazza Dante, 15 - 38122 Trento (TN) domicilio digitale PEC: **presidente_attigiudiziari@pec.provincia.tn.it** (estratto da PP.AA)

- Provincia Autonoma di Trento, (c.f. 00337460224), in persona del legale rappresentante *pro tempore*; con sede in Piazza Dante, 15 - 38122 Trento (TN) rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- Provincia Autonoma di Bolzano, (c.f. 00390090215), in persona del legale rappresentante *pro tempore*; con sede in Silvius-Magnago-Platz 1 - Piazza Silvius Magnago 1 - 39100 Bolzano (BZ) domicilio digitale PEC: **anwaltschaft.avvocatura@pec.prov.bz.it** (estratto da PP.AA)

- Provincia Autonoma di Bolzano, (c.f. 00390090215), in persona del legale rappresentante *pro tempore*; con sede in Silvius-Magnago-Platz 1 - Piazza Silvius Magnago 1 - 39100 Bolzano (BZ) rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino**, (c.f. 09059340019), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Magellano, 1 - 10128 Torino (TO), domicilio digitale PEC **aso.ordinemauriziano@postemailcertificata.it** (estratto da PP.AA)

- **Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo**, (c.f. 01127900049), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Michele Coppino, 26 - 12100 Cuneo (CN), domicilio digitale PEC **aso.cuneo@cert.legalmail.it** (estratto dall'indice IPA in quanto non presente in PP.AA)

- **Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria**, (Cod. Fisc. 01640560064), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Venezia, 16 - 15121 Alessandria (AL), al domicilio digitale **aagg-legale@pec.ospedale.al.it** (estratto da PP.AA)

- **Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino**, (c.f. 10771180014), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede corso Bramante, 88 - 10126 Torino, domicilio digitale **protocollo@pec.cittadellasalute.to.it** (estratto da PP.AA)

- **Azienda Ospedaliera Universitaria Maggiore della Carità di Novara** (c.f. 01521330033), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Corso Mazzini n.18 - 28100 Novara, domicilio digitale PEC: **protocollo@pec.aou.no.it** (estratto da PP.AA)

- **Azienda Ospedaliera Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano**, (c.f. 95501020010), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Regione Gonzole, 10 - 10043 - Orbassano (TO) - domicilio digitale PEC: **aousanluigigonzaga@pec.sanluigi.piemonte.it** (estratto dall'indice IPA in quanto non presente in PP.AA)

- **Azienda Sanitaria Locale di Alessandria**, (c.f. 02190140067), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Venezia, 6 - 15121 Alessandria, domicilio digitale PEC: **aslal@pec.aslal.it** (estratto da PP.AA)

- **Azienda Sanitaria Locale di Asti**, (c.f. 01120620057), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Conte Verde, 125 - 14100 ASTI, Casella Postale 130, domicilio digitale PEC: **protocollo@pec.asl.at.it** (estratto dall'indice IPA in quanto non presente in PP.AA)

- **Azienda Sanitaria Locale di Biella**, (c.f. 01810260024), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Dei Ponderanesi, 2 - 13875 (BI), domicilio digitale PEC: **ufficio.protocollo@cert.aslbi.piemonte.it** (estratto dall'indice IPA in quanto non presente in PP.AA)

- **Azienda Sanitaria Locale Città di Torino**, (c.f. 11632570013), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via San Secondo 29 - 10128 Torino, domicilio digitale

PEC - **protocollo@pec.aslcittaditorino.it** (estratto dall'indice IPA in quanto non presente in PP.AA) e **legale.recuperocrediti@pec.aslcittaditorino.it** (estratto da PP.AA)

- **Azienda Sanitaria Locale Cuneo 1** (c.f. 01128930045), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Carlo Boggio, 12 - 12100 Cuneo (CN) - **protocollo@aslcn1.legalmailpa.it** (estratto da PP.AA)

- **Azienda Sanitaria Locale di Cuneo 2 Alba-Bra** (c.f. 02419170044), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Vida, 10 - 12051 Alba (CN), domicilio digitale: PEC: **aslcn2@legalmail.it** (estratto da PP.AA)

- **Azienda Sanitaria Locale di Novara** (c.f. 01522670031), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Viale Roma, 7 - 28100 Novara (NO), domicilio digitale PEC: **protocollogenerale@pec.asl.novara.it** (estratto dall'indice IPA in quanto non presente in PP.AA)

- **Azienda Sanitaria Locale di Torino 3 di Collegno e Pinerolo**, (c.f. 09735650013), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in via Martiri XXX Aprile 30 - 10093 Collegno (TO), domicilio digitale PEC: **legale@cert.aslto3.piemonte.it** (estratto da PP.AA)

- **Azienda Sanitaria Locale di Torino 4, dei Comuni di Ciriè, Chivasso e Ivrea**, (Cod. Fisc. 09736160012) in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in via Po n. 11 - 10034 Chivasso (TO) - domicilio digitale PEC: **direzione.generale@pec.aslto4.piemonte.it** (estratto da PP.AA)

- **Azienda Sanitaria Locale di Torino 5**, (c.f. 06827170017), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in P.zza Silvio Pellico, 1 - 10023 - Chieri (TO), domicilio digitale PEC: **protocollo@cert.aslto5.piemonte.it** (estratto da PP.AA)

- **Azienda Sanitaria Locale di Vercelli**, (c.f. 01811110020), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in C.so Mario Abbiate n. 21 - 13100 - Vercelli, domicilio digitale PEC: **aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it** (estratto dall'indice IPA in quanto non presente in PP.AA)

- **Azienda Sanitaria Locale di Vercelli (VCO)**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Viale Mazzini, 117, 28887 - Omegna, Cod. Fisc. 00634880033, domicilio digitale PEC: **protocollo@pec.aslvco.it** (estratto dall'indice IPA in quanto non presente in PP.AA)

-amministrazioni resistenti -

e nei confronti di

- **MEDICAL GROUP s.r.l.**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, cod. fisc. e P. Iva 06554720018, con sede legale in Torino, c.so Re Umberto n. 82, domicilio digitale PEC **medicalgroupsrsl@certopec.it** (estratto dal pubblico registro INI/PEC)

- controinteressato -

per l'annullamento

- 1) del decreto del 06.07.2022, emesso di concerto dal Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella G.U. del 15.09.2022 recante: *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.”*
- 2) delle consequenziali linee guida emesse, con decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022, pubblicate sulla G.U. del 26.10.2022;
- 3) dell'intesa raggiunta in sede di CSR il 28.09.2022, Rep. 213/CSR;
- 4) dell'accordo raggiunto in sede di CSR il 07.11.2019, Rep. 181/CSR;
- 5) di tutti gli eventuali accordi – di estremi sconosciuti – sottoscritti dalle Regioni con lo Stato in merito a detto superamento dei tetti di spesa di estremi sconosciuti;
- 6) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413,
- 7) della Determinazione Direttoriale Sanità e Welfare della Regione Piemonte del 14 dicembre 2022, n. 2426, recante *“approvazione 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, convertito in L. 125/2015”*;
- 8) dell'elenco allegato alla determinazione della Regione Piemonte del 14.12.2022, n. 2426, con cui sono state individuate la società, il fatturato nonché le quote di ripiano per il quadriennio 2015-2018;
- 9) dell'Elenco delle quote di payback a carico delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018, allegato alla predetta determinazione;
- 10) dell'elenco allegato alla determinazione della Regione Piemonte del 14.12.2022, n. 2426, con cui è stata individuata la società Mic.Med srl tra le società fornitrici richiamate al ripiano ed è stato calcolato il suo fatturato per il quadriennio 2015-2018 nonché le quote di payback per il medesimo quadriennio;
- 11) di tutti i documenti istruttori utilizzati dalla Regione Piemonte, per stabilire il fatturato della società ricorrente, per il quadriennio 2015-2018 nonché le quote di payback per il medesimo quadriennio;
- 12) della comunicazione a mezzo PEC, ricevuta il 01.02.2023;
- 13) del prospetto riepilogativo contenuto nel file denominato *“micmed”*, comunicato a mezzo PEC il 01.02.2022 ove si leggesse su *“base/1000”*;

14) di tutti i calcoli e conteggi e modalità e documenti di estremi sconosciuti con cui è stato determinato il fatturato della società ricorrente per il quadriennio 2015-2018 e la quota di payback per il relativo periodo;

15) ove occorra della comunicazione di avvio del procedimento, datata 24 novembre 2022 ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/1990 e artt. 15 e 16 della legge regionale 14/2014, nonché dei relativi allegati;

16) delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali, menzionate nel corpo della predetta determinazione della Regione Piemonte del 14.12.2022, n. 2426, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici e, cioè:

16.1) della deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino e dei relativi allegati;

16.2) deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo e dei relativi allegati;

16.3) deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria e dei relativi allegati;

16.4) deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e dei relativi allegati;

16.5) deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara e dei relativi allegati;

16.6) deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano e dei relativi allegati;

16.7) deliberazione n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AL e dei relativi allegati;

16.8) deliberazione n. 151 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AT e dei relativi allegati;

16.9) deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI e dei relativi allegati;

16.10) deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino e dei relativi allegati;

16.11) deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1 e dei relativi allegati;

- 16.12) deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2 e dei relativi allegati;
- 16.13) deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO e dei relativi allegati;
- 16.14) deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3 e dei relativi allegati;
- 16.15) deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4 e dei relativi allegati;
- 16.16) deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5 e dei relativi allegati;
- 16.17) deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC e dei relativi allegati;
- 16.18) deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO e dei relativi allegati.
- 16.19) delle deliberazioni inviate dalla Regione Piemonte a mezzo PEC il 01.02.2023, in seguito ad istanza di accesso;

oltre che dei seguenti atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- 1) del decreto del 06.09.2022 emesso di concerto dal Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella G.U. del 15.09.2022 recante: *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.”*
- 2) delle consequenziali linee guida emesse, con decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022, pubblicate sulla G.U. del 26.10.2022;
- 3) dell'intesa raggiunta in sede di CSR il 28.09.2022, Rep. 213/CSR;
- 4) dell'accordo raggiunto in sede di CSR il 07.11.2019, Rep. 181/CSR;
- 5) di tutti gli eventuali accordi – di estremi sconosciuti – sottoscritti dalle Regioni con lo Stato in merito a detto superamento dei tetti di spesa di estremi sconosciuti;
- 6) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413,
- 7) degli ulteriori atti, connessi, collegati, presupposti e consequenziali di estremi sconosciuti;

FATTO

1. - La presente controversia si inserisce nella nota questione del Payback dei dispositivi medici che ha visto migliaia di aziende operanti in detto settore industriale ricorrere dinanzi

a codesto Ecc.mo TAR per impugnare dapprima i provvedimenti emanati dalle amministrazioni centrali e, successivamente, quelli consequenziali delle Regioni.

1.1. – Come noto – cercando di riassumere i contorni della controversia – la previsione del payback per i dispositivi medici è stata oggetto di una singolare vicenda storica, atteso che da quando è stata introdotta nel 2012 è rimasta lettera morta per quasi sette anni, per poi ritornare a rivivere prepotentemente nel 2019 e trovare attuazione nel 2022. Queste le fasi:

- La previsione da parte del Legislatore, nell’ottica della razionalizzazione della spesa sanitaria, di un tetto di spesa a livello nazionale per l’acquisto di dispositivi medici già a partire dal 2013, con l’individuazione di esso al 4.9% (art. 15 del DL 95/2012), per poi giungere nel 2014 al 4,4% (art. 1, comma 131, lett. b), L. 228/2012 e art. 15 del DL 95/2012);
- la rimessione alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, l’individuazione di un tetto di spesa per l’acquisto dei dispositivi medici per le singole Regioni, fermo restando quello nazionale del 4,4% (art. 9-ter, comma 1° lett. b), del D.L. 78/2015, conv. legge 125/2015);
- l’introduzione di un obbligo di ripiano da parte delle società fornitrici, nelle ipotesi di superamento del tetto di spesa per l’acquisto di dispositivi medici da parte delle Regioni, nella seguente misura: anno 2015, il 40%; anno 2016, il 45%; anno 2017 il 50% e anno 2018 il 50% (art. 9-ter, comma 9 del D.L. 78/2015, conv. legge 125/2015).

Quanto sopra - come detto - rimaneva lettera morta per ben 7 anni fino a quando, nel novembre del 2019, veniva siglato in seno alla Conferenza Permanete Stato Regioni e Province Autonome un accordo con cui veniva sancito il tetto di spesa a livello regionale del 4,4% per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018 (fatto successivamente proprio dal legislatore per definire il payback).

1.2. - Ancora una volta tutto si fermava e solo con il noto articolo 18 del DL 155/2022 veniva data concreta attuazione al procedimento di payback.

In forza di detta disposizione: con un primo provvedimento (DM del 06.07.2022, pubblicato su GURI il 15.09.2022), veniva certificato il superamento, a livello regionale, del tetto di spesa del 4,4% per l’acquisto di dispositivi medici di ogni Singola Regione e calcolato per ognuna di esse, in via generale, il ripiano complessivo a carico delle società fornitrici per il quadriennio 2015-2018 [**doc. 1 e 2**]; con un secondo atto (DM 06.10.2022, pubblicato su GURI il 15.09.2022), venivano emanate le propedeutiche linee guida, in seguito ad ulteriore

accordi raggiunti in sede di Conferenza Permanete Stato Regioni e Province Autonome, per l'adozione dei provvedimenti ripiano **[doc. 3 e 4]**.

Non solo. La disposizione di cui all'art. 18 prevedeva, inoltre, che entro il 14.12.2022 dovevano essere adottati i provvedimenti Regionali di ripiano, con cui bisognava individuare tutte le società che avevano fornito i dispositivi medici alle SSR nel quadriennio 2015-2018, il loro fatturato inerente quelle forniture e, infine, le singole quote di ripiano per ognuna di esse (cosa concretamente avvenuta con i provvedimenti che tutti conosciamo e che, nel caso che ci occupa, è la determinazione della Regione Piemonte del 14.12.2022 di cui si dirà a breve).

Infine, in base all'art. 18 del DL 155/2022, il pagamento delle quote di ripiano, così come individuate nel provvedimento Regionale, doveva avvenire entro trenta giorni dall'adozione di esso e, in mancanza, era prevista un'automatica compensazione tra crediti. (Detti versamenti, come noto, sono stati rinviati al 30.04.2023, con il DL 4/2023).

1.3. – La società ricorrente, svolgendo attività di vendita di dispositivi medici sin dal 2008 **[doc. 5]** e avendo effettuato forniture al SSR del Piemonte, nel quadriennio 2015-2018, veniva incisa dai provvedimenti adottati dalle amministrazioni centrali e, alla stregua di tutte le altre società operanti nel settore, ha impugnato detti atti, chiedendone l'annullamento, dinnanzi a Codesto Ecc.mo TAR, con il ricorso iscritto al RG 14507/2022 (al cui contenuto espressamente si rinvia e che qui deve intendersi integralmente richiamato e trascritto).

La ricorrente censurava i provvedimenti delle amministrazioni centrali, sia per vizi di illegittimità derivata per illegittimità costituzionale (motivo I); sia per vizi di illegittimità derivata per violazione di norme europee (motivo II); sia per vizi di illegittimità derivata determinata da violazione di legge e principi costituzionali (motivo III); nonché, infine, per vizi propri dei singoli atti impugnati (motivi IV- VI)

1.4. – Depositato il ricorso principale, nelle more, la Regione Piemonte concludeva il procedimento di Payback sopra delineato, con l'adozione della determinazione dirigenziale del 14.12.2022, n. 2426 **[doc. 6]**. Con tale provvedimento, venivano individuate le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSR per il quadriennio 2015-2018, calcolato il loro fatturato per ciascuno degli anni in questione e indicate le quote di ripiano **[ancora doc. 6]**. In particolar modo, per quanto concerne la società ricorrente, la stessa è stata inserita in detta determinazione regionale sulla base dei seguenti dati **[ancora doc. 6]**.

annualità	Fatturato calcolato ai fini del Payback	quota di ripiano
-----------	--	------------------

2015	€ 873.756,01	€ 77.267,14
2016	€ 885.831,69	€ 86.874,69
2017	€ 637.094,41	€ 72.375,22
2018	€ 456.520,17	€ 57.104,96

1.5. - Appare evidente, dunque, che il provvedimento regionale sia il punto conclusivo del procedimento attivato con il DM del 06.07.2022 e che incide chiaramente e pesantemente in capo alla società ricorrente, atteso che la Regione Piemonte l'ha individuata tra le società che devono concorrere al ripiano, addebitandole una quota di payback per un importo complessivo di € 293.622,01.

Da qui la necessità della Mic.Med srl di impugnare, con il presente ricorso per motivi aggiunti (da valere, ove occorresse, come ricorso autonomo) la determinazione della Regione Piemonte del 14.12.2022 n. 2426, nonché di tutti gli atti istruttori del procedimento ivi indicati e quelli comunicati alla società ricorrente, tutti gravemente illegittimi (per vizi propri e di illegittimità derivata) e in quanto tali meritevoli di annullamento, così come tutti gli altri atti e provvedimenti indicati in epigrafe al presente ricorso per i seguenti

MOTIVI

I – Illegittimità derivata della Determinazione Regionale per nullità radicale del DM del 06.10.2022 per violazione dell'art. 18, commi 3, 4 e 5 della legge 400/1988 – Nullità radicale ex art. 21-septies della legge 241/1990.

1. – La determinazione della Regione impugnata è viziata da illegittimità derivata, determinata dalla nullità radicale delle linee guida di cui al DM del 06.10.2022 pubblicato su GURI del 26.10.2022 [doc. 3].

1.1. – Infatti, laddove si dovesse ritenere che dette linee guida, su cui si dovevano fondare i successivi provvedimenti regionali (d'altronde il provvedimento del 06.10.2022 è rubricato proprio "*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*") dovessero considerarsi avere valenza regolamentare, appare evidente che detto atto sia radicalmente nullo ex art. 21-septies della legge 241/1990.

A tal riguardo, va rappresentato che detto provvedimento sembra avere proprio le caratteristiche di atto formalmente amministrativo ma sostanzialmente normativo,

introducendo delle regole (innovando l'ordinamento) per l'adozione dei provvedimenti regionali ai fini del procedimento di payback

Orbene, se così stanno le cose, appare evidente che tali "linee guida" avendo natura regolamentare avrebbero dovuto essere precedute dall'obbligatorio parere del Consiglio di Stato, come previsto dall'art. 18 della legge 400/1988, ai commi 3, 4 e 5 che, nel caso di specie, come si evince dal preambolo dello stesso DM del 06.10.2022, è mancante **[ancora doc. 3]**. E, poiché, nei casi dei regolamenti il parere del Consiglio di Stato costituisce un elemento essenziale ovvero strutturale ai fini dell'adozione di quel tipo di atto, appare evidente che il DM del 06.10.2022, poiché privo di quel parere obbligatorio, è da considerarsi radicalmente nullo ex art. 21-septies della legge 241/1990. Con conseguenziale illegittimità derivata dalla determinazione della Regione Piemonte n. 2426 del 14.12.2022 che si fonda su di esso.

II – Illegittimità della determinazione Regionale del 14.12.2022 per Violazione e falsa applicazione art. 41 della Carta Fondamentale dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. Violazione e falsa applicazione art. 97 della Costituzione. Violazione e falsa applicazione art. 1, 7, 8 e 10 della legge 241/1990 – Eccesso di potere per sviamento.

1. – La determinazione della Regione Piemonte del 14.12.2022 n. 2426 è illegittima in quanto viola palesemente le norme sull'effettività del contraddittorio procedimentale.

1.1. - Come noto, uno dei più importati principi emergenti dall'art. 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea è quello che: tutti coloro i quali debbono essere incisi da un provvedimento debbono potere essere ascoltati prima dell'emissione dell'atto stesso. Trattasi in sostanza del principio di effettività del contraddittorio anche in seno al procedimento amministrativo. Tale principio di derivazione europea ha trovato approdo anche nel nostro ordinamento e, in particolare, nel primo comma dell'art. 1 della legge 241/1990. Con la conseguenza che gli articoli 7, 8 e 10 della legge 241/1990 nonché le norme regionali che disciplinano l'azione amministrativa di tale ente, vanno letti in conformità con tale principio di effettività del contraddittorio e, addirittura, ove in contrasto, anche disapplicate (Corte Cost. 170/1984).

1.2. - Nel caso di specie, tuttavia, detto principio è stato palesemente violato. Infatti, non solo già ai fini dell'individuazione del tetto di spesa a livello regionale (con effetti retroattivi, come già si è detto) le società fornitrici e le associazioni di categoria erano state pretermesse

dal procedimento, ma tale esclusione è stata ancora più evidente in sede di adozione della determinazione del 14.12.2022. La Regione Piemonte, infatti, non ha garantito l'effettività del contraddittorio procedimentale prima dell'adozione della determinazione dirigenziale del 14.12.2022. A ciò, tra l'altro, non può nemmeno supplire la comunicazione di avvio del procedimento del 24.11.2022, atteso che il contraddittorio va assicurato – come detto - nella sostanza e, quindi, deve essere effettivo. E nella specie, l'effettività dello stesso non è stata salvaguardata, sia a causa delle discutibili modalità di pubblicità della comunicazione di avvio del procedimento, sia per l'esiguità del termine concesso (10 giorni) – ed è dirimente -, in quanto lo stesso era incompatibile con le verifiche e ricerche dei dati contabili necessari (da effettuare su esercizi finanziari chiusi da oltre 4 anni,) al fine di articolare, poi, gli scritti difensivi.

Inoltre, si sottolinea, che la società ricorrente – al pari di altre – non è stata nemmeno convocata per essere sentita su detta procedura.

E' evidente dunque, in una siffatta situazione, che il principio dell'effettività del contraddittorio è stato pesantemente violato. Pertanto, già per questa prima circostanza, la determinazione regionale del 14.12.2022 della Regione Piemonte è manifestamente illegittima e va annullata.

2. – In subordine, laddove si ritenesse che fossero stati gli articoli 7, 8 e 10 della legge 241/1990 nonché gli articoli 15 e 16 della legge Regione Piemonte n. 14/2014 a giustificare un siffatto *modus operandi*, appare evidente che tali norme debbono essere disapplicate in favore della disposizione euro-unitaria richiamata (art. 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea), in attuazione del noto principio espresso più volte dalla Corte Costituzionale della prevalenza del diritto europeo su quello interno (Corte Cost. 170/1984).

III – Violazione e falsa applicazione art. 9-ter del d.l. 78/2015 – Violazione degli articoli 3 e 4 del DM del 26.10.2022 - Eccesso di potere per difetto di istruttoria. Travisamento ed erronea valutazione dei fatti e dei presupposti. Contraddittorietà. Difetto di motivazione

1. – Si rappresenta, poi, che il fatturato calcolato dalla Regione Piemonte alla Società ricorrente e la relativa quota di ripiano, così come indicati nella determinazione del 14.12.2022, per il quadriennio (2015-2018), sono manifestamente errati con conseguente illegittimità di tutti gli atti impugnati su cui essa si fonda [doc. 6 e 7].

Come noto, il DM del 06.10.2022 (art. 3 e 4) prevedeva che il fatturato delle Società, chiamate a concorrere per il ripiano del superamento del tetto della spesa sanitaria, doveva essere calcolato sulla scorta della voce dei dispositivi medici **BA0210** di cui ai modelli CE. **[doc. 3]**

Nel caso di specie, come risulta dalla tabella riassuntiva inviata dalla Regione a mezzo PEC il 01.02.2023, in seguito ad Istanza di accesso, le voci per le quali la società ricorrente ha effettuato forniture di dispositivi medici sono le seguenti **[doc. 8]**:

ANNO	Cod. ASR	Denominazione ASR	Identificativo Paese ISO 3166 Alpha-2 (IT per Italia)	Numero di partita IVA / identificativo fiscale	Denominazione Fornitore	BA0220 Dispositivi medici (K€)	BA0230 Dispositivi medici impiantabili attivi (K€)	BA0240 Dispositivi medici Diagnostici In vitro (K€)
2015	206	ASL VC	IT	09964680012	MIC.MED. S.r.l.	€ 3,85	€ -	€ -
2015	905	AOU MAGGIORE DELLA CA	IT	09964680012	MIC.MED. S.r.l.	€ 92,24	€ -	€ -
2015	906	AO S.CROCE E CARLE DI C	IT	09964680012	MIC.MED. S.r.l.	€ 57,82	€ -	€ -
2015	909	AOU CITTÀ DELLA SALUTE	IT	09964680012	MIC.MED. S.r.l.	€ 719,85	€ -	€ -
2016	206	ASL VC	IT	09964680012	MIC.MED. S.r.l.	€ 0,55	€ -	€ -
2016	213	ASL AL	IT	09964680012	MIC.MED. S.r.l.	€ 3,94	€ -	€ -
2016	905	AOU MAGGIORE DELLA CA	IT	09964680012	MIC.MED. S.r.l.	€ 142,11	€ -	€ -
2016	906	AO S.CROCE E CARLE DI C	IT	09964680012	MIC.MED. S.r.l.	€ 59,54	€ -	€ -
2016	907	AO SS.ANTONIO E BIAGIO	IT	09964680012	MIC.MED. S.r.l.	€ 7,00	€ -	€ -
2016	909	AOU CITTÀ DELLA SALUTE	IT	09964680012	MIC.MED. S.r.l.	€ 672,70	€ -	€ -
2017	206	ASL VC	IT	09964680012	MIC.MED. S.r.l.	€ 6,59	€ -	€ -
2017	905	AOU MAGGIORE DELLA CA	IT	09964680012	MIC.MED. S.r.l.	€ 26,19	€ -	€ -
2017	906	AO S.CROCE E CARLE DI C	IT	09964680012	MIC.MED. S.r.l.	€ 51,20	€ -	€ -
2017	907	AO SS.ANTONIO E BIAGIO	IT	09964680012	MIC.MED. S.r.l.	€ 15,00	€ -	€ -
2017	909	AOU CITTÀ DELLA SALUTE	IT	09964680012	MIC.MED. S.r.l.	€ 538,12	€ -	€ -
2018	206	ASL VC	IT	09964680012	MIC.MED. S.r.l.	€ 0,32	€ -	€ -
2018	207	ASL BI	IT	09964680012	MIC.MED. S.r.l.	€ 1,29	€ -	€ -
2018	905	AOU MAGGIORE DELLA CA	IT	09964680012	MIC.MED. S.r.l.	€ 42,04	€ -	€ -
2018	906	AO S.CROCE E CARLE DI C	IT	09964680012	MIC.MED. S.r.l.	€ 49,01	€ -	€ -
2018	907	AO SS.ANTONIO E BIAGIO	IT	09964680012	MIC.MED. S.r.l.	€ 5,00	€ -	€ -
2018	909	AOU CITTÀ DELLA SALUTE	IT	09964680012	MIC.MED. S.r.l.	€ 358,85	€ -	€ -

Dunque, dalla tabella riepilogativa sopra richiamata, nonché dalle singole Delibere Regionali, emerge che i dispositivi medici oggetto di fornitura della ricorrente sono quelli indicati nella voce BA0220 **[doc. 8 e da 9 a 15]**. Trattasi, invero, di dispositivi medici non contemplati dalle linee guida di cui al DM del 06.10.2022 ai fini del calcolo del fatturato della società onde stabilire lo sfioramento del tetto di spesa (nonché la quota di ripiano), atteso che i dispositivi medici indicati dal DM richiamato erano quelli rientranti nella voce “BA0210”. Di conseguenza, per tale voce **BA0210**, la società ricorrente non ha fornito alcunché e, quindi, non poteva essere chiamata a concorrere per il payback. Da qui l’illegittimità della determinazione regionale.

2. – In subordine, laddove si ritenesse che i dispositivi medici di cui alla categoria “BA0220” (ma così non è), rientrassero comunque nella voce “BA0210”, l’illegittimità del provvedimento della Regione è comunque palese, perché sia il fatturato calcolato, che le quote di payback relative alla società ricorrente, sono manifestamente errate per altra ragione. Invero, dalla determinazione Regionale del 14.12.2022 si evince che la stessa, sia stata frutto della seguente istruttoria **[doc. 6]**:

“visto che nel suddetto decreto ministeriale è indicata la quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano poste a carico delle aziende fornitrici a favore della Regione Piemonte per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; visto il decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 (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 sulla Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022, finalizzato alla quantificazione degli importi dovuti dai singoli fornitori;

- viste le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie regionali, sotto elencate, con le quali, come previsto dall’art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022 richiamato nel capoverso precedente, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici:

deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell’AO Ordine Mauriziano di Torino; deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell’AO S. Croce e Carle di Cuneo;

deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell’AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria; deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell’AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;

deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell’AOU Maggiore della Carità di Novara;

deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell’AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano;

deliberazione n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell’ASL AL;

deliberazione n. 151 del 30/08/2019 del direttore generale dell’ASL AT;

deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell’ASL BI;

deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell’ASL Città di Torino;

deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell’ASL CN1;

deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell’ASL CN2;

deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell’ASL NO;

deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell’ASL TO3;

deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell’ASL TO4;

deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell’ASL TO5;

deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell’ASL VC;

deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO;

- visti tali dati certificati dalle singole Aziende Sanitarie regionali e utilizzati per la determinazione della somma dovuta dalle aziende individuate nell'allegato, sulla base dell'articolo 9 ter, comma 9 del D.L. 78/2015 e del decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2022, che certifica il superamento di spesa dei dispositivi medici, per ogni regione”

Sulla scorta di tale istruttoria la Regione ha adottato la determinazione dirigenziale individuando per la società ricorrente quanto segue:

annualità	Fatturato calcolato dalla Regione Piemonte alla Mic.Med srl	quota di ripiano
2015	€ 873.756,01	€ 77.267,14
2016	€ 885.831,69	€ 86.874,69
2017	€ 637.094,41	€ 72.375,22
2018	€ 456.520,17	€ 57.104,96

La Società ricorrente, non persuasa dal calcolo del fatturato e dalle quote di payback richieste con la determinazione Regionale del 14.12.2022, ha fatto apposita istanza di accesso documentale chiedendo tutte le delibere richiamate nella determinazione regionale, nonché tutti gli atti utilizzati da parte della Regione Piemonte per stabilire il fatturato della società ricorrente nonché la quota di ripiano **[doc. 16]**.

La Regione Piemonte, con PEC del 01.02.2023, riscontrava detta istanza di accesso inviando i seguenti documenti:

- 1) specchietto riepilogativo dei dispositivi medici venduti dalla società ricorrente alle strutture del SSR del Piemonte, con l'indicazione delle annualità e delle strutture a cui sono state forniti i beni in questione e gli importi fatturati **[file denominato “micmed”, doc. 8]**;
- 2) deliberazioni certificative delle SSR del Piemonte con a cui la società ricorrente aveva fornito dispositivi medici negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 **[doc. da 9 a 15]**
- 3) alcune circolari esplicative.

Detta documentazione consente di evidenziare la palese erroneità della quantificazione del fatturato della società ricorrente per il quadriennio 2015-2018 e conseguentemente, della relativa quota di ripiano calcolata dalla Regione Piemonte stante la plateale contraddittorietà degli importi richiesti.

Particolare rilevanza assume lo specchietto riepilogativo contenuto nel file denominato “micmed” che si è riprodotto sopra al punto 1 **[pag. 19 del presente ricorso doc. 8]**.

In sostanza, lo specchietto indica per ogni singolo anno del quadriennio 2015-2018, quanto la società Mic.Med srl avrebbe fatturato al singolo Ente del Servizio SSR e, dalla somma di essi, si ricava quanto segue: anno 2015 € 873,76; anno 2016 € 885,84; anno 2017 € 637,10; anno 2018 € 456,51 **[doc. 8 e 17]**

Tali dati, sopra riportati e riepilogati, trovano conferma nei provvedimenti certificativi delle singole strutture SSR e sono indicati nella tabella **[doc. da 9 a 15]**.

Dunque, lo scostamento, tra il fatturato calcolato nella determinazione del 14.12.2022 dalla Regione per il quadriennio 2015-2018 e dai documenti contabili inviati il 01.02.2023, è palese. Infatti, da questi si evince che: a) per l’anno 2015, il fatturato della Società è di € 873,76 in quanto la stessa ha effettuato forniture di dispositivi medici alle strutture sanitarie regionali, come risulta dalla tabella riassuntiva inviata dalla Regione e come certificato nei provvedimenti delle strutture del SSR **[cfr. doc. 8 e 17]**. Tale importo, pertanto, è certamente differente da quello indicato nella determina dirigenziale della Regione Piemonte del 14.12.2022, quantificato in € 873.756,01 **[cfr. doc. 6]**;

b) per l’anno 2016 il fatturato della Società è di € 885,84, in quanto la stessa ha effettuato forniture di dispositivi medici alle strutture sanitarie regionali, come risulta dalla tabella riassuntiva inviata dalla Regione e come certificato nei provvedimenti delle strutture del SSR **[cfr. doc. 8 e 17]**. Tale importo, pertanto, è certamente differente da quello indicato nella determina dirigenziale della Regione Piemonte del 14.12.2022, quantificato in € 885.831,69 **[doc. 6]**;

c) per l’anno 2017 il fatturato della Società è di € 637,10, in quanto la stessa ha effettuato forniture di dispositivi medici alle strutture sanitarie regionali, come risulta dalla tabella riassuntiva inviata dalla Regione e come certificato nei provvedimenti delle strutture del SSR **[cfr. doc. 8 e 17]**. Tale importo, pertanto, è certamente differente rispetto a quello quantificato nella determina dirigenziale della Regione Piemonte del 14.12.2022, individuato in € 637.094,41 **[cfr. doc. 6]**;;

d) il fatturato della Società è di € 456,51, in quanto la stessa ha effettuato forniture di dispositivi medici alle strutture sanitarie regionali, come risulta dalla tabella riassuntiva inviata dalla Regione e come certificato nei provvedimenti delle strutture del SSR **[cfr. doc. 8 e 17]**. Tale importo, pertanto, è certamente differente rispetto a quello indicato nella

determina dirigenziale della Regione Piemonte del 14.12.2022, quantificato in € 456.520,17 **[cfr. doc. 6]**.

Quanto sopra mette in evidenza la plateale discrasia e contraddittorietà tra il fatturato indicato dalla Regione per la società ricorrente per il quadriennio 2015-2018 in sede di determinazione dirigenziale del 14.12.2022 **[cfr. doc. 6]**, con quanto emerge dalla documentazione rilasciata dalla stessa Regione Piemonte (su cui si fonda la stessa determina dirigenziale del 14.12.2022) **[doc. 8, 17 e da 9 a 15]**.

Appare evidente, pertanto, che il fatturato indicato nella determinazione impugnata sia errato, così come lo è anche la quota di ripiano indicata e, che, conseguentemente, la determinazione regionale del 14.12.2022 vada annullata.

3. – In ulteriore subordine, laddove si ritenesse che gli importi indicati nella tabella riassuntiva della Regione fossero stati riportati su “base mille” e che fossero corretti gli importi indicati nella determina regionale, si osserva, in ogni caso, che la determinazione della Regione sarebbe lo stesso illegittima poiché: a) in nessuna parte di essa è indicata tale modalità di lettura dei dati contabili su “base mille” e, in assenza di ciò, non si può nemmeno immaginare – tra l’altro in assenza di apposita norma che autorizza una contabilizzazione del genere – di leggere quei dati su “base mille”; b) comunque, anche a volere considerare una siffatta evenienza, occorre una adeguata motivazione nella determinazione regionale o, quanto meno, nella risposta all’istanza di accesso **[doc. 8.1]**; indicazioni che, nel caso di specie, mancano totalmente e che inficiano sotto il profilo motivazionale la determinazione regionale e i provvedimenti su cui essa si fonda.

4. - In ogni caso il calcolo del fatturato della società ricorrente, per la fornitura di dispositivi medici per il quadriennio 2015-2018, è comunque gravemente errato, poiché non coincide con i dati contabili in possesso della stessa. A tal riguardo, si deposita apposita documentazione da cui si evince - ancora una volta – la patente contraddittorietà tra quanto calcolato con la determinazione regionale del 14.12.2022 e quanto emerge, per lo stesso periodo, dai dati in possesso della società ricorrente. **[doc. 18]**. Di conseguenza, non solo è stato erroneamente calcolato il fatturato della società ricorrente, per il quadriennio 2015-2018, ma è pure errata la quota di payback individuata nella determinazione dirigenziale impugnata. Da qui l’illegittimità della determinazione regionale del 14.12.2022 impugnata e degli atti su cui la stessa si fonda.

5. – Inoltre, a conferma della illegittimità della determinazione della Regione Piemonte del 14.12.2022, che l'amministrazione ai fini del calcolo del fatturato della società ricorrente, non ha separato il costo del bene da quello del servizio (nonostante ciò fosse stato previsto dalla legge e rammentato anche con delle circolari dallo stesso Ministero della Salute **[doc. 19]**). E questo lo si evince chiaramente nella tabella riepilogativa **[doc. 8]** e dagli ulteriori documenti istruttori utilizzati dall'amministrazione nell'adozione della determinazione del 14.12.2022 **[doc. da 8.1 a 15]**. Infatti, in nessuno di questi atti risulta lo scorporo in questione ma vengono indicati dati unitari circa i dispositivi medici venduti. Da qui, pertanto, l'erronea determinazione del fatturato e il calcolo delle quote di ripiano per il quadriennio 2015-2018, con conseguente illegittimità della determinazione regionale impugnata e degli atti su cui essa si fonda.

6. - Infine, si osserva, che l'illegittimità del calcolo del fatturato della società ricorrente, operato dall'amministrazione regionale in seno alla determinazione impugnata, è errato anche da un ulteriore punto di vista e, cioè, in quanto il fatturato della società ricorrente è stato calcolato al lordo dell'IVA, senza scorporarla.

Come noto e anche stato sottolineato nel motivo VI del ricorso introduttivo, il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi da queste ultime sostenute per il relativo acquisto "al lordo dell'IVA". Considerato, infatti, che le Regioni acquistano i dispositivi medici in qualità di consumatori finali, il costo da esse sostenuto è comprensivo anche dell'IVA. Ne deriva che, come il superamento del tetto massimo di spesa include anche l'IVA relativa ai dispositivi medici acquistati dalle Regioni, così la corrispondente quota di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici includerà necessariamente una quota dell'IVA originariamente a carico delle Regioni stesse. Con la conseguenza che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sarà più la Regione, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in palese violazione del principio di neutralità, che costituisce il cardine dell'intero sistema comune IVA, come disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE. Tale principio, si rammenta, assicura all'operatore economico di non rimanere inciso dall'imposta, destinata a gravare solo sul consumatore finale. L'addebito a carico dell'azienda fornitrice, nell'ambito della quota di ripiano a suo carico, anche di una parte dell'IVA destinata a gravare sulle Regioni, si traduce dunque in una lesione del principio di neutralità, incompatibile con il sistema comune dell'IVA disciplinato dall'ordinamento unionale, con conseguente illegittimità derivata dei

provvedimenti amministrativi impugnati che hanno assunto a proprio presupposto la normativa di legge in questione

Nel caso di specie, come si evince dalla documentazione allegata dalla tabella riepilogativa [doc. 8] e dagli ulteriori documenti istruttori utilizzati dall'amministrazione [doc. da 8.1 a 15]. Nessuno scorporo dell'IVA è stato effettuato nemmeno in sede di emissione della determinazione regionale del 14.12.2022, con la conseguenza che è stata violata la Direttiva 2006/112/CE del Consiglio, atteso che il principio fondamentale in materia di IVA è quello della neutralità in quanto imposta indiretta (Cass. SU 17757/2016; Cass. 20001/2017; 19310/2020). Da qui, pertanto, l'erronea determinazione del fatturato e il calcolo delle quote di ripiano per il quadriennio 2015-2018, con conseguente illegittimità della determinazione regionale impugnata e di tutti gli atti su cui essa si fonda.

Sul punto ci si riporta, inoltre, al motivo VI del ricorso introduttivo che qui deve intendersi integralmente richiamato e trascritto al fine di evitare di appesantire ulteriormente il presente ricorso.

IV – Violazione e falsa applicazione 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78. Violazione dei principi di trasparenza e imparzialità dell'azione amministrativa. Eccesso di potere per contraddittorietà manifesta. Irragionevolezza. Difetto di istruttoria. Erronea valutazione dei fatti e dei presupposti. Difetto di motivazione.

1. - La determinazione della Regione Piemonte del 14 dicembre 2022 mette in luce la patente contraddittorietà tra i dati economici ivi riportati e quelli certificati, ai fini dello sfioramento di spesa per la Regione Piemonte, con il D.M. 06.07.2022, pubblicato il 15.09.2022.

1.1. - Orbene, dai dati emergenti dalla determinazione del 14 dicembre della Regione Piemonte, si legge:

“- valutato di accogliere, a seguito di verifica, le osservazioni trasmesse in data 12 dicembre 2022 dalla ditta Charles River Microbial Solutions International Limited relative a fornitori aventi oggetto forniture diverse da dispositivi medici;

- valutato altresì di accogliere le osservazioni di Italfarmaco spa trasmesse in data 1° dicembre 2022, in assenza di forniture di dispositivi che hanno comportato relativa spesa a carico del SSR;

- valutata anche la comunicazione del 14 dicembre 2022 dell'ASL TO3 relativa all'erronea indicazione della ditta Wyeth spa nelle precedenti Deliberazioni di tale Azienda;

ritenuto, pertanto, di escludere la ditta Charles River Microbial Solutions International Limited, la ditta Italfarmaco spa e la ditta Wyeth spa dall'elenco delle ditte fornitrici di dispositivi medici per gli effetti del presente atto” **[doc. 6]**

Tali società, infatti, erano state indicate in sede di comunicazione di avvio del procedimento del 24.11.2022, con gli importi di seguito indicati **[doc. 7]**:

- la Charles River Microbial Solutions International Limited (anno 2015 oltre 46 mila euro; anno 2016 oltre 49 mila euro; anno 2017 oltre 38 mila euro e nell'anno 2018 oltre 35 mila euro);

- la Wyeth SpA, invece, era indicata solo per l'anno 2015 per un importo di oltre 5,5 milioni di euro.

- infine la Italfarmano S.p.A. era presente per l'anno 2018 per un importo di oltre 11 mila euro.

Tali importi, evidentemente, per essere stati indicati nella comunicazione di avvio del procedimento emessa dalla Regione Piemonte, erano stati comunque contabilizzati dalle Strutture Sanitarie della Regione Piemonte ed evidentemente confluiti nei modelli CE. Tanto è vero che, solo dopo l'istanza di dette società (come emerge dalla lettura della determinazione dirigenziale del 14.12.2022), si è provveduto allo stralcio di dette partite **[ancora doc. 6]**.

Orbene, se questo è vero, come lo è, ed è altrettanto vero che il *quantum* del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, per singola Regione, è stato calcolato in base ai modelli CE, giusta DM del 06.07.2022, appare evidente che quei dati originariamente comunicati dalle SSR del Piemonte erano errati. Tale situazione non è da sottovalutare, poiché mette in luce come la certificazione di cui al DM del 06.07.2022 (circa l'acquisto dei dispositivi medici), in merito alla Regione Piemonte, si basasse su dati non corretti. Con la conseguenza che era errata la quantificazione del superamento del tetto di spesa per gli anni in questione della Regione Piemonte, certificata con il DM del 06.07.2022; era errato il calcolo dello scostamento per le annualità di riferimento, era errato il calcolo del ripiano complessivo per il quadriennio 2015-2018 della Regione Piemonte. Da qui l'illegittimità a cascata di tutti i provvedimenti impugnati.

2. - Non solo. Ma la contraddittorietà sopra richiamata è ancora più evidenti ove si osservi quanto appresso.

Dalle tabelle allegate al DM del 06.07.2022 emerge che, in base ai modelli CE, la spesa per i dispositivi medici per la Regione Piemonte sarebbe stata la seguente: Anno 2015 € 456.776.000; Anno 2016 € 461.117.000; Anno 2017 € 472.304.000; Anno 2018 € 490.097.000 **[doc. 1]**. Sulla scorta di questi dati contenuti nel decreto sono stati calcolati, poi, lo scostamento avuto dalla Regione per singola annualità e la quota di ripiano per ogni anno a carico delle società fornitrici **[ancora doc. 1]**.

Inoltre, sempre da quei dati, in base a quanto stabilito dall'art. 9-ter, comma 9 del DL 78/2015 e dagli artt. 3 e 4 delle linee guida del 06.10.2022, le Regioni dovevano calcolare l'incidenza del fatturato per stabilire le singole quote a carico delle società fornitrici, per ogni annualità del quadriennio 2015-2018 **[doc. 3]**.

Orbene, se è vero che nei modelli CE sono indicati gli importi contabilizzati annualmente dalle strutture del SSR, in merito alle forniture per dispositivi medici fatturati dalle società (come chiaramente emerge dalla lettura del DM del 06.07.2022), ciò significa – prendendo in considerazione la Regione Piemonte - che la sommatoria dei fatturati per dispositivi medici, calcolati dalla Regione per tutte le società per singolo anno (così come indicato nella determinazione del 14.12.2022 n. 2426 impugnata), devono coincidere con il totale degli importi indicati nei modelli CE, utilizzati nel DM 06.07.2022 per stabilire la spesa complessiva annuale della Regione stessa (in sostanza, la coincidenza deve sussistere con l'importo indicato nella colonna denominata “*Modello CE Spesa per dispositivi medici anno*” di ogni tabella, per singolo anno del DM del 06.07.2022, inerente la Regione Piemonte).

Tuttavia, nel caso di specie, così non è. Infatti, sommando tutti i fatturati calcolati anno per anno, per le tutte le società individuate nella determinazione della Regione Piemonte del 14.12.2022, emergono dati diversi rispetto a quelli certificati con il DM del 06.07.20022: Anno 2015 € 451.191.325 (una differenza in negativo di oltre 5 milioni di euro); Anno 2016 € 461.361.908 (una differenza in positivo di oltre 200 mila euro); Anno 2017 € 472.561.656 (una differenza in positivo di oltre 200 mila euro; Anno 2018, € 490.909.544 (una differenza in positivo di oltre 800 mila euro) **[doc. 6 e 17]**.

Appare evidente, dal confronto dei dati numerici in questione, che non vi sia coincidenza tra la sommatoria (per ogni singolo anno) di tutti i fatturati delle società indicati nella Determinazione Dirigenziale della Regione Piemonte del 14.12.2022, con il *quantum* (per

singolo anno) individuato nel provvedimento di certificazione del 06.07.2022, nella colonna indicante “*Modello CE, spese per dispositivi medici (...)*”. [cfr. doc. 1, 6 e 17].

Pertanto, la contraddittorietà dei dati è palese. Da qui due conseguenze:

a) è illegittima la determinazione dirigenziale del 14.12.2022, a causa di una erronea ricognizione fatta dalla Regione Piemonte in sede di istruttoria, al fine di stabilire il fatturato delle singole società e, conseguentemente, delle singole quote di ripiano, poiché si pongono in contrasto con il provvedimento certificativo del MEF;

b) è errato l'importo originariamente certificato dal MEF nel decreto del 06.07.2022, a causa di errori contabili nei modelli CE, con conseguente illegittimità derivata di tutti gli atti impugnati, atteso che in tal modo è venuta meno la certezza di quanto sia stata la spesa effettiva per dispositivi medici, di quanto sia stato l'effettivo sfioramento del relativo tetto, nonché della quota di ripiano;

In ogni caso, da qualunque angolo di visuale si voglia vedere il problema, la patente contraddittorietà tra quanto indicato nella certificazione dal MEF con il decreto del 06.07.2022 con quanto risulta in concreto dalla determinazione Regionale del 14.12.2022, non può che determinare un grave vizio degli atti impugnati che determina l'illegittimità degli stessi

1.3. – Non solo. Ma la contraddittorietà tra gli importi emergenti dal confronto del DM del 06.07.2022, con quanto risulta dalla determinazione della Regione Piemonte del 14.12.2022 è evidente anche per un altro aspetto.

Al tal riguardo è utile osservare quanto segue. Dal DM certificativo del 06.07.2022 emerge che: **a)** la quota di ripiano a carico delle società fornitrici per l'anno 2015, per la Regione Piemonte, era del 40% pari ad € 40.402.176 (su uno sfioramento di € 101.005.440); **b)** la quota di ripiano a carico delle società fornitrici per l'anno 2016, per la Regione Piemonte era del 45% pari ad € 45.251,239 (su uno sfioramento di € 100.558.309); **c)** la quota di ripiano a carico delle società fornitrici per l'anno 2017, per la Regione Piemonte era del 50% pari ad € 53.688.430 (su uno sfioramento di € 107.376.860); **d)** la quota di ripiano a carico delle società fornitrici per l'anno 2018, per la Regione Piemonte era del 50% pari ad € 61.413.751 (su uno sfioramento di € 122.822.501 [v. doc. 1]. Tuttavia, ragionando matematicamente, la somma complessiva richiesta dalla Regione Piemonte, a titolo di quota di payback a tutte le società, per ogni annualità, avrebbe dovuto coincidere con gli importi sopra indicati alle lettere a), b), c) e d). Ma così non è.

Infatti, sommando le quote di payback di tutte le società per ogni singolo anno individuate dalla Regione Piemonte, con la determinazione dirigenziale del 14.12.2022, il risultato della quota di ripiano è palesemente differente rispetto a quello certificato con il DM del 06.07.2022 **[ancora cfr. doc. 1, 6 e 17]**. Ed infatti, per l'anno 2015, risulta essere di € 39.899.335 (differenza di quanto indicato nel DM del 06.07.2022 pari ad € 502.824,00); per l'anno 2016 risulta essere di € 45.246.424,00 (differenza di quanto indicato nel DM del 06.07.2022 pari ad € 4.815,00); per l'anno 2017 risulta essere di € 53.684.307,00 (differenza di quanto indicato nel DM del 06.07.2022 pari ad € 4.323,00); per l'anno 2018 risulta essere di € 61.406,500,00 (differenza di quanto indicato nel DM del 06.07.2022 pari ad € 7.101,00) **[ancora cfr. doc. 1, 6 e 17]**.

Ora, poiché l'incidenza percentuale va comunque calcolata tenendo conto di tale dato (cioè la quota di ripiano individuata complessivamente nel DM del 06.07.2022) certificato nel decreto, appare evidente che i conti non tornano.

Ancora una volta la contraddittorietà dei dati sopra riportati non fa altro che far emergere il travisamento dei dati, il difetto di istruttoria e l'erronea individuazione delle quote di payback delle singole società. Da qui l'illegittimità di tutti gli atti impugnati.

V – Illegittimità derivata.

La determinazione della Regione Piemonte del 14.12.2022 n. 2426 e la relativa comunicazione di avvio del procedimento del 24.11.2022, nonché tutti i provvedimenti istruttori indicati nella detta determinazione regionale comprese le delibere delle SSR e i documenti comunicati alla ricorrente, indicati in epigrafe al presente ricorso, impugnati con i presenti motivi aggiunti, sono atti strettamente connessi ai provvedimenti gravati con il ricorso principale, inserendosi gli stessi nella procedura di payback per il ripiano del superamento dei tetti di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle Regioni per il quadriennio 2015-2018.

In particolar modo, la determinazione della Regione Piemonte del 14.12.2022, costituisce l'atto conclusivo del procedimento di payback per il quadriennio 2015-2018, in quanto ha individuato - in via definitiva - le società (tra cui la ricorrente), che hanno fornito in quegli anni i dispositivi medici alle SSR, il loro (presunto) fatturato nonché le singole quote di ripiano per le annualità richiamate. Orbene, con il presente atto si deduce la illegittimità di detti provvedimenti per illegittimità derivata, per gli stessi motivi indicati nel ricorso principale e che qui devono intendersi integralmente richiamati e trascritti,

dal cui accoglimento consegue l'illegittimità, anche in via derivata, della determinazione della Regione Piemonte del 14.12.2022 e della relativa comunicazione di avvio del procedimento del 24.11.2022 nonché tutti i provvedimenti istruttori indicati nella detta determinazione regionale comprese le delibere delle SSR e i documenti comunicati alla ricorrente indicati in epigrafe al presente ricorso. Infatti, anche detti provvedimenti sono inficiati dai gravi vizi da cui sono affetti gli atti gravati con il ricorso principale e cioè:

“I – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale degli articoli 9-ter, commi 1, 3, 8, 9 e 9-bis del DL 78/2015, conv. con modificazione nella legge 125/2015 e dell’art. 18 del DL 115/2022, conv. nella legge 142/2022, per la violazione degli artt. 3 (sotto il profilo della disparità di trattamento, di proporzionalità e dell’affidamento), 42, 53, 70, 77, 97 e 117 comma 1°, in riferimento al protocollo 1° della CEDU.

1. – Come già detto il sistema del Pay-Beck dei dispositivi medici è stato introdotto nel nostro ordinamento con dall’art. 9-ter del d.l. 78/2015.

In particolare, il legislatore d’urgenza, dopo avere individuato nei primi commi dell’articolo in questione, una serie di oneri per il contenimento della spesa sanitaria ai fini del rispetto del tetto di spesa del 4,4% (commi 1 e 3) e dopo avere individuato il procedimento di accertamento del superamento di detto tetto (comma 8), ha previsto al comma successivo comma 9 che: “L’eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell’anno 2015, al 45 per cento nell’anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall’anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice 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 Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”.

Dunque, per la prima volta, le aziende fornitrici di dispositivi medici vengono chiamati a ripianare l’eventuale sfioramento del tetto di spesa della Regione con la disposizione richiamata. La richiamata disposizione normativa rimaneva lettera morta. Sennonché il legislatore d’urgenza, con l’art. 18 del d.l. 115/2022 (che come visto ha introdotto il comma 9-bis al DL 78/2015) ha dato concreta attuazione del pay-back.

Tuttavia il meccanismo introdotto dal legislatore d'urgenza con gli articoli 9-ter, commi 1, 3, 8, 9 e 9-bis del DL 78/2015, conv. con modificazione nella legge 125/2015 e dell'art. 18 del DL 115/2022, conv. nella legge 142/2022, è palesemente incostituzionale (sotto vari profili) determinando l'illegittimità derivata di tutti gli atti impugnati.

1.1. – Primo profilo. In riferimento agli articoli 70 e 77 della Costituzione.

Invero il meccanismo introdotto, in particolar modo con il comma 9 del richiamato art. 9-ter (sopra integralmente trascritto) può certamente considerarsi una riforma sistemica. Le disposizioni in questione, infatti, sono norme di tipo ordinamentale e, quindi, modificatrici in profondità del sistema.

Basti pensare che storicamente i disavanzi in merito alle spese sanitarie venivano coperti dalla Regione, come aveva anche precisato la Corte Costituzionale (sent. 416/1995). Ciò, per giunta trovava conforto nella legge (art. 17, comma 1°D.L. 98/2011, lett. c), che prevedeva: “Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale.”

Quindi, fino all'entrata in vigore del D.L. 78/2015 a coprire il disavanzo pensava la Regione. Il meccanismo di cui al comma 9 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015 ribalta totalmente la regola e cambia sistemicamente la modalità di ripiano del disavanzo. Infatti, come sopra dimostrato, la disposizione in parola non si esaurisce nella ridefinizione di termini, ma introducono novità sistemiche di notevole rilevanza imponendo (perché di questo si tratta), alle aziende fornitrice di dispositivi medici delle strutture sanitarie Regionali, il ripianamento del disavanzo. Quindi, la disposizione in questione riforma in profondità il sistema precedente.

Ciò posto, dimostrato che quella in questione è una riforma ordinamentale, è il caso di evidenziare come la Corte costituzionale ha affermato in varie pronunce (v., in particolare, la sent. n. 220 del 2013), che una disciplina ordinamentale non può trovare ospitalità in un decreto legge, perché proprio la sua natura di sistema smentisce l'esistenza del presupposto dell'urgenza, previsto dalla Costituzione quale condizione di legittimità dei provvedimenti provvisori con

forza di legge che il Governo può adottare - appunto - solo “in casi straordinari di necessità e d’urgenza”.

E ad ulteriore conferma dell’insussistenza dei presupposti della decretazione d’urgenza, è la circostanza che nonostante il meccanismo sia stato introdotto con un decreto legge nel giugno del 2015, tale disposizione è rimasta lettera morta o comunque inattuata per ben 7 anni, fino a quando con l’art. 18 del d.l. 115/2022 il legislatore d’urgenza non ne ha dato concreta attuazione.

Pertanto l’originaria disposizione di cui all’art. 9-ter e, in specie, il relativo comma 9, introduce una riforma ordinamentale con un decreto legge e ciò ridonda, inevitabilmente, sull’art. 18 del d.l. 115/2022, atteso che questi non fa altro che dare concreta attuazione al meccanismo del pay-back. Circostanze, queste, che si pongono in plateale violazione con l’art. 77 della Costituzione.

1.2. – Secondo profilo. In riferimento agli articoli 3 e 97 della Costituzione.

Va rammentato che l’attività di programmazione nella P.A. in ambito sanitario, costituisce un cardine fondamentale per la gestione delle limitate risorse finanziarie. Tale centralità della programmazione è evidente in quanto consente di garantire un’efficace azione amministrativa e, quindi, per garantire a tutti un servizio così importante (v. Cons. Stato Ad. Plen. 4/2012).

Proprio per tali ragioni la Corte Costituzionale aveva richiamato le Regioni evidenziando che: “tale profilo dell’equilibrio finanziario e delle conseguenze di eventuali disavanzi deve necessariamente essere valutato dalla regione, con obbligo di indicare la copertura mediante risorse proprie in tutti i casi in cui le entrate dell’ente e le assegnazioni di finanziamento sui vari fondi non siano sufficienti a coprire l’onere nel complesso” (sentenze n. 355 del 1993; n. 427 e n. 352 del 1992; n. 177 del 1988).

Ciò perché, l’opera di risanamento della finanza pubblica che “richiede un impegno solidale di tutti gli enti territoriali erogatori di spesa, di fronte al quale la garanzia costituzionale dell’autonomia finanziaria delle regioni non può fungere da impropria giustificazione per una simile esenzione” (sentenze n. 128 del 1993 e n. 222 del 1994).

Ed ancora che: “i limiti di spesa (meglio riduzioni globali di spesa) per l’acquisto di beni e servizi sono posti globalmente a livello regionale in previsione complessiva, in modo da consentire compensazioni nell’ambito regionale e tra i diversi tipi di beni e servizi. Di conseguenza una equilibrata politica di programmazione regionale basata sulla convenienza della soddisfazione nella “sede pubblica” delle necessità di prestazioni (art. 6, comma 5),

integrata con l'obiettivo di un ottimale e pieno utilizzo delle strutture pubbliche (art. 4, comma 1), può consentire - in una valutazione non irrazionale del legislatore - economie di spesa, senza mettere a rischio l'erogazione di un servizio sanitario efficiente, tenuto conto dell'enorme dilatazione della spesa negli ultimi anni e della entità degli acquisti di beni e servizi, tali da consentire una pur limitata elasticità complessiva in ambito delle singole regioni. (Corte Cost. 416/1995).

Ed è stato pure precisato, che: “lo Stato, una volta trasferiti o determinati i mezzi finanziari di cui vi è disponibilità, può rifiutare di addossarsi gli ulteriori disavanzi per spese estranee alle proprie scelte o dipendenti da determinazioni degli enti gestori, ma non può addossare al bilancio regionale oneri relativi alla spesa sanitaria che derivano da decisioni non imputabili alle regioni stesse” (sentenza n. 452 del 1989).

*In altri termini ciascun soggetto resta tenuto per i disavanzi di gestione conseguenti alle scelte operate nell'ambito della propria autonomia fissata anche dalle disponibilità finanziarie, sulla base di proprie determinazioni, specie se eccedenti dai predetti limiti, ma non può pretendere di addossare i conseguenti disavanzi, derivanti in via esclusiva o in modo determinante da scelte proprie, su altri soggetti **(Corte Cost. 416/1995).***

Ora dai suddetti principi emergono tre cose: a) le risorse finanziarie vanno gestite in modo corretto al fine di evitare disavanzi; b) a tal riguardo l'attività di programmazione da parte dell'amministrazione sanitaria a tutti i livelli è fondamentale per la migliore gestione delle risorse finanziarie e, quindi, del buon andamento dell'azione amministrativa (Cons. Stato 4/2012; 4785/2021); c) proprio per questa ragione gli Enti sono stati richiamati all'attenzione ad un rapporto di responsabilità amministrativa e di controllo e non possono addossare a terzi responsabilità che i terzi non hanno.

Se quanto premesso è vero, come lo è, appare evidente che il meccanismo del Pay-back, con il suo automatismo in caso di superamento del tetto di spesa, viola platealmente l'art. 97 della Costituzione, sotto due profili: a) in quanto svuota di centralità l'attività di programmazione in ambito sanitario e pone una sorta di “rinuncia” al buon andamento in tale settore nevralgico della P.A., atteso che le aziende private fornitrici andrebbero a ripianare (nolente o volente, stante il meccanismo autoritativo introdotto dal legislatore) il tetto di spesa; b) perché tale automatismo urta contro il principio della responsabilità finanziaria, affermato dalla sentenza n. 355 del 1993 della Corte Costituzionale.

A ciò si aggiunga, che il legislatore, al fine di proporzionare al meglio l'azione amministrativa, non ha nemmeno previsto, quale fase prodromica – prima di procedere al pay-back – un obbligo preventivo di verificare se sussistesse una copertura del disavanzo con altre risorse proprie dell'Ente. E, ciò, in violazione degli articoli 3 e 97, atteso che quanto sopra, avrebbe consentito al legislatore di perseguire comunque il proprio obiettivo dopo avere verificato che non vi erano – conseguentemente – percorsi differenti per la copertura del disavanzo, in attuazione dei principi richiamati dalla Corte Costituzionale.

1.4. – Terzo profilo. In relazione agli articoli 3, 42 e 53 della Costituzione.

Inoltre, il meccanismo del pay-back introdotto con le disposizioni censurate possano avere, alternativamente, o un carattere sostanzialmente espropriativo di diritti di proprietà privata delle aziende, il quale tuttavia non è accompagnato dalla previsione di un adeguato indennizzo, richiesto tanto dall'art. 42 Cost. che dalla CEDU; oppure un carattere di prestazione patrimoniale imposta attribuita arbitrariamente in capo alle aziende operanti in un determinato settore industriale, in grado di generare una violazione rispetto ai principi costituzionali vigenti in materia tributaria ex art. 53 Cost. oltre che un'irragionevole e ingiustificata disparità di trattamento rispetto al regime tributario cui sono soggette le imprese che operano in altri settori industriali.

Invero, le regole sopra richiamate sul pay back sono di difficile comprensione: non sono legate ad alcun inadempimento (infatti nulla viene contestato alle aziende chiamate al ripiano) e non sono risposte sanzionatorie applicate dalla pubblica autorità per delle violazioni. Tanto meno, poi, nel settore della vendita dei dispositivi medici il legislatore ha previsto che possa operare un diritto tributario "speciale".

Invero dietro a tale richiesta si annida l'idea di una "contribuzione obbligatoria al Servizio Sanitario Nazionale" per il solo fatto di avere svolto le aziende la fornitura dei dispositivi medici (tra l'altro alle condizioni imposte dalle stesse strutture sanitarie e con prezzi imposti dalle gare centralizzate con CONSIP e aggregatori regionali. Sul punto CDS 5826/2017; 1329/2019).

Se così stanno le cose, perché la ratio della norma non sembra essere diversa, quella introdotta con le disposizioni censurate, diviene una espropriazione senza indennizzo di somme di denaro di legittima proprietà privata in violazione dell'art. 42 Cost. e dell'art. 1 del Primo Protocollo CEDU: ovvero, in un illegittimo tributo speciale, assolutamente intollerabile per una sola parte dei consociati, in violazione dell'art. 53 della Costituzione.

Invero la vera sostanza del pay back richiesto integra una prestazione patrimoniale imposta in deroga e in aggiunta al prelievo fiscale ordinariamente effettuato secondo il principio della capacità contributiva in violazione degli articoli 3 e 53 della Costituzione.

Inoltre, il meccanismo del pay back è una illegittima riscrittura retroattiva dei termini economici dei contratti stipulati dagli ospedali e dalle altre strutture sanitarie italiane in danno delle controparti private che – con tale meccanismo - vengono private di una parte del corrispettivo pattuito e ormai persino regolarmente versato, sul quale sono state altresì pagate le tasse dovute allo Stato italiano, e senza che si sia verificato alcun inadempimento. Ma ciò non può che violare gli articoli 3, 41 e 53 della Costituzione e non in ultimo il legittimo affidamento delle parti contrattuali sulla stabilità dei rapporti giuridici.

1.4. – Quarto profilo. In riferimento agli articoli 3, 42, 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Il meccanismo del pay-back, introdotto dal legislatore d'urgenza con le disposizioni già richiamate al superiore punto 1, si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al ripianamento della spesa per dispositivi medici, posto a carico non della generalità dei consociati, ma soltanto di una parte degli operatori economici che svolgono attività di forniture dei dispositivi medici alle strutture del SSN.

Si tratta di una misura che palesa i tratti tipici della “fattispecie tributaria” (Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304; Corte cost., 15 aprile 2008, n. 102) e che, in quanto tale, 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 “in linea di principio un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l'ammontare di denaro che deve essere pagato”, (C. EDU, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008; C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

*Ancorché generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo, la tassazione deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve: **a)** essere rispettosa del principio di legalità; **b)** perseguire un fine legittimo di interesse generale; **c)** rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, Bayeler 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. L’esistenza di tale presupposto ha carattere “preliminare” in quanto la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell’interferenza, in modo tale 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, il c.d. “principle of lawfulness” richiede non soltanto che l’ingerenza abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la “legge” abbia “una certa qualità” in quanto sufficientemente conoscibile (“accessible”), precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

La legge deve essere formulata in modo da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

Nel caso di specie, il meccanismo del pay-back, delineato dalle disposizioni qui censurate, si pone in violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU.

Innanzitutto, l’onere economico gravante sulle aziende fornitrici dipende da fattori svincolati da qualsiasi logica e da prevedibili criterii e, in quanto tali, arbitrari.

*Come si è detto, infatti, la determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico degli operatori privati dipende: **a)** da un lato, dal valore del tetto di spesa fissato dal Legislatore che, prescinde da qualsiasi effettiva analisi o valutazione dei consumi e della relativa spesa effettivamente necessari per garantire i dispositivi medici erogati, limitandosi a stabilire un tetto massimo al 4,4% **b)** dall’altro lato, la domanda dei dispositivi medici dagli enti del SSN è da essi unilateralmente determinata; **c)** anche i costi degli stessi dispositivi medici sono quasi del tutto vincolati dato che sono disposti direttamente da organi statali centrali o soggetti aggregatori regionali (**Cons. Stato 5826/2017; 1329/2019**).*

Si tratta, con tutta evidenza, di fattori che le aziende non sono in alcun modo in grado di influenzare e che nella prassi sono individuati dallo Stato (latu sensu inteso).

Pertanto, un operatore, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, con buona pace dei requisiti di "precisione" e "prevedibilità" di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

A ciò si aggiunga che l'onere economico imposto sul singolo operatore ai fini del ripianamento è del tutto svincolato dalla condotta di impresa e che, le imprese non sono nella posizione di conoscere la effettiva posizione degli Enti l'effettiva degli enti del SSN. E, pertanto, non possono prevedere con anticipo le conseguenze che la fornitura potrebbe avere in termini di ripiano.

Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di precisione e prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina del pay-back, a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

La violazione del principio di legalità è ex se 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 ogni caso, anche ammettendo per assurdo la sussistenza di una base legale nei termini richiesti dall'art. 1 del Primo Protocollo CEDU, il meccanismo di ripiano della spesa per i dispositivi medici sarebbe comunque illegittimo in quanto insuscettibile di superare il c.d. "fair balance test", per la manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

Il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento a danno soltanto di alcune imprese insiti nel sistema del pay back sono, d'altra parte, ex se ostative a qualsiasi valutazione di "giusto equilibrio" ("fair balance") ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, infatti, l'ampia discrezionalità di cui godono gli Stati "nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale" non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe. In tal senso, è stato affermato: "è altresì necessario che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità" (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013). Applicando tale principio alla fattispecie in esame non si può che concludere per la manifesta illegittimità delle norme che hanno introdotto il pay-back.

Infatti tali disposizioni creano disparità di trattamento tra aziende che operano nello stesso settore sanitario: da un lato i fornitori dei dispositivi medici alle strutture del SSN, i quali

devono concorrere al ripianamento e i grossisti che, invece, se non effettuano direttamente forniture, sono esonerati da qualsiasi concorso nel ripiano del disavanzo di spesa;

- un'ulteriore discriminazione infra-settoriale si realizza tra aziende che operano esclusivamente nel canale del servizio sanitario nazionale, con le aziende, invece, che operano nel settore privato che fornendo enti non convenzionati. Anche tale aziende non sono chiamate ad operare ad un siffatto ripiano.

Si è, dunque, in presenza di una normativa nazionale che oblitera i più basilari principi di equità ed uguaglianza e che pertanto contrasta con i generali precetti di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU: da qui la piena fondatezza di detta censura.

1.4. – Quinto profilo. In relazione all'art. 3 della Costituzione sotto il profilo del della ragionevolezza, proporzionalità e del legittimo affidamento.

In subordine, comunque, anche ove fosse legittimo imporre la partecipazione delle aziende fornitrici al ripianamento dello sfioramento del tetto di spesa regionale, questa compartecipazione deve in ogni caso essere ragionevole e proporzionata e non deve essere lesa il principio del legittimo affidamento.

D'altronde tali esigenze sono sempre state considerate fondamentali da parte della Corte Costituzionale nel sindacare le leggi (ex multis Corte Cost. 1129/1988; 40/1990; 229/1999; 416/1999)

Orbene, la disciplina introdotta dalla disposizione censurata è contraria ai suddetti principi.

Al fine di comprendere tali violazioni è utile fissare 3 punti decisivi:

a) la programmazione in ambito sanitario è centrale, soprattutto per il migliore sfruttamento delle risorse finanziarie disponibili.

Infatti, l'art. 32, comma 8, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, le Regioni, in attuazione della programmazione sanitaria ed in coerenza con gli indici di cui all'art. 2 comma 5 della legge 28 dicembre 1995 n. 549 e successive modificazioni, individuano preventivamente, per ciascuna istituzione sanitaria pubblica e privata, compresi i presidi ospedalieri di cui al comma 7, o per gruppi di istituzioni sanitarie, i limiti massimi annuali di spesa sostenibile con il Fondo sanitario ed i preventivi annuali delle prestazioni, nonché gli indirizzi e le modalità per la contrattazione di cui all'art. 1, comma 32, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

Alle Regioni è stato pertanto affidato il compito di adottare determinazioni di natura autoritativa e vincolante in tema di limiti alla spesa sanitaria, in coerenza con l'esigenza che

l'attività dei vari soggetti operanti nel sistema sanitario si svolga nell'ambito di una pianificazione finanziaria. (Consiglio Stato, sez. V, 25 gennaio 2002, n. 418).

La Regione non solo definisce unilateralmente il tetto massimo annuale di spesa sostenibile con il fondo sanitario per singola istituzione o per gruppi di istituzioni ed i preventivi annuali delle prestazioni, ma vincola la successiva contrattazione dei piani determinandone modalità ed indirizzi.

b) *il controllo e la razionalizzazione della spesa sanitaria e il controllo dei prezzi dei dispositivi medici da parte dello Stato è un dato di fatto innegabile.*

La normativa in materia di controllo e razionalizzazione della spesa sanitaria, con riferimento ai beni e servizi, è stata inizialmente prevista dal decreto legge 98/2011, che, all'articolo 17, comma 1, lettera a), ha disposto che l'Osservatorio dei contratti pubblici, presso l'Autorità Nazionale Anticorruzione – A.N.AC., fornisca alle regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento in ambito sanitario riferita a prestazioni e servizi sanitari e non sanitari individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali (Agenas) tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del SSN. Le misure di razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi sono state rafforzate dall'articolo 15, comma 13, lettera b), del decreto legge 95/2012.

In un contesto di riduzione delle risorse destinate al SSN, il settore dei dispositivi medici è stato chiamato a contribuire in maniera significativa al raggiungimento degli obiettivi di risparmio programmati. Come pure accennato l'articolo 17, comma 1, lett. c), del decreto legge 98/2011 ha previsto un tetto per la spesa per i dispositivi medici, inizialmente fissato al 5,2 per cento del livello del finanziamento del SSN a carico dello Stato e poi ridefinito, dal decreto legge 95/2012 e dalla legge di stabilità per il 2013 (legge 228/2012), al 4,8 per cento per il 2013 e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento.

Dei dispositivi è tornato ad interessarsi il decreto legge 78/2015 (Decreto Enti territoriali) che, all'articolo 9 -ter, ha rimodulato la procedura di rinegoziazione per i contratti in essere aventi ad oggetto i dispositivi medici con lo scopo del rispetto del tetto di spesa nazionale.

c) *le società fornitrici non hanno il controllo dei prezzi e le gare sono tutte centralizzate in modo tale da consentire allo Stato la razionalizzazione e il controllo sui costi.*

Come noto, la realtà delle gare nel settore dei dispositivi medici è peculiare. In tale contesto le gare sono centralizzate e si svolgono con le convenzioni CONSIP e/o con soggetti aggregatori a livello regionale, per cui viene fissato in gara il prezzo di acquisto e sono poi le

strutture pubbliche che, quando ne hanno bisogno, acquistano a quel prezzo (Cons. Stato 5826/2017; 1329/2019). La decisione è pertanto totalmente rimessa alla struttura pubblica e non è condizionata né dall'esistenza di protezioni brevettuali, che certamente esistono anche nel mondo dei dispositivi medici ma non hanno quell'effetto condizionante e determinante che assumono nel mercato farmaceutico, né dall'azione delle aziende, che nel mondo farmaceutico hanno invece margini, tramite l'informazione scientifica, per agire (legittimamente, sia chiaro, ossia nel pieno rispetto delle regole che sono poste per legge su tali attività) sulla classe medica la quale è, alla fine, quella che risulta determinante nella scelta dei prodotti da acquistare (come ebbe infatti a riconoscere in un'occasione, nel 2006, anche la Corte costituzionale in una sentenza da essa pronunciata su un provvedimento legislativo di taglio dei prezzi dei farmaci).

*Orbene, premessi questi tre punti - **a)** centralità dell'attività di programmazione in ambito sanitario per il migliore sfruttamento delle risorse finanziarie; **b)** controllo e razionalizzazione della spesa sanitaria e, in particolar modo sui prezzi dei dispositivi medici da parte dello Stato; **c)** centralizzazione delle gare e insussistenza per le società fornitrici del controllo dei prezzi in materia di dispositivi medici - due sono le conseguenze:*

A) le aziende fornitrici non hanno alcun margine di manovra o comunque ne hanno limitatissimo nella fissazione dei prezzi e, quindi, non possono essere considerate soggetti che ha concorso al superamento del tetto di spesa sanitaria (se non per il solo fatto di avere fornito i dispositivi medici). Con la conseguenza che la disposizione normativa censurata, è manifestamente irragionevole e sproporzionata chiedendo loro il ripianamento in discussione non potendo a tali aziende essere imputato alcunché.

Tra l'altro, chiedendo tale ripianamento a distanza di diverso tempo, dato che vengono richieste nell'anno 2022, somme per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Importi sui quali sono già state addirittura versate le imposte allo Stato. Come del resto, oggi le società in questione potrebbero anche non avere disponibilità economica in tal senso.

***B)** se così è, l'affidamento sul fatto che l'acquisto pubblico fosse avvenuto effettivamente al costo indicato nella convenzione CONSIP o comunque definito in esito alla gara bandita dal soggetto aggregatore pubblico era totale per l'azienda fornitrice. La richiesta di un pay-back così importante, oltre tutto in maniera retroattiva, viola il principio di affidamento e di certezza e stabilità dei rapporti stabilità dei rapporti giuridici. Principio, questo, chiave del sistema costituzionale, affermando che esso trova fondamento sul principio d'eguaglianza e di*

ragionevolezza delle leggi (art. 3) e può essere considerato recessivo solo in presenza di un intervento proporzionato rispetto ad esigenze pubbliche inderogabili da perseguire (da ultima in questo senso Corte cost. n. 188 del 2022).

In questo caso, tuttavia, il legittimo affidamento è violato perché, come detto, l'azienda non ha concorso a sfiorare alcunché, avendo fornito i dispositivi medici sulla base della vendita con i soggetti aggregatori o con la modalità Consip.

Ulteriore sintomo di irragionevolezza e sproporzione è la circostanza che le norme censurate non hanno introdotto un meccanismo di carattere temporaneo, ma fisso.

Infatti, il ripianamento dello sfioramento del tetto, da parte delle aziende fornitrici dei dispositivi medici alle strutture sanitarie regionali, è diventata una regola costante e non un'eccezione temporanea. Infatti non soltanto detto meccanismo è stato previsto per il periodo dal 2015 al 2018 dall'art. 9-ter del d.l. 78/2015, ma lo stesso è stato prorogato anche per ulteriori annualità. Infatti, ciò è avvenuto dapprima con l'art. 1, comma 557 della legge 145/2018 e, poi, con l'art. 18 del DL 115/2022, che hanno allungato la misura dapprima al 2019 e, successivamente al 2020.

Tali scelte legislative, fanno trasparire la precisa volontà di creare un meccanismo fisso e non già temporaneo. Fatto, questo, tuttavia che viola il principio di proporzionalità e ragionevolezza.

II - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per incompatibilità dell'art. 9-ter, commi 1, 3, 8, 9 e 9-bis del DL 78/2015, conv. con modificazione nella legge 125/2015 e dell'art. 18 del DL 115/2022, conv. nella legge 142/2022, in riferimento ai principi generali del diritto euro-unitario di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16, 41 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea".

1. - *Quanto finora evidenziato fa emergere ictu oculi un ulteriore profilo di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati. Essi, infatti, danno attuazione ad una normativa nazionale che si pone in radicale contrasto con i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione che informano l'intero ordinamento euro-unitario. Come noto, detti principi impongono "che situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005,*

VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48)” (ex multis CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14).

L'introduzione di misure asimmetriche nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime “di favore” (a trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e (b 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).

Ora, la distonia del sistema del pay back con tali principi è evidente.

Come anticipato, il meccanismo di ripiano grava esclusivamente sulle imprese fornitrici i dispositivi medici degli enti del SSN mentre sono esentati i grossisti non diretti fornitori e chi opera con strutture private,

Dunque il deficit sulla spesa da ripianare grava in via esclusiva ed in misura non proporzionale su alcuni operatori economici mentre non ricade su altri.

Si tratta di una disparità del tutto irragionevole e sproporzionata rispetto all'obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute.

Le denunciate disparità di trattamento, peraltro, sostanziandosi nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio anti-competitivo 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 implica inter alia “la libera concorrenza” - CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11). Ed invero, in base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, tale disposizione, ancorché non attribuisca carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta “ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell'interesse generale, limiti all'esercizio dell'attività economica”, impone che qualsiasi sua limitazione avvenga, nel rispetto del principio di proporzionalità, necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11).

Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del pay back alla libertà di impresa delle aziende 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.

2. - *A ciò si aggiunga che le disposizioni in rubrica violano, inoltre gli l'art. 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.*

Invero, uno dei più importanti principi che emergono da tale disposizione è che tutti coloro i quali debbono essere incisi da un provvedimento debbono potere essere ascoltati prima dell'emissione dell'atto stesso. La disposizione, quindi, impone un principio fondamentale a cui si deve attenere anche il legislatore interno e, cioè, quello della partecipazione al procedimento da parte degli interessati.

Va precisato, che l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato con la sentenza n. 3 del 2012 ebbe ad evidenziare che "la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli".

La giurisprudenza più recente giurisprudenza, ed in particolare con riferimento agli effetti retroattivi della determinazione regionale, ha evidenziato che "la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, ed esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli.

Inoltre, la considerazione dell'interesse dell'operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti. Occorre infatti 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, con le decurtazioni imposte dalle norme finanziarie.

***Orbene, proprio la necessità di contemperare la posizione dei singoli operatori regionali comporta che la partecipazione in sede istruttoria sia correttamente assicurata attraverso il coinvolgimento delle associazioni di categoria"* (Cons. Stato, sez. III, decisione n. 1289/2012; 3314/2019; 4785/2021).**

Nel caso di specie, il principio dettato dall'art. 41 della Carta fondamentale dell'Unione Europa e quelli emergenti dalla richiamata giurisprudenza del Consiglio di Stato mettono in risalto che, in casi come quelli in esame, la partecipazione delle associazioni di categoria è fondamentale.

A tale principio, non si è conformato il legislatore interno, in quanto nonostante con le disposizioni censurate venga chiesto alle aziende di ripianare i disavanzi regionali (per giunta con effetti retroattivi), con le conseguenze di cui si è detto in caso di mancato adempimento, il legislatore in violazione del richiamato art. 41 della Carta fondamentale dei diritti dell'unione Europea, non ha previsto in alcuna fase del procedimento la partecipazione delle associazioni di categoria.

3. – Da tale non conformità del sistema del pay back con l'ordinamento euro-unitario discende la necessità da parte di codesto On. TAR di disapplicare la relativa normativa censurata e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati, stante la prevalenza del diritto euro-unitario e la diretta applicabilità di esso (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9; Corte Cost. 170/1984).

4. – In subordine, nell'ipotesi non si procedesse alla disapplicazione, si chiede Ecc.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 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 negli articoli 9-ter, commi 1, 3, 8, 9 e 9-bis del DL 78/2015, conv. con modificazione nella legge 125/2015 e dell'art. 18 del DL 115/2022, conv. nella legge 142/2022

III – (1) Violazione e falsa applicazione art. 97 della Costituzione. Violazione del principio di affidamento e certezza del diritto. – Eccesso di potere per irragionevolezza manifesta. Sviamiento (2) – In subordine illegittimità derivata per illegittimità costituzionale degli articoli 9 ter del d.l. 78/2015 e 18 del d.l. 115/2022.

1. - *Come si legge dal decreto del 6 luglio 2022 di certificazione del superamento del tetto di spesa, solo nell'anno 2019 lo Stato e le Regioni hanno stabilito, i criteri inerenti la quantificazione al 4,4% inerenti i tetti di spesa regionale e i relativi criteri per stabilirli. E, ciò in notevole ritardo rispetto a quanto imposto dall'art. 9-ter del d.l. 78/2015 nel giugno del 2015.*

Tutto questo, evidentemente, non può che avere determinato pretese di pay back con effetto retroattivo e, così facendo è stato violato il principio di certezza dei rapporti giuridici e di affidamento che, come noto, sono capi saldi nel nostro ordinamento (Corte Cost. 340/1985; 882/1988; 390/1995; 416/1999; 229/1999; 525/2000; 446/2002; 168/2004).

Va sul punto rammentato che la giurisprudenza del Consiglio di Stato in più circostanza ha ritenuto che sia ben possibile fissare dei tetti in maniera retroattiva ma ciò solo se questi vengono quantificati su livelli che il privato, sulla scorta di quanto accaduto gli anni passati, o di altri dati oggettivi, poteva ragionevolmente attendersi, risultando altrimenti violato il principio fondamentale del legittimo affidamento risposto dal medesimo sul contratto con il SSN vigente e il principio del comportamento secondo buona fede tra le parti contrattuali. (cfr. Cons. Stato, ad. plen, n. 8/2006 e n. 4/2012).

Non solo, è stato altresì stabilito che "la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli".

La giurisprudenza più recente della Sezione, ed in particolare con riferimento agli effetti retroattivi della determinazione regionale, ha evidenziato che: "la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, ed esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli.

Inoltre, la considerazione dell'interesse dell'operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti. Occorre infatti 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, con le decurtazioni imposte dalle norme finanziarie. Orbene, proprio la necessità di contemperare la posizione dei singoli operatori regionali comporta che la partecipazione in sede istruttoria sia correttamente assicurata attraverso il coinvolgimento delle associazioni di categoria. (Cons. Stato, sez. III, decisione n. 1289/2012; 3314/2019; 4785/2021).

Nel caso di specie, le associazioni di categoria sono state obliterate dal partecipare al procedimento della predisposizione dei tetti di spesa, nonostante il particolare meccanismo introdotto.

Tanto meno, poi, le aziende fornitrici di dispositivi medici non potevano fondare in alcun modo, su dati oggettivi, la consapevolezza che sarebbe arrivato un pay back a "tagliare" in modo consistente gli introiti per esse derivanti dalla sottoscrizione di regolari contratti con il SSN e che pertanto il loro legittimo affidamento risulti chiaramente violato.

***2.** – In subordine, laddove a legittimare i provvedimenti impugnati siano direttamente le disposizioni normative richiamate, appare evidente che siano queste a porsi in contrasto per un verso con il principio di legittimo affidamento e con le norme sovranazionali come sopra specificato ai motivi I e II ai cui si rinvia e che qui debbono intendersi integralmente trascritti.*

IV – In subordine. Illegittimità del Decreto del 06.07.2022 pubblicato il 15.09.2022. - Eccesso di potere per difetto di presupposti. Difetto di Istruttoria. Difetto di motivazione. irragionevolezza manifesta.

Nel provvedimento del 6 luglio 2022, si legge che: “per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell’art. 9 -ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l’anno 2018”;

Dunque, il decreto in questione, al fine del calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto, per le annualità 2015-2018, prende come riferimento: “i dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE”

Orbene, il Decreto interministeriale del 15/06/2012 - Ministero della Salute ha introdotto i nuovi modelli di rilevazione economica "Conto economico" (CE) e "Stato patrimoniale" (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale.”, all’art. 3 individua una pluralità di modelli CE con caratteristiche tutte differenti.

Orbene, l’estrema genericità del richiamo contenuto nel provvedimento impugnato al modello C.E, non consente di comprendere se il superamento dei tetti di spesa sia stato fatto utilizzando in modo corretto i modelli C.E..

Ciò, infatti, non consente di comprendere se l’istruttoria sia stata completa e sia avvenuta utilizzando i modelli corretti e se il provvedimento di certificazione sia stato emesso su presupposti esatti; tanto meno ciò si riesce a comprendere in modo puntuale dalla

motivazione del decreto in questione, atteso che il generico riferimento ai modelli C.E. non è sufficiente, in quanto – si ribadisce – la disposizione di cui all'art. 3 del D.M. del 15/06/2012 del Ministero della Salute contiene una pluralità di fattispecie.

V – In subordine. Illegittimità delle linee guida, adottate con DM del 06.10.2022 e pubblicate il 26.10.2022 per eccesso di potere per contraddittorietà manifesta.

Le linee guida si dipanano su 5 articoli che nella sostanza 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".

Nulla di più di questo.

Senonché, per gli anni 2019 e seguenti, il Ministero della Salute stesso ha adottato una circolare, in data 26 febbraio 2020, con la quale sono stati dati, invece, indirizzi molto puntuali agli enti del servizio sanitario nazionale in ordine a quali dispositivi medici dovessero essere contabilizzati nel modello CE alla voce BA 0210 — Dispositivi medici e quali no, con esemplificazioni e raccomandazioni alla precisione sul punto.

Questa circolare, ratione temporis, non si applica agli anni oggetto delle richieste di pay back in arrivo (2015-2018) ma evidentemente gli enti del servizio sanitario nazionale dovranno comunque verificare se sono corretti i modelli CE degli anni di riferimento del tetto di spesa ora oggetto di ripiano tenendo in considerazione la sostanza delle avvertenze e delle indicazioni contenute nella circolare a valida a partire dal 2019. I dispositivi medici che sono assoggettati al pay back, in effetti, sono gli stessi tanto nel periodo che va dal 2015 al 2018 quanto in quello successivo.

Nel caso di specie, pertanto, a maggior ragione – visto che il ripianamento riguarda il passato – avrebbero dovuto essere date maggiori indicazioni agli Enti del SSS soprattutto per delimitare la discrezionalità.

Pertanto, appare evidente la patente contraddittorietà da parte dell'amministrazione che per il futuro, annualità 2019 in poi detta disposizioni maggiormente dettagliate; mentre per

quella del 2015-2018 si limita a generiche indicazione conferendo un ampio margine discrezionale ali operatori del SSN addirittura su questioni attinenti a fatti passati che, invece, avrebbero imposto maggiori accortezze, ai fini di una azione amministrativa efficiente ed efficace ed evitare disparità di trattamento.

VI – In via subordinata. Illegittimità dell’art. 3, comma 2 delle linee guida di cui al decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 per violazione della Direttiva 2006/112/CE del Consiglio relativa al sistema comune di imposta sul valore aggiunto. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e dei presupposti. Sviamento. Irragionevolezza.

1. - Dalla lettura dell’art. 3, comma 2 delle linee guida, emerge che le Regioni “calcolino 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.”

In realtà tale disposizione viola la direttiva la Direttiva 2006/112/CE del Consiglio, atteso che il principio fondamentale in materia di IVA è quello della neutralità in quanto imposta indiretta (Cass. SU 17757/2016; Cass. 20001/2017; 19310/2020).

Pertanto, gli importi in questione non possono prevedere l’IVA a lordo. Infatti, va sottolineato che per poter vendere il dispositivo medico ad un determinato prezzo l’azienda, in effetti, ha pagato l’IVA a ciascuno dei suoi fornitori e le è stata correttamente restituita nel pagamento che le è stato fatto dall’ente del servizio sanitario nazionale. Orbene, conteggiarla adesso, ai fini del pay back, diverrebbe illegittimo e irragionevole determinando errore che andrebbe a maggiorare la richiesta di una percentuale pari al 22% e per ben 4 annualità. E non è poco!

Dunque non viene tenuto conto della circostanza che l’IVA de qua era stata già versata dalle aziende di credito in occasione delle fatturazioni delle vendite effettuate agli enti del SSN.

A ciò si aggiunga che in base alla disposizione di cui l’originario comma 8 del d.l. 78/2015, *ratione temporis* vigente per il periodo 2015-2018, non era prevista l’IVA a lordo.

E, ciò conferma la palese illegittimità della richiesta contenuta all’art. 3, comma 2 delle linee guida.

2. - In subordine, laddove si ritenesse che fosse stata direttamente la legge ma prevedere direttamente un siffatto onere, tale disposizione andrebbe disapplicata in favore della

direttiva, avendo questo prevalenza rispetto alla normativa interna (Corte Cost. sent. 170/1982)”

Tutto ciò premesso la **Mic.Med srl**, in persona dell'amministratore unico e legale rappresentante *pro tempore*, Sig.ra Naboiu Lenuta, come sopra rappresentata e difesa, chiede per i motivi sopra esposti l'accoglimento delle seguenti

conclusioni

voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo adito, disattesa ogni contraria istanza, eccezione e/o difesa

in via principale

- 1) accogliere il ricorso principale e i presenti motivi aggiunti e, per l'effetto, annullare tutti gli atti impugnati;
- 2) ove venisse accolto (in tutto o in parte) il ricorso principale accogliere, in via consequenziale anche i motivi aggiunti e, stante la illegittimità derivata di tutti i provvedimenti impugnati, annullarli;

In subordine

- 3) accogliere il primo motivo di ricorso per motivi aggiunti e, per l'effetto, dichiarare la nullità ex art. 21-septies della legge 241/1990 del DM del 26.10.2022 e, in via derivata, la determinazione dirigenziale della Regione Piemonte n. 2426 del 14.12.2022 e, ove occorra, la presupposta comunicazione di avvio del procedimento del 24.11.2022;
- 4) accogliere il secondo motivo di ricorso per motivi aggiunti e, per l'effetto, annullare la determinazione della Regione Piemonte n. 2426 del 14.12.2022 e, ove occorra, la presupposta comunicazione di avvio del procedimento del 24.11.2022;
- 5) accogliere il terzo motivo di ricorso per motivi aggiunti e, per l'effetto, annullare la determinazione della Regione Piemonte n. 2426 del 14.12.2022 e, ove occorra, la presupposta comunicazione di avvio del procedimento del 24.11.2022 nonché di tutti gli atti impugnati indicati in epigrafe al presente ricorso emessi dalla Regione Piemonte e tutti gli atti istruttori da essa utilizzati, comprese le deliberazioni delle SSR, indicate nel corpo della determinazione regionale del 14.12.2022 n. 2426 e, comunque, ripotarti anche nel presente ricorso;
- 6) annullare, in accoglimento del presente ricorso, tutti gli atti istruttori utilizzati dalla Regione Piemonte, per stabilire il fatturato, i conteggi, l'incidenza del fatturato e la quota di

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arquivo N. 106998/2023 del 30-06-2023
Allegato 2 - Class. 0 - Copia Documento

ripiano di tutte le società indicate nella determinazione della Regione Piemonte del 14.12.2022 n. 2426;

7) accogliere il terzo motivo di ricorso per motivi aggiunti e, per l'effetto, annullare la determinazione della Regione Piemonte n. 2426 del 14.12.2022, circa la posizione della società ricorrente e, ove occorra, della presupposta comunicazione di avvio del procedimento del 24.11.2022 nonché tutti gli atti impugnati indicati in epigrafe al presente ricorso emessi dalla Regione Piemonte e tutti gli atti istruttori da essa utilizzati comprese le deliberazioni delle SSR, indicate nel corpo della determinazione regionale del 14.12.2022 n. 2426 e, comunque, indicati anche in epigrafe al presente ricorso, nella parte in cui incidono negativamente nei confronti della società ricorrente;

7.1) annullare tutti gli atti istruttori utilizzati dalla Regione Piemonte, per stabilire il fatturato, i conteggi, l'incidenza del fatturato e la quota di ripiano della società ricorrente, che se di estremi sconosciuti;

in via gradata

8) accogliere il quarto motivo di ricorso per motivi aggiunti e, per l'effetto, annullare tutti gli atti impugnati;

9) annullare, in accoglimento del presente ricorso per motivi aggiunti, tutti gli atti impugnati;

In estremo subordine

10) ove occorresse, considerare il presente ricorso quale ricorso autonomo e, per l'effetto, accoglierlo e, per l'effetto, annullare tutti gli atti impugnati.

10.1) Rimettere le questioni di legittimità costituzionale e di compatibilità al diritto europeo alla Corte Costituzionale e alla Corte di Giustizia UE e, per l'effetto, dichiarare l'illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale o incompatibilità con il diritto euro-unitario.

11) in accoglimento dei restanti motivi accogliere il ricorso e, per l'effetto, annullare tutti gli atti impugnati.

Con vittoria di spese, competenze ed onorari del giudizio.

In via istruttoria

Si chiede all'Ecc.mo Collegio di ordinare alle amministrazioni resistenti l'esibizione dei seguenti documenti:

a) tutti i modelli CE inviati per il quadriennio 2015-2018 dalle strutture SSR del Piemonte;

b) i dati contabilizzati dalle strutture SSR del Piemonte relativi al quadriennio 2015-2018, riguardanti la società Mic.Med srl, inerenti la fornitura di dispositivi medici, con apposita individuazione a quale voce appartengano i dispositivi in questione, lo scorporo del costo del bene e del servizio;

c) tutta la documentazione contabile relativa alle forniture per dispositivi medici effettuati dalla società Mic.Med srl, alle strutture della SSR del Piemonte per il quadriennio 2015-2018, con apposita individuazione a quale voce appartengano i dispositivi in questione, lo scorporo del costo del bene e del servizio;

d) la documentazione amministrativa relativa alle forniture per dispositivi medici effettuati dalla società Mic.Med srl, alle strutture della SSR del Piemonte per il quadriennio 2015-2018;

Istanza di integrazione del contraddittorio e notificazione per pubblici proclami

Posto che il presente ricorso, ai fini dell'ammissibilità dello stesso, viene notificato ad un controinteressato, occorrendo, si chiede all'Ecc.mo TAR di disporre l'integrazione del contraddittorio ex art. 41 c.p.a., nei confronti di tutte le società individuate dalla Regione Piemonte nell'elenco contenuto nella Determinazione Direttoriale Sanità e Welfare della Regione Piemonte del 14 dicembre 2022, n. 2426, recante *“approvazione 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, convertito in L. 125/2015”*;

A tal fine si chiede sin da ora, considerato il numero dei concorrenti, di essere autorizzati alla notificazione per pubblici proclami.

Si dichiara ex art. 14 del DPR 115/2002 che il valore della presente controversia è indeterminabile. Pertanto, il contributo unificato da versare è pari ad € 650,00.

Si depositeranno:

1) DM del 06.07.2022, pubblicato nella GURI del 15.09.2022; 2) accordo raggiunto in sede di CSR il 07.11.2019, Rep. 181/CSR; 3) DM del 06.10.2022, pubblicato nella GURI del 26.10.2022; 4) intesa raggiunta in sede di CSR il 28.09.2022, Rep. 213/CSR; 5) Visura camera di Commercio Mic.Med srl; 6) Determinazione Direttoriale Sanità e Welfare della Regione Piemonte del 14 dicembre 2022, n. 2426, recante *“approvazione 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, convertito in L. 125/2015”; 7) comunicazione di avvio del procedimento della Regione Piemonte datata 24 novembre 2022; 8) Prospetto riepilogativo denominato “micmed” inviato con PEC dalla Regione Piemonte a mezzo PEC il 01.02.2023; 8.1) PEC Regione Piemonte risposta accesso atti; 9) Delibere di validazione e certificazione i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 e connessi documenti della Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo; 10) Delibere di validazione e certificazione i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 e connessi documenti della Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria; 11) Delibere di validazione e certificazione i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 e connessi documenti della Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino; 12) Delibere di validazione e certificazione i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 e connessi documenti della Azienda Ospedaliera Universitaria Maggiore della Carità di Novara; 13) Delibere di validazione e certificazione i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 e connessi documenti della Azienda Sanitaria Locale di Alessandria; 14) Delibere di validazione e certificazione i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 e connessi documenti della Azienda Sanitaria Locale di Biella; 15) Delibere di validazione e certificazione i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 e connessi documenti della Azienda Sanitaria Locale di Vercelli; 16) istanza di accesso Mic.Med srl; 17) Dati contabili Mic.Med srl.; 18) sviluppo calcoli Rag. Giuseppe Lepore; 19) Circolari MEF-Ministero della Salute.

Pescara lì, 11.02.2023

Avv. Simone Giardina