

AVV. KATIA GIARDINI
Patrocinante in Cassazione
10122 TORINO -Piazza Statuto n. 10
TEL. 011 5184338 - FAX 011 5561551
e-mail :katia.giardini@studiolegalegiardini.it
pec:katiagiardini@pec.ordineavvocatitorino.it
C.F. GRDKTA73A50L219Y
P.IVA 07626790013

AVV. PAOLO TORMENA
via Frejus n. 10/N - 10139 Torino
tel 011/4343008 - fax 0114349082
paolo.tormena@gmail.com
paolotormena@pec.ordineavvocatitorino.it
C.F. TRMPLA73E11L219G
P.IVA 09104330015

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

Sez. Terza Quater – relativa al ricorso RG. n. 13498/2022

Ricorso per motivi aggiunti

da valersi come ricorso autonomo per

MEDICAL GROUP s.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, dott. Marco MAZZETTI, P. Iva 06554720018, con sede legale in Torino, c.so Re Umberto n. 82, rappresentata e difesa, sia congiuntamente che disgiuntamente, dall'avv. Katia GIARDINI, C.F. GRDKTA73A50L219Y, e dall'avv. Paolo TORMENA, C.F. TRMPLA73E11L219G, entrambi del Foro di Torino, i quali dichiarano di voler ricevere tutte le comunicazioni di cancelleria ex art. 136 c.p.c. e ex art. 51 D.L. 112/2008 presso la Casella di Posta Elettronica Certificata del Processo Telematico di cui all'art. 11 D.M. 17/7/2008, o all'indirizzo di PEC katiagiardini@pec.ordineavvocatitorino.it, paolotormena@pec.ordineavvocatitorino.it comunicato all'Ordine ai sensi della L. 2/2009, o al numero di fax 0115561551, ed elettivamente domiciliato presso lo studio della prima in Torino, p.zza Statuto n. 10, come da procura speciale redatta ai sensi dell'art. 83 c.p.c. e dell'art. 8 c. 3 D.P.C.M. 40/2016,

-ricorrente-

contro

MINISTERO DELLA SALUTE, C.F. 80242250589 in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore*, in atti rappresentato e difeso in giudizio dall'avv. Maurizio GRECO nel domicilio *eletto* presso l'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi n. 12 ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it,

-resistente-

nonché contro

Regione Piemonte in persona del Presidente della giunta Regionale nonché legale rappresentante *pro tempore*, CF. 8008760016, nella sede per la carica in Torino, piazza Castello n. 165, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it estratto dal Registro Generale degli Indirizzi Elettronici (ReGIndE);

-resistente-

nonché contro

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, C.F. 80415740580 in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore*, in atti rappresentato e difeso in giudizio dall'avv. Maurizio GRECO nel domicilio *eletto* presso l'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi n. 12 ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it,

-resistente-

nonché contro

Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del Presidente del Consiglio *pro tempore*, in atti rappresentato e difeso in giudizio dall'avv. Maurizio GRECO nel domicilio *eletto* presso l'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi n. 12 ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it

- **resistente-**

nonché contro

la **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* in atti rappresentato e difeso in giudizio dall'avv. Maurizio GRECO nel domicilio *eletto* presso l'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi n. 12 ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it

- **resistente-**

e nei confronti

della **Regione Abruzzo** (C.F.80003170661), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Calabria** (C.F. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Emilia Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154) in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.; della **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.; della **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Autonoma Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; dell'**Assessorato alla Salute della Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona dell'Assessore e legale rappresentante p.t.; della **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Autonoma Valle D'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;

nonchè nei confronti, in qualità di controinteressate,

- **MINERVA S.A.S. DI MELATO GIANCARLO FELICE & C.**, in persona del legale rappresentante con sede in Monselice (PD), Via Rovigana 34/A (C.F. / P.I. 03465990285), rappresentata e difesa, anche disgiuntamente tra loro, dagli Avv.ti Stefano Ascioni (C.F. SCNSFN55R02H501Z) e Adriano Abate (C.F. BTADR59B13H501Q) ed elettivamente domiciliata presso lo studio del primo in Roma, Viale Giulio Cesare 95, p.e.c.: rup.ascionistefano@pec.it e adrianoabate@pec.it

- **GEISTLICH BIOMATERIALS ITALIA S.R.L.**, con sede in Thiene (VI), Via Catel-
letto 28 (C.F./ P.I. 02971380247), in persona dell’A.D.,rappresentata e difesa, anche di-
sgiuntamente tra loro, dagli Avv.ti Stefano Ascioni (C.F.SCNSFN55R02H501Z) e
Adriano Abate (C.F. BTADRN59B13H501Q) ed elettivamente domiciliata presso lo stu-
dio del primo in Roma, Viale Giulio Cesare 95, p.e.c.:rup.ascionistefano@pec.it e [adria-
noabate@pec.it](mailto:adria-
noabate@pec.it))

-**GUARDA MEDICAL S.R.L.**, con sede in Ora (BZ), Zona Produttiva Plattl 11 (C.F. /
P.I. 02892520210), in persona dell’Amministratore Unico, rappresentata e difesa, anche
disgiuntamente tra loro, dagli Avv.ti Stefano Ascioni (C.F. SCNSFN55R02H501Z) e
Adriano Abate (C.F. BTADRN59B13H501Q) ed elettivamente domiciliata presso lo stu-
dio del primo in Roma, Viale Giulio Cesare 95, p.e.c.: rup.ascionistefano@pec.it e
adrianoabate@pec.it)

- **ASSOCIATES OF CAPE COD EUROPE GMBH** (P.I. DE111654457), con sede a
Mörfelden-Walldorf (Germania), in Opelstrasse 14, in persona del legale rappresentante
pro tempore, rappresentata e difesa dall’Avv. Marco Ranalli (C.F RNL MRC 80P10
D600M – PEC marco.ranalli@ordineavvgenova.it – Fax 02/36631441),

-**GERHO’ S.P.A.**, con sede in Bolzano (BZ), Via Luigi Negrelli 4 (C.F. / P.I.
02668590215), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa,
anche disgiuntamente tra loro, dagli Avv.ti Michelangelo Ortore (C.F.
RTRMHL71M03F443N) e Stefano Ascioni (C.F. SCNSFN55R02H501Z) ed elettiva-
mente domiciliata presso lo studio di quest’ultimo in Roma, Viale Giulio Cesare 95, p.e.c.:
michelangelo.ortore@altoadigepec.it e rup.ascionistefano@pec.it)

- **GMT S.R.L. IN LIQUIDAZIONE**, con sede in Monselice (PD), Via Santo Stefano 17
(C.F. /P.I. 04952970285), in persona del liquidatore *pro tempore* Sig. Melato Giancarlo,
rappresentata e difesa, anche disgiuntamente tra loro, dagli Avv.ti Stefano Ascioni (C.F.
SCNSFN55R02H501Z) e Adriano Abate (C.F. BTADRN59B13H501Q) ed elettiva-
mente domiciliata presso lo studio del primo in Roma, Viale Giulio Cesare 95, p.e.c.:
rup.ascionistefano@pec.it e adrianoabate@pec.it)

- **COCCATO E MEZZETTI S.R.L.** (C.F.: 01045500038), con sede a
Galliate (NO) in Via Ugo Foscolo n. 12, in persona del legale rappresentante *pro*
tempore,
rappresentata e difesa dall’Avvocato Alessandro Ezechieli (C.F.: ZCHLSN79S07D969C; PEC:
alessandro.ezechieli@milano.pecavvocati.it; fax: 02/36631441), dall’Avvocato
Matteo Pulcini (C.F. PLCMTT94S22H769D; PEC: matteo.pulcini@legalmail.it;
fax: 02/36631441)

- **SANIFOR S.R.L.** codice Fiscale/P.IVA 00814070181, in persona del legale rappresentante
pro tempore, con sede legale in Pavia, via Ponte di Pietra n. 34, ed elettivamente domiciliata
sul domicilio digitale all'indirizzo PEC saniforsrl@pec.atcservicepv.it estratto dal Registro
INI-PEC (<https://www.inipec.gov.it>), costituente pubblico registro ai sensi di legge,

- **Bericah S.p.a.**, codice Fiscale/P.IVA 00899910244, in persona del legale rappresentante
pro tempore, con sede legale in Milano, via Manfredo Camperio, 14 ed elettivamente
domiciliata sul domicilio digitale all'indirizzo PEC bericah@pec.it estratto dal Registro INI-
PEC (<https://www.inipec.gov.it>), costituente pubblico registro ai sensi di legge,

nel giudizio già proposto per l’annullamento

del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in data 26 ottobre 2022
in Gazzetta Ufficiale, di adozione delle Linee Guida propedeutiche all’emanazione dei
provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei
dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018,

nonché per l'annullamento

- per quanto possa occorrere, dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

-di tutti gli atti antecedenti, preordinati, consequenziali, successivi e comunque connessi del procedimento ed anche di tutti quelli allo stato non noti, in ordine ai quali si formula sin d'ora espressa riserva di motivi aggiunti di ricorso e per ogni consequenziale statuizione.

ed ora per l'annullamento

della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte n 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022

nonché per l'accertamento

dell'inesistenza/illegittimità del diritto vantato dalla Regione Piemonte a riscuotere o compensare la somma pari a € **757.023,66**

e, per l'effetto, per la condanna

della Regione Piemonte alla restituzione alla ricorrente delle somme eventualmente percepite o compensate a titolo di pay back a copertura dello sfioramento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018

nonchè per il risarcimento

di tutti i danni patrimoniali patiti e *patiendi* dalla ricorrente in conseguenza dei provvedimenti qui impugnati,

INFATTO

1) La società MEDICAL GROUP SRL è una società che si occupa da oltre trent'anni della vendita di dispositivi medici e di *medical device* in genere, offrendo altresì servizio di assistenza tecnica personalizzata.

2) La società ricorrente negli anni si è aggiudicata, attraverso la partecipazione a gare pubbliche e procedure di affidamenti diretti, la fornitura di dispositivi medici, accessori di dispositivi medici e servizi (noleggio, assistenza, formazione) in favore di aziende ospedaliere e A.S.L. regionali.

3) In data 24 novembre 2022 la Regione Piemonte pubblicava sul B.U.R. 47S4 comunicazione di avvio del procedimento amministrativo ai sensi degli artt. 7 e 8 Legge n. 241/1990 e 15 e 16 della Legge Regionale n. 14/2014 in merito all'adozione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare relativa agli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, del D.M. 6 luglio 2022 e del D.M. 6 ottobre 2022 – doc. 11.

4) In data 14 dicembre 2022 la Regione Piemonte pubblicava sul B.U.R. la Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022, con la quale la Regione determinava di approvare l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, con l'importo dovuto dalle singole aziende ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis, del D.L. 78/2015, convertito in legge n. 125/2015, di cui al documento allegato n. 1 alla Determinazione per farne parte integrante e sostanziale, nonchè di stabilire che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione della Determinazione sul sito istituzionale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 4 del DM 6 ottobre 2022, ovvero il 13 gennaio 2023, termine ora differito al 30 aprile 2023 dal Decreto Legge n. 4 dell'11 gennaio 2023 – doc. 4.

5) In data 28 novembre 2022 la società deducente presentava istanza di accesso documentale onde avere copia della documentazione tutta posta alla base della richiesta di rimborso – doc. 8.

6) La Regione Piemonte a detta istanza non ha mai effettuato riscontro alcuno.

7) Secondo il suddetto elenco la deducente avrebbe generato un fatturato soggetto a payback nell'anno **2015** di € **1.516.419,89** con conseguente quota di ripiano a suo carico pari a € **134.098,86**, nell'anno **2016** di € **1.633.397,68** con conseguente quota di ripiano a suo carico pari a € **160.189,84**, nell'anno **2017** di € **1.854.940,93** con conseguente quota di ripiano a suo carico pari a € **210.725,48** e infine nell'anno **2018** di € **2.014.663,12** con conseguente quota di ripiano a suo carico pari a € **252.009,48** per un **totale di quota di payback pari a € 757.023,66.**

8) In data 15 dicembre 2022 MEDICAL GROUP riceveva via pec dalla Regione Piemonte l'avviso di pubblicazione della Determina del 14 dicembre 2022, con indicazione del link cui collegarsi, per visualizzare il provvedimento oggi impugnato, pec inviata cumulativamente anche a tutte le altre società coinvolte dal pay back – doc. 9.

9) La Determinazione della Regione Piemonte è attuativa dei sottoindicati decreti già tacciati di illegittimità nell'ambito del giudizio R.G. n. 13498/2022 e che, anche in questa sede, si censurano nuovamente nel prosieguo del presente ricorso.

10) Con la legge n. 111/2011 veniva introdotto (art. 17) un tetto di spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici, inizialmente fissato al 5,2% del Fondo sanitario ordinario e poi ridotto al 4,9% per venire infine fissato, a decorrere dal 2014, al 4,4%.

11) L'art. 9 ter, comma n. 9, del D.L. n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, in un'ottica di razionalizzazione della spesa pubblica, imponeva alle aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripianamento dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa regionale per gli acquisti di dispositivi medici *inter alia* per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (cosiddetto pay back dispositivi medici).

12) Si succedevano, poi, le leggi finanziarie per gli anni interessati dalla attuale procedura di pay back, che rideterminavano il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato (FSN) ed effettuavano una stretta sui deficit delle aziende ospedaliere.

13) Tuttavia, sino all'emanazione dei provvedimenti oggi impugnati non si era provveduto a verificare l'eventuale superamento del tetto di spesa.

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

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

16) Con l'art. 18 comma 1 del D.L. n. 115/2022 (c.d. Decreto "Aiuti bis"), convertito con modificazioni dalla L. n. 142/2022, è stato inserito il comma 9-bis all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, che prevede *"9-bis. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome*

effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

17) D'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in data 06/10/2022 il Ministero ha emanato il Decreto di “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (pubblicato in G.U. in data 26/10/2022).

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

19) L’art. 3 specifica che “In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale **procedono 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 «BA0210»”.**

Alla luce di quanto sopra, occorre portare immediatamente all’attenzione di codesto Ecc.mo Collegio attraverso i presenti motivi aggiunti i profili di illegittimità della predetta Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022, con cui si richiede alla società deducente il **pagamento della somma complessiva per il quadriennio di € 757.023,66.**

I presenti motivi aggiunti, da valersi quale ricorso autonomo, danno seguito a quanto dedotto con il ricorso principale, da intendersi qui integralmente trascritto e di cui si richiama interamente tutto quanto dedotto e argomentato, e sono finalizzati a censurare l’illegittimità della richiesta e l’erroneità della quantificazione operata dalla Regione Piemonte, oltre i vizi inerenti la carenza dell’istruttoria nonché della motivazione del provvedimento di ripiano regionale anche sotto il profilo della lesione dell’affidamento, del diritto di partecipazione al procedimento amministrativo e del diritto di difesa.

Tutto ciò premesso, si ribadisce anche in questa sede **l’illegittimità di tutti i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo per i motivi ivi indicati**, nonché per quanto precisato con i presenti motivi aggiunti di ricorso, con conseguente richiesta di risarcimento di tutti i danni patiti e *patiendi* dalla ricorrente per quanto verrà illustrato nel prosieguo.

I provvedimenti impugnati sono, infatti, illegittimi, oltre che per i motivi già dedotti nel ricorso principale, anche per i seguenti motivi di

DIRITTO

1) Violazione e/o erronea applicazione dell'art. 3, 7, 8 e 10 Legge 7 agosto 1990 n. 241, nonché dell'art. 16 Legge Regione Piemonte n. 14/2014; Eccesso di potere in relazione ai principi generali di affidamento, buona amministrazione, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa; Irragionevolezza grave e manifesta.

A) La Regione Piemonte ha pubblicato in data 24 novembre 2022 sul Bollettino della Regione Piemonte la comunicazione di avvio del procedimento per tutte le società di dispositivi medici chiamate al rimborso, motivando la notifica del provvedimento attraverso la pubblicazione sul Bollettino con la sussistenza dei presupposti di cui all'art. 16 co. 2 Legge Regione Piemonte n. 14/2014.

Il predetto art. 16, così come l'art. 8 della Legge 7 agosto 1990 n. 241, permette, infatti, la comunicazione tramite pubblicazione, qualora la comunicazione personale non sia possibile o risulti particolarmente gravosa.

Tuttavia, così come disposto dagli artt. 7 e 8 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 l'amministrazione deve provvedere a dare notizia dell'avvio del procedimento mediante comunicazione personale, in quanto dal provvedimento può derivare un pregiudizio agli interessati.

Palese è la violazione da parte della Regione Piemonte del dettato di cui agli artt. 7 e 8 Legge n. 241/1990 che prescrive che l'Amministrazione debba comunicare all'interessato **l'avvio del procedimento amministrativo** e che nella comunicazione debbono essere indicati:

- a) l'amministrazione competente;
- b) l'oggetto del procedimento promosso;
- c) l'ufficio, il domicilio digitale dell'amministrazione e la persona responsabile del procedimento;
- c-bis) la data entro la quale, secondo i termini previsti dall'articolo 2, commi 2 o 3, deve concludersi il procedimento e i rimedi esperibili in caso di inerzia dell'amministrazione;
- c-ter) nei procedimenti ad iniziativa di parte, la data di presentazione della relativa istanza;
- d) le modalità con le quali, attraverso il punto di accesso telematico di cui all'articolo 64-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o con altre modalità telematiche, è possibile prendere visione degli atti, accedere al fascicolo informatico di cui all'articolo 41 dello stesso decreto legislativo n. 82 del 2005 ed esercitare in via telematica i diritti previsti dalla presente legge;
- d-bis) l'ufficio dove è possibile prendere visione degli atti che non sono disponibili o accessibili con le modalità di cui alla lettera d).

Nel caso di specie la comunicazione personale era possibile e preferibile, stante l'importanza degli interessi coinvolti.

Infatti, la comunicazione di avvio del procedimento rappresenta, nella struttura della legge sul procedimento amministrativo, il primo strumento per assicurare al destinatario dell'azione amministrativa la partecipazione all'*iter* procedimentale.

La funzione della comunicazione è di portare a conoscenza del privato l'esistenza del procedimento amministrativo potenzialmente idoneo a incidere negativamente sulla sua sfera giuridica, suscitando l'esercizio del suo diritto alla partecipazione e al contraddittorio, che si concretizza nella presentazione di memorie e documenti, come prescritto dall'art. 10 della legge n. 241/1990.

MEDICAL GROUP così come molte altre società hanno, invece, avuto notizia della comunicazione solo per caso e altre potrebbero averlo ignorato.

Stante la gravosità delle cifre richieste, che vanno a incidere pesantemente sull'equilibrio economico-finanziario delle predette aziende, è illegittimo far decorrere il termine di 10 giorni dalla pubblicazione sul B.U.R., termine di cui la maggior parte delle società non ha avuto conoscenza in tempo utile.

La società deducente ha avuto conoscenza della comunicazione di avvio del procedimento non leggendo la comunicazione sul Bollettino della Regione Piemonte, di cui non aveva notizia, ma *de relato*.

Si ritiene, quindi, che non sussistano nel caso di specie i presupposti per la comunicazione per pubblici proclami di cui all'art. 16 L.R. Piemonte n. 14/2014 e che sussista una violazione degli artt. 7 e 8 Legge n. 241/1990.

La predetta violazione arreca alla società deducente una lesione del suo diritto di partecipazione e difesa.

Nel momento in cui la società deducente ha avuto notizia della comunicazione di avvio del procedimento amministrativo pubblicato dalla Regione Piemonte, in data 28 novembre 2022 essa ha immediatamente fatto istanza di accesso documentale

Tuttavia, la Regione Piemonte non ha mai fornito riscontro alcuno.

In data 15 dicembre 2022 MEDICAL GROUP riceveva via pec dalla Regione Piemonte l'avviso di pubblicazione della Determina impugnata, con indicazione del link cui collegarsi, per visualizzare il provvedimento oggi impugnato, pec inviata cumulativamente anche a tutte le altre società coinvolte dal pay back.

In tal modo, la società deducente non è stata posta in grado di formulare le osservazioni nel corso del procedimento amministrativo, in quanto essa non ha potuto verificare in modo alcuno i dati e le somme delle fatture.

D'altro canto, evidente è che neanche la Regione Piemonte ha verificato detti dati, ma ha semplicemente recepito i dati degli elenchi inviati dalle singole aziende ospedaliere.

Orbene, stante che alle aziende di dispositivi medici vengono richiesti milioni di euro in un termine ristretto che dapprima era di soli 30 giorni e adesso, a seguito della proroga concessa con il D.L. n. 4/2023, è di tre mesi e mezzo, e non di sei mesi come detto dal Governo, termine comunque insufficiente per una piccola impresa per reperire una somma così ingente, palese è l'illegittimità dell'operato della Regione Piemonte.

Secondo la giurisprudenza (cfr. Cons. Stato, V, 18.10.2017, n. 4813; Cons. Stato, V, 23.3.2015 n. 1545; Cons. Stato, IV, 29.1.2014, n. 461), l'Amministrazione deve, in generale, consentire l'accesso se il documento contiene notizie e dati che attengono alla situazione giuridica tutelata (ad esempio, la fondano, la integrano, la rafforzano o semplicemente la citano) o con essa interferiscono in quanto la ledono, ne diminuiscono gli effetti, una volta accertata l'utilità in chiave difensiva del documento, a prescindere da ogni indagine sulla natura degli strumenti di tutela disponibili (si veda anche TAR Roma, 2.11.2020, n. 11235).

L'accesso va in ogni caso garantito qualora sia strumentale e funzionale a qualunque forma di tutela, sia giudiziale che stragiudiziale, anche prima e indipendentemente dall'effettivo esercizio di un'azione giudiziale.

Nel caso *de quo* trasmettere all'istante un elenco di altri soggetti che deterrebbero parte della documentazione contabile richiesta equivale a un diniego dell'accesso richiesto.

La mancata risposta della Regione Piemonte all'istanza di accesso inviata dalla società deducente ostacola e impedisce il diritto di difesa della società deducente che non ha potuto certo partecipare attivamente al procedimento amministrativo.

L'Amministrazione avrebbe dovuto notificare **provvedimenti singoli di avvio di comunicazione del procedimento amministrativo**, in quanto le società hanno rischiato di non venire a conoscenza del predetto procedimento e di far decorrere dapprima il termine di 10 giorni per presentare osservazioni, successivamente quello di 30 giorni per effettuare il

pagamento ed ancora quello di 60 giorni per impugnare il provvedimento, senza avere notizia del provvedimento lesivo emesso in loro danno.

In realtà, come ampiamente evidenziato nel ricorso precedente, il Governo aveva introdotto la disciplina del pay back già nell'anno 2015, salvo poi emanare le leggi finanziarie per gli anni in contestazione.

Ne discende che le società chiamate al pay back ritenevano cristallizzata la situazione con le norme adottate nelle predette leggi finanziarie.

Soltanto nell'anno 2019 viene quantificato il tetto di spesa massima regionale nella misura pari al 4.4% del Fondo Sanitario Nazionale e la certificazione pubblica dello sfioramento è stata realizzata soltanto con il D.L. n. 115/2022 (a distanza di oltre sette anni dall'entrata in vigore del D.L. 78/2015 e per di più con decretazione d'urgenza), andando così ad annullare retroattivamente quanto disposto negli anni precedenti **attraverso uno strumento legislativo urgente in totale assenza dei requisiti di emergenza e necessità richiesti per la sua adozione.**

B) Si badi che, secondo la giurisprudenza, la fissazione retroattiva di tetti di spesa in materia sanitaria risulta legittima **alla sola condizione che il privato**, sulla base di dati oggettivi o di esperienza, **sia in grado di presumere** l'introduzione di siffatti 'cap' (ciò che non era e non è in alcun modo possibile nel caso di specie), **risultando altrimenti violati i principi di tutela del legittimo affidamento e di buona fede.**

In questo senso, cfr. Cons. Stato, Ad. Plen., 12 aprile 2012, n. 3, nella parte in cui si è chiarito che *“a tutela delle legittime aspettative degli operatori privati, in coerenza con il fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, riposa, in primo luogo, sulla valorizzazione dell'affidamento degli operatori economici, sottolineato dalla decisione n. 8/2006 di questa Adunanza, sull'ultrattività dei tetti già fissati per l'anno precedente, salve le decurtazioni imposte dalle successive norme finanziarie. **La tutela di tale affidamento richiede, pertanto, che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno. Più in generale, 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. 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”.***

Nei provvedimenti di ripiano adottati sia dalla Regione Piemonte che dalle altre Regioni non si è data nessuna possibilità alle singole aziende di confrontarsi con l'Amministrazione per far valere quelle ragioni che sono adesso costrette a evidenziare con ricorsi giurisdizionali avanti codesto Ecc.mo Collegio, con aggravio dell'attività del TAR e in violazione del principio di economia processuale.

Infatti, MEDICAL GROUP, pur avendo presentato istanza di accesso documentale, non è stata posta nelle condizioni di presentare osservazioni ai sensi dell'art. 10 Legge n. 241/1990, in quanto la Regione Piemonte non ha mai riscontrato la predetta istanza né fornito i documenti richiesti.

La Regione Piemonte ha, invece, in data 15 dicembre 2022 inviato una ulteriore pec indirizzata a tutte le società coinvolte dal pay back, con cui inviava il link cui collegarsi per prendere visione dell'elenco delle aziende chiamate al ripiano.

Molteplici sono gli errori formali, procedurali e di calcolo nella determinazione della quota richiesta, in cui è incorsa la Regione, errori che potevano esser portati all'attenzione in fase endoprocedimentale.

Palese, quindi, la **violazione del diritto di partecipazione e di difesa** della ricorrente e di tutte le società presenti nell'elenco.

Nessun dialogo è stato instaurato tra Amministrazione e soggetto interessato, in violazione non solo di tutti i principi che reggono il procedimento amministrativo, ma anche dei **principi di trasparenza, buon andamento, partecipazione ed efficacia**.

Si sottolinea che le Regioni adottando questi provvedimenti impugnati con uno sconto temporale fino a 7 anni, non soltanto hanno violato tutti i principi alla base del procedimento amministrativo e di buona ed efficace amministrazione, ma hanno altresì avvilto la stessa *ratio* della norma che fissava i tetti e prevedeva che lo sfioramento fosse certificato ogni anno con la evidente e dichiarata finalità di contenere la spesa sanitaria regionale e nazionale, riducendo così a ipotesi residuale il concorso dei privati al ripiano dell'eventuale sfioramento.

L'attuale applicazione del regime di pay back instaura una strutturale dinamica di trasferimento delle conseguenze della responsabilità e inefficienza nella amministrazione a carico delle aziende fornitrici, che hanno partecipato a gare pubbliche e adempiuto correttamente alle conseguenti obbligazioni contrattuali nei confronti delle ASL o ASO, senza poter prevedere in alcun modo l'eventuale sfioramento dei tetti di spesa sanitaria.

Ancora oggi le società non sono messe nelle condizioni di **prevedere** l'eventualità di essere chiamate ad altri ripiani. Prova ne sia che, a seguito dell'attuazione della procedura di pay back, alcune società del settore, volendo partecipare a delle nuove gare per la fornitura di dispositivi medici, hanno rivolto alle stazioni appaltanti delle richieste di chiarimenti sull'applicazione del pay back alla gare stesse ricevendo riscontri con i quali le amministrazioni dichiarano di non avere disposizioni relativamente all'applicazione della normativa sul Payback oppure che non è possibile rendere la dichiarazione richiesta in quanto solo a livello regionale e a consuntivo sarà possibile sapere se la fornitura oggetto dell'appalto sarà compresa o meno nel limite di spesa, conteggio che non viene fatto a livello di ASR ma a livello regionale o ancora che *“La normativa richiamata prevede un tetto di spesa regionale, determinata con provvedimenti adottati a livello nazionale che esulano dalla sfera delle competenze e della discrezionalità attribuita alle singole Aziende Sanitarie. Di conseguenza nessun impegno al riguardo può essere assunto dalle medesime”*. – doc.ti 12 e 13.

Se le stesse aziende sanitarie non sono in grado di fare previsioni come potrebbero esserlo le aziende fornitrici.

Dal che l'accoglimento del ricorso sotto questo primo profilo.

* * *

2) Violazione e/o erronea applicazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015; Violazione e/o erronea applicazione dell'art. 1 D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e dell'art. 3 D.M. 6 ottobre 2022; Violazione e/o erronea applicazione dell'art. 3 Legge 7 agosto 1990 n. 241; Eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto per l'attribuzione degli oneri di ripiano nella misura quantificata dalla Regione Piemonte. Eccesso di potere per difetto di istruttoria ed erronea e/o mancata valutazione dei presupposti in fatto ed in diritto. Mancanza di affidabilità ed erroneità dei dati presi in considerazione nel procedimento di calcolo operato dalla Regione Piemonte per pervenire alla

quantificazione dei ripiani. Eccesso di potere in relazione ai principi generali di buona amministrazione, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa e dell'affidamento; Irragionevolezza grave e manifesta, travisamento, contraddittorietà; Disparità di trattamento; Ingiustizia manifesta.

La società MEDICAL GROUP censura quanto segue.

A) La Regione Piemonte con il provvedimento di avvio del procedimento amministrativo del 24 novembre 2022 pubblicava l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano specificando il fatturato generato dalla vendita di dispositivi medici al SSR di ciascuna società per ogni anno nonché la relativa quota di ripiano. In tale elenco sono ricomprese la ITALFARMACO SRL con un fatturato per l'anno 2018 di € 11.000,00 con conseguente quota di ripiano di € 1.375,67, la **WYETH SPA con fatturato per l'anno 2015 di € 5.519.095,48** con conseguente quota di ripiano di € 488.059,90 e la CHARLES RIVER MICROBIAL SOLUTIONS INTERNATIONAL con un fatturato complessivo per il quadriennio 2015-18 di € 179.855,22 con conseguente quota totale di riparto di € 19.016,82 – doc. 11.

Nella successiva determinazione della Regione Piemonte n. 2426 del 14 dicembre 2022, qui impugnata, l'amministrazione dava atto di aver provveduto ad escludere le società ITALFARMACO SRL, CHARLES RIVER MICROBIAL SOLUTIONS INTERNATIONAL Limited e WYETH SPA dall'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ai fini del calcolo del pay back – doc. 4.

Tuttavia nonostante lo stralcio delle suddette società, sia i fatturati che le quote di ripiano attribuiti alle altre società non sono cambiati nell'elenco allegato alla determinazione impugnata rispetto all'elenco allegato all'avvio del procedimento amministrativo – Cfr. elenchi allegati ai doc.ti 4 e 11.

Evidente, quindi, che la Regione Piemonte non ha provveduto, a seguito dell'esclusione delle predette società, alla **rideterminazione** dei fatturati e delle relative quote per ogni singola società fornitrice.

Questa omissione vizia i numeri totali sulla cui base sono stati quantificati i ripiani posti a carico di ciascuna azienda fornitrice andando altresì ad inficiare sia la correttezza del dato totale della spesa regionale annuale per acquisti di dispositivi medici, sulla cui base viene quantificato lo sfondamento del relativo tetto, e sia la correttezza delle percentuali rispetto al fatturato delle singole aziende sulla cui base vengono ripartite le quote di ripiano.

Palese il difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto per l'attribuzione degli oneri di ripiano nella misura quantificata dalla Regione Piemonte nonché l'erroneità dei calcoli effettuati.

B) I provvedimenti di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici presentano **un generale problema di mancanza di VERIFICABILITÀ, da parte delle aziende, di tutti i dati di spesa utilizzati dal MINISTERO, dalle Regioni e dalle Province Autonome ai fini della quantificazione delle richieste di ripiano.**

Il provvedimento di richiesta della Regione Piemonte, in un unico elenco, si limita a riportare per ciascuna azienda la partita IVA, la ragione sociale, il fatturato generato dalla fornitura annuale di dispositivi medici al sistema sanitario regionale e gli importi di ripiano. In particolare, la deducente avrebbe generato un fatturato soggetto a pay back nell'anno **2015** di € **1.516.419,89** con conseguente quota di ripiano a suo carico pari a € **134.098,86**, nell'anno **2016** di € **1.633.397,68** con conseguente quota di ripiano a suo carico pari a € **160.189,84**, nell'anno **2017** di € **1.854.940,93** con conseguente quota di ripiano a suo carico pari a € **210.725,48** e infine nell'anno **2018** di € **2.014.663,12** con conseguente quota di ripiano a suo carico pari a € **252.009,48** per un **totale di quota di payback pari a € 757.023,66.**

Non vengono allegati e nemmeno indicate le fatture o le voci/prodotti riportati nelle

fatture presi in considerazione per la determinazione delle quote di ripiano nella misura richiesta.

Ciò incide anche sull'**obbligo di motivazione** del provvedimento di ripiano, la cui omissione o formulazione generica porta al suo annullamento per violazione di legge dell'art. 3 della Legge n. 241/1990.

Si badi che le fatture possono riguardare sia prodotti o strumenti che rientrano nel novero dei **dispositivi medici** secondo la definizione dell'art. 2 del Reg. UE 2017/745¹ e del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46, emendato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010 n. 37, che rappresenta lo strumento di attuazione della Direttiva n. 93/42/CEE, abrogata dal predetto Regolamento, sia prodotti o strumenti rientranti nella categoria degli “accessori”² oppure a **utilizzo pluriennale o riusabili** normativamente esclusi dal regime del pay back (V. Linee guida al CE ministeriale approvate con Decreto del 24 maggio 2019 pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.147 del 25 giugno 2019) ed anche **servizi** (a titolo meramente esemplificativo noleggio apparecchiature, assistenza tecnica, manutenzione, formazione).

Le summenzionate Linee Guida al CE Ministeriale precisano che la voce BA0220-B.I.A.3.1. dispositivi medici NON accoglie i dispositivi medici ad **utilità pluriennali** che devono essere iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia integrale sia pluriennale).

Tuttavia, per stessa ammissione della Pubblica Amministrazione – Cfr. Circolare Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute n. 0007435-17/03/2020-DGPROGS-MDS-P – in relazione alla classificazione CND (classificazione nazionale dispositivi medici) non è possibile individuare delle categorie rigide, in cui ricomprendere i dispositivi medici ad utilità pluriennale, lasciando così all'Amministrazione una tale discrezionalità, da poter ricadere nell'eccesso di potere – doc. 6.

Lo stesso Ministero si limita a offrire un elenco di categorie e gruppi CND a cui ricondurre **in via di prevalenza** l'utilità pluriennale **ricomprendendo anche strumentari c.d. “riusabili”**, così escludendo tali dispositivi dall'applicazione del pay back.

All'interno di queste categorie/gruppi sono, quindi, ricompresi dispositivi medici che possono essere in concreto considerati e definiti come beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP, per cui è necessario effettuare una valutazione molto puntuale e precisa dei dispositivi medici al fine di annoverarli tra quelli che rientrano nel tetto di spesa e quelli esclusi.

In un quadro contabile, finanziario e normativo così composto e composito, l'azienda

¹ art. 2 del Reg. UE 2017/745: “(...) «*dispositivo medico*»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

— diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
— diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
— studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
— fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

— dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
— i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto; (...)”

² art. 2 del Reg. UE 2017/745: “«**accessorio di un dispositivo medico**»: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso; (...)”

fornitrice deve essere posta nelle condizioni di poter procedere a una precisa e puntuale verifica di quali sono i dispositivi dalla medesima venduti che sono stati considerati tra quelli sottoposti al ripiano.

Nel caso di specie tale verifica NON è possibile per assoluta carenza di qualsivoglia indicazione o elencazione delle fatture, nonché delle voci di prodotto all'interno delle medesime, considerate al fine di calcolare il fatturato incidente sullo sforamento.

Per queste ragioni, anche volendo dedicare tempo e risorse, che rappresentano per le aziende costi peraltro del tutto illogici e ingiustificati, è di fatto impossibile un'analisi comparativa precisa e puntuale degli importi indicati dalla Regione, **in assenza** non soltanto delle fatture, o almeno dell'elenco delle stesse, poste alla base dei conteggi per definire il fatturato della deducente preso in considerazione per la determinazione della percentuale di incidenza di questo sulla spesa regionale sanitaria e di conseguenza per il calcolo della quota di pay back a carico della deducente **ma anche dell'indicazione della percentuale di incidenza stessa, la cui assenza rende vano ogni possibile tentativo di riconciliazione.**

Fatture, che, peraltro, non sono state esaminate e verificate neanche dalla stessa Regione Piemonte, che si è limitata a recepire, in assoluta violazione dell'art. 9 ter D.L. n. 78/2015, l'elenco inviato dalle rispettive A.S.L. competenti, elenco anch'esso redatto presumibilmente senza una adeguata disamina delle relative fatture della società deducente.

L'evidenza della fondatezza delle censure sul punto qui sollevate dalla ricorrente si evince dai **PROSPETTI CONTABILI e dalle FATTURE ALLEGATI**, documentazione predisposta con cura e perizia dal personale amministrativo della deducente, che ha dovuto dedicare molte giornate di lavoro alla preparazione di questi conteggi a discapito dell'indispensabile attività amministrativa giornaliera – doc.ti 5 e 10.

Questi prospetti contabili contengono un elenco e una tanto meticolosa quanto accurata disamina di tutte le fatture di fornitura emesse dalla MEDICAL GROUP nei confronti del sistema sanitario piemontese dal 2015 al 2018 con rilevazione delle voci di prodotto rientranti o meno tra i dispositivi medici assoggettati al regime di pay back.

Per una migliore e più immediata comprensione si offre la sintesi che segue:

FATTURATO _____ ANNO 2015	
totale determinato da Regione Piemonte	€ 1.516.419,89
totale lordo IVA effettivamente generato	€ 1.460.045,70
differenza	<u>€ 56.374,19</u>

FATTURATO _____ ANNO 2016	
totale determinato da Regione Piemonte	€ 1.633.397,68
totale lordo IVA effettivamente generato	€ 1.478.153,20
differenza	<u>€ 155.244,48</u>

FATTURATO _____ ANNO 2017	
totale determinato da Regione Piemonte	€ 1.854.940,26
totale lordo IVA effettivamente generato	€ 1.712.581,64
differenza	<u>€ 142.358,62</u>

FATTURATO _____ ANNO 2018	
totale determinato da Regione Piemonte	€ 2.014.663,12
totale lordo IVA effettivamente generato	€ 1.690.065,93
differenza	<u>€ 324.597,19</u>

Il risultato è una manifesta e considerevole differenza (€ 678.574,48) tra il fatturato determinato dalla regione Piemonte posto alla base dei propri calcoli e il fatturato effettivamente realizzato con riferimento ai dispositivi medici soggetti al pay back forniti dalla ricorrente nel quadriennio 2015-2018 secondo la tassonomia ministeriale. In termini percentuali si tratta di una differenza pari a circa il **13,5%**, percentuale molto significativa in considerazione degli importi in oggetto.

La rilevante differenza delle somme in questione, è generata dallo scorporo delle forniture inerenti dispositivi medici soggetti a pay back (in rosso nel doc. 10) e dispositivi medici non soggette alla disciplina del pay-back, quali pluriennali/pluriuso (in azzurro nel doc. 10), attrezzatura, accessori di dispositivi medici e servizi (in nero nel doc. 10) come si evince dal sotto riportata sintesi dei prospetti allegati sub doc. 10 – Cfr. doc.ti 5 e 10

	Fatturato soggetto a pay back	Fatturato non soggetto a payback	Fatturato materiale non DM
2015			
PIEMONTE	1.460.045,70	121.487,33	487.251,99
2016	.	.	.
PIEMONTE	1.478.153,20	217.597,25	319.619,82
2017	.	.	.
PIEMONTE	1.712.581,64	151.200,57	634.274,60
2018	.	.	.
PIEMONTE	1.690.065,93	193.165,76	578.026,87

Si badi, anche se potrebbe apparir superfluo precisarlo, che questa contestazione di carattere tecnico-contabile NON muove da alcuna ipotesi, nemmeno remota, di riconoscimento della legittimità della pretesa di ripiano quanto piuttosto concorre alla dimostrazione dell'**assoluta ILLEGITTIMITA' del regime del pay back per gravi carenze nella definizione dei presupposti di calcolo e evidenti errori nella sua applicazione, con conseguente erroneità del risultato del calcolo medesimo per vizi cronici del metodo di conteggio.**

Rinresce a questa difesa costringere l'Ecc.mo Collegio all'analisi di una sì tanto copiosa documentazione (doc.ti 5 e 10), ma questa è l'unica procedura di controllo possibile in quanto, come si potrà convenire, sono del tutto sconosciute le fatture che la Regione Piemonte ha ricompreso nel calcolo del fatturato aziendale incidente sulla spesa sanitaria regionale per l'acquisto di dispositivi medici. Sul punto vi è totale carenza di informazioni nonostante la richiesta di accesso agli atti formulata dalla deducente. **Come già è detto, NON è possibile alcuna riconciliazione contabile o verifica dei calcoli operati dalla regione Piemonte per assoluta carenza di qualsivoglia indicazione o elencazione delle fatture, nonché delle voci di prodotto all'interno delle medesime, considerate al fine di calcolare il fatturato incidente sullo sforamento.**

Questo genera uno specifico problema di complessiva e congenita inaffidabilità, che come si evince dalla documentazione contabile allegata e dai prospetti sopra richiamati si traduce in una vera e propria erroneità dei dati stessi. Erroneità che deriva, quindi, non solo da possibili imprecisioni aritmetiche e matematiche ma soprattutto, come nel caso de quo, dalla classificazione dei prodotti e dei servizi forniti.

Irrilevante è poi l'eventuale inserimento degli acquisti di questi prodotti alla voce BA0210 del CE, peraltro circostanza di cui non si ha alcuna prova e nemmeno contezza.

Infatti, la scelta di dove e come contabilizzare gli acquisti in oggetto così come la regolamentazione regionale e aziendale sulla gestione dell'inventariazione delle immobilizzazioni materiali e immateriali, **sono con tutta evidenza estranee alla disponibilità del fornitore**. Inoltre, il trattamento contabile di un acquisto non può in alcun modo prevalere sulla reale natura e caratteristica del prodotto oggetto di acquisto, diversamente verrebbe attribuito un ingiustificabile vantaggio per la stazione appaltante acquirente che potrebbe scegliere di appostare detti acquisti nelle voci di bilancio, che risulterebbero per la medesima avere effetti più vantaggiosi a discapito del fornitore, come sembrerebbe essere accaduto proprio nel caso in esame.

Per queste ragioni, l'azienda fornitrice avrebbe dovuto essere posta nelle condizioni di poter procedere ad una precisa e puntuale verifica di quali sono i dispositivi dalla medesima venduti che sono stati considerati tra quelli sottoposti al ripiano attraverso la disamina delle fatture considerate dalla Regione Piemonte.

Così non è, con la conseguenza che un siffatto sistema, affinché possa sorreggersi, non può che fondarsi su un inaccettabile riconoscimento di fede privilegiata alla determinazione regionale impugnata.

Le sopra svolte considerazioni portano a un'ulteriore decisiva considerazione, che di per sé sola dovrebbe condurre all'accoglimento del presente ricorso. **L'errore commesso dalla Regione Piemonte nella determinazione del fatturato della deducente si riverbera sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre aziende, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono stati quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse. Questo errore va a inficiare la correttezza tanto del dato totale della spesa regionale annuale per acquisti di dispositivi medici, sulla cui base viene quantificato lo sfondamento del relativo tetto, quanto delle percentuali rispetto al fatturato delle singole aziende sulla cui base vengono ripartite le quote di ripiano.**

C) Sebbene quanto sopra sia già di per sé assorbente ai fini della fondatezza del ricorso, per tuziorismo difensivo si ritiene opportuno rilevare, quale ulteriore elemento di ingiustizia, che il calcolo del pay back avviene al **lordo dell'IVA**. Sul punto occorre precisare che le aziende del Servizio Sanitario Nazionale contabilizzano i costi iva compresa, atteso che non hanno la possibilità di detrarre l'IVA assolta sugli acquisti. Le stesse aziende applicano il c.d. *split payment*, meccanismo previsto dall'art. 17 ter del D.P.R. 633/72 (normativa iva), che prevede che detta imposta vada solamente evidenziata in fattura e non sia pagata al fornitore ma trattenuta dalla PA che diventa "debitore di imposta" nei confronti dell'erario. **Quindi ai fornitori verrebbe richiesto un importo che non hanno incassato e che determina una chiusura IVA a credito verso l'erario da richiedere a rimborso oppure in compensazione**.

Invero, ad oggi le imprese fornitrici non sarebbero legittimate alla rettifica della base imponibile per la cessione dei dispositivi medici soggetti a pay back, non essendo il prelievo direttamente correlato alla effettuazione della cessione e conseguenza di un obbligo preordinato unicamente al riequilibrio delle finanze pubbliche.

Né, peraltro, possono essere applicate in via analogica le disposizioni relative al recupero dell'IVA incorporata nel pay back farmaceutico poiché come affermato dall'Agenzia delle Entrate nella risposta ad interpello n. 440/2022 queste *"hanno carattere di specialità – derogando alle generali regole in tema, ad esempio, di detrazione IVA e non possono quindi trovare applicazione analogica in via ordinaria (cfr., ex multis, Cass., ordinanza n. 14538 del 28 maggio 2019), risultando di strettissima interpretazione"*.

Pertanto, in assenza di diversa disposizione di legge, l'IVA incorporata nelle somme versate ai sensi dell'art. 9 ter del DL. n. 78/2015, come attuato dal decreto 6 luglio 2022, non può essere portata in detrazione o compensazione dalle aziende fornitrici, salvo futuri interventi legislativi *ad hoc*.

Il riversamento di un’IVA NON riscossa determina **un notevole danno** in termini finanziari a carico della società deducente, che non ha mai incassato quell’IVA e oggi si trova a doverla versare.

Tale regime di *split payment* comporta poi un’evidente ulteriore difficoltà nella verifica della correttezza delle somme richieste dalla Regione poiché la deducente ha contabilizzato le forniture eseguite nel quadriennio interessato dal ripiano al netto dell’IVA mentre gli importi esposti dalla Regione nel prospetto allegato alla Determinazione impugnata sono tutti al lordo dell’IVA.

Si badi poi che, con l’imposizione a carico delle aziende fornitrici di quote così significative per concorrere al ripiano dello sfioramento dal tetto massimo di spesa per gli anni 2015-2018 (per la deducente vale la pena ricordarlo **€ 757.023,66**) si configura **una sostanziale ‘revisione’ unilaterale ed ex post del sinallagma dei singoli contratti di appalto sottoscritti tra le pubbliche amministrazioni quali stazioni appaltanti e le società distributrici/produttrici di dispositivi medici a conclusione di procedure a evidenza pubblica o trattative informate al rispetto della normativa in materia di contratti pubblici.**

La pretesa restituzione – a distanza di numerosi anni dalla regolare esecuzione delle prestazioni dedotte nei singoli contratti d’appalto (peraltro, originati da richieste di mercato formulate dalla pubblica amministrazione e non già dalle aziende fornitrici) – di una significativa misura percentuale del corrispettivo pattuito e trasfuso in un documento contrattuale sottoscritto dalle parti, **determina un’ingiustificabile lesione del legittimo affidamento nonché del fondamentale principio di certezza del diritto.**

Il che risulta ancor più grave dal momento che, nelle fattispecie considerate dalla normativa in contestazione, non vi è alcuna forma di inadempimento o responsabilità ascrivibile ai ‘partners privati’, i quali – anzi – versano in una situazione di **assoluta buona fede**, avendo incolpevolmente confidato nella stabilità dei rapporti giuridici instaurati con la pubblica amministrazione.

La giurisprudenza costituzionale ha, inoltre, più volte affermato che il richiamato principio di certezza del diritto risulta sacrificabile – in esito a un giudizio di bilanciamento con ulteriori diritti e valori costituzionali – **unicamente in presenza di eccezionali esigenze pubbliche inderogabili, soggette tuttavia a uno scrutinio rigoroso di ragionevolezza e proporzionalità da parte della stessa Corte Costituzionale onde accertare che esse non si traducano in un’irragionevole e sproporzionata lesione del legittimo affidamento di imprese e cittadini**³.

Rispetto al suddetto quadro costituzionale, non può non rilevarsi come la disciplina in materia di pay back nel settore dell’acquisto di dispositivi medici rappresenti l’**esito di interventi normativi disorganici e frutto di una tardiva scansione temporale**, tali da ledere – al di là di ogni possibile margine di ragionevolezza – il legittimo affidamento ingenerato (e progressivamente consolidatosi) in capo alle aziende private in relazione ai contratti d’appalto regolarmente stipulati nel quadriennio 2015- 2018.

Dal che anche sotto questo profilo l’accoglimento del ricorso.

* * *

3) Illegittimità derivata del provvedimento impugnato per l’illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui agli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost.

Alla società ricorrente preme, poi, sottoporre a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale le più evidenti questioni di legittimità costituzionale.

³ cfr., ex multis, Corte Cost. nn. 188/2022; 234/2020, 241/2019, 16/2017, 203/2016 e 236/2009

Detta normativa si pone in netto contrasto con il dettato di cui all'art. 3 Cost., che impone il rispetto del principio di **PROPORZIONALITÀ** del sacrificio imposto ai privati nonché in contrasto con l'art. 97 cost, il quale dispone che le pubbliche amministrazioni, in coerenza con l'ordinamento dell'Unione europea, assicurino l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico e i pubblici uffici siano organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione.

Dalla giurisprudenza della Corte Costituzionale emerge che, se le aziende debbono partecipare alla spesa, questa **compartecipazione debba essere però ragionevole e proporzionata**.

L'esigenza di **proporzionalità**, infatti, è stata frequentemente riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte Costituzionale quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito fin dalla decisione Corte Cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 che *“il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti”*. Ed ancora dalla decisione Corte Cost. 2 febbraio 1990, n. 40 si trae espressamente che *“il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d'eguaglianza”*.

Ebbene, **la disciplina normativa dettata dal Decreto Legge 9 agosto 2022 n. 115 e dal decreto ministeriale impugnato appare contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza** per i seguenti aspetti.

Detta disciplina appare irragionevole e sproporzionata innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta **totalmente imprevedibile e non determinabile dalle aziende**, poiché:

- a differenza del pay back farmaceutico, non viene attribuito alla singola azienda un budget di spesa per l'acquisto dei prodotti commercializzati su cui viene parametrata la quota da porre in capo alla medesima, ma il meccanismo del pay back scatta a posteriori con il mero superamento del tetto di spesa sanitaria in ciascuna Regione in cui un'azienda si trova ad operare e in proporzione all'incidenza del fatturato dalla stessa generato per ciascun anno sul monte spesa sanitaria annuale per acquisto di dispositivi medici della Regione;

- il fabbisogno dei dispositivi medici viene stabilito dagli stessi ospedali/strutture sanitarie nei capitolati d'appalto;

- le aziende produttrici/distributrici dei dispositivi medici come la società ricorrente neppure possono interrompere le forniture al SSN in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture, che punisce *“Chiunque, non adempiendo gli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato, o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od opere, che siano necessarie a uno stabilimento pubblico o ad un pubblico servizio, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103.”*),

- i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità **degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda**.

Da un punto di vista legislativo, imponendo alle aziende l'obbligo di restituire parte del fatturato senza consentire alle stesse di poter partecipare e controllare in alcun modo l'incidenza delle loro vendite sulla spesa pubblica sanitaria regionale viene violato il principio di **RAGIONEVOLEZZA** a cui ogni disposizione di legge deve risultare conforme, protetta dall'articolo 3 della Costituzione.

La spesa effettiva, insomma, dipende dal fabbisogno autodeterminato e dalle scelte delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo.

In questo contesto, il fatto che tutte le Regioni italiane - comprese quelle più “virtuose” - non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato *ex lege*, conferma allora il **patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 40%, 45% e 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.**

Per poter ritenere ragionevole e proporzionato il meccanismo normativo del *pay back*, pur in un contesto di finanze limitate e a fronte di un sistema di tipo universalistico, infatti, il primo e indispensabile presupposto consiste nell’allocare le risorse limitate in maniera corretta e proporzionata, tenendo conto delle esigenze effettive di spesa e del prevedibile *trend* di mercato, sì da utilizzare per intero le risorse stesse e non amplificare l’onere a carico delle aziende a titolo di ripiano rispetto al *deficit* complessivo.

L’attuale sistema di *pay back* così delineato **lede, altresì, i principi di cui agli artt. 41 e 42 della Costituzione** stessa, ossia di **LIBERTÀ DI INIZIATIVA ECONOMICA** e di **PIANIFICAZIONE IMPRENDITORIALE** delle aziende *de quibus* e di tutela della proprietà privata.

A tal proposito nel nostro ordinamento costituzionale i diritti in discussione possono essere legittimamente incisi da interventi del legislatore, **purché essi non risultino arbitrari**, trovino fondamento in una causa di pubblica utilità, come sancito dal secondo comma della disposizione stessa, e tale utilità **non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue** (in questo senso, tra le altre, Corte Cost., sentenze n. 16/2017 e n. 203/2016).

Ebbene, date le suddette coordinate, per quanto non possa ritenersi *tout court* illegittima la scelta di rendere le aziende compartecipi di una parte degli oneri conseguenti al superamento dei tetti della spesa sostenuta per i dispositivi medici, dal momento che dal sistema le stesse traggono anche benefici, **le modalità, anche in termini temporali, attraverso le quali il legislatore ha nella fattispecie deciso di perseguire tali obiettivi risultano palesemente incongrue e inique.**

Tutto ciò induce, pertanto, a ritenere non adeguatamente bilanciati gli interessi in conflitto, con conseguente violazione degli artt. **3, 41, 42, 53 e 97 Cost. anche sotto questo ulteriore profilo.**

Sussiste, poi, **un ulteriore profilo che attiene alla natura sostanziale di prelievo coattivo del pay back**, secondo la nozione espressa dalla stessa Corte Costituzionale di “*Prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva*” (sent. n. 102/2008).

Si tratta, quindi, di un prelievo coattivo destinato a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa sanitaria che, invece di gravare sulla fiscalità generale, grava, in maniera peraltro del tutto ingiustificata, e in contrasto con i principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost, solo su alcuni soggetti.

Appare evidente, pertanto, quantomeno la non manifesta infondatezza della questione di illegittimità costituzionale delle richiamate disposizioni normative che si sta qui ponendo, che costituiscono espressione di un pervicace approccio contrario al principio di ragionevolezza delle scelte legislative.

MEDICAL GROUP chiede, conseguentemente, che essa sia rimessa al sereno giudizio della Corte Costituzionale.

* * *

4) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l’illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del payback per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1,

Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 41 della Carta di Nizza.

Il meccanismo del *pay back* si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa sanitaria dello Stato.

Esso si identifica in un vero e proprio tributo postumo a carico delle società di dispositivi medici.

Infatti, la normativa che ha attuato detto sistema comporta l'imposizione di un sacrificio economico individuale realizzata attraverso un atto autoritativo di carattere ablatorio e la destinazione del gettito scaturente da tale ablazione all'integrazione della finanza pubblica, e cioè allo scopo di apprestare i mezzi per il fabbisogno finanziario necessario a coprire spese pubbliche (Corte Cost. n. 26/1982 e n. 63/1990).

In base alla giurisprudenza costituzionale, poi, *“gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, debbono essere destinate a sovvenire pubbliche spese. Un tributo consiste in un «prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva» (sentenza n. 102 del 2008); indice che deve esprimere l'idoneità di tale soggetto all'obbligazione tributaria (sentenze n. 91 del 1972, n. 97 del 1968, n. 89 del 1966, n. 16 del 1965, n. 45 del 1964).”* (Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304).

Indipendentemente dal *nomen juris* dato dal legislatore, la Corte Costituzionale, con la sentenza n. 64/2008, ha precisato che si debba qualificare tributo una entrata che si caratterizza *“nella doverosità della prestazione e nel collegamento di questa alla pubblica spesa, con riferimento ad un presupposto economicamente rilevante (ex multis: sentenze n. 334 del 2006 e n. 73 del 2005).”*

La somma richiesta a titolo di pay back, pertanto, rappresenta una “interferenza” con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, tanto più che interviene su importi pagati alla ricorrente in virtù di un rapporto sinallagmatico quale indubbiamente è il contratto di fornitura.

Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione è un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo n. 34.1, in quanto lo Stato priva la persona interessata di un bene, ovvero la somma di denaro che deve essere corrisposta a titolo di imposta (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Sebbene generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo, il sistema tributario di tassazione, tuttavia, deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve:

- essere rispettosa del principio di legalità;
- perseguire un fine legittimo di interesse generale, e
- rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, 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.

La verifica di tale presupposto ha carattere “preliminare” in quanto la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell’interferenza, sì da rendere inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di finalità perseguita e proporzionalità/ragionevolezza della misura (cfr. C. EDU, Iatridis c. Grecia, 25 marzo 1999).

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, si richiede non soltanto che l’ingerenza dello Stato abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento interno dello Stato Contraente, **ma che la “legge” sia sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione. Come già detto, con riguardo alla normativa pay back in esame non è ravvisabile né precisione né prevedibilità.**

Nei ricorsi presentati contro l’Italia n. 14346/05, sentenza del 6/6/19 Condominio Porta Rufina, n. 19169/02 sentenza del 6/6/19 Mideo – in materia di espropriazione indiretta, la Corte constata la violazione dell’art. 1 Prot. n. 1, relativo alla protezione della proprietà, poiché l’espropriazione indiretta si pone in contrasto con il principio di legalità, non assicurando un sufficiente grado di certezza giuridica.

La Corte ha ribadito che occorre **assicurare un giusto equilibrio tra l’interesse generale e la tutela dei diritti fondamentali dell’individuo** (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle Pubbliche Amministrazioni (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

Ne discende con tutta evidenza la **violazione del principio di legalità**, così come declinato dalla CEDU, da parte del meccanismo del pay back, delineato dal decreto legge n. 115/2022.

Infatti, le aziende come la deducente non possono in alcun modo influenzare i fattori posti alla base del pay back, che nella prassi sono individuati dallo Stato (*latu sensu* inteso) in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio, e a posteriori.

Ciò, tra l’altro dopo che le suddette società hanno partecipato a gare di evidenza pubblica i cui criteri sono stati individuati proprio da quegli stessi Enti che successivamente attestano che non avrebbero potuto affrontare quella spesa in quella misura.

Ne consegue che il tetto della spesa per dispositivi medici non corrisponde mai - né tanto meno si avvicina - a quello della spesa effettiva, e che la sua variazione nel tempo non è in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato.

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 e tantomeno del suo sfioramento, in assoluta violazione dei requisiti di “precisione” e “prevedibilità” di cui all’Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

Inoltre, questo meccanismo di pay back è strutturato in modo tale che un produttore/fornitore di dispositivi medici non può mai conoscere *ex ante*, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l’onere economico su di esso effettivamente gravante all’esito degli accertamenti affidati *ex lege* dalle Regioni, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Ad oggi, quindi, le imprese chiamate al rimborso, come MEDICAL GROUP, si trovano costrette ad operare “al buio”, in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post*, dalle Regioni e dalle Province Autonome a distanza di anni sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante* dalle imprese gravate da tale imposizione.

Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il **manifesto difetto di precisione e prevedibilità⁴ della normativa qui censurata** e la conseguente inidoneità della disciplina

⁴ La giurisprudenza impone che le disposizioni di diritto interno applicabili alla fattispecie concreta risultino sufficientemente ‘accessibili’, ‘precise’ e ‘prevedibili’ quanto alla loro applicazione (cfr., *ex multis*, ‘Beyeler c. Italia’, § 109; ‘Hentrich c. Francia’, § 42; ‘Lithgow e altri c. Regno Unito’, § 110; ‘Ališić e altri c. Bosnia-Erzegovina, Croazia, Serbia,

prevista dal decreto legge n. 115/2022 a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

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

In ogni caso, pur volendo ammettere la sussistenza di una base legale nei termini richiesti dall'art. 1 del Primo Protocollo CEDU, il meccanismo di ripiano della spesa in ogni caso viola, altresì, il **principio di ragionevolezza e proporzione** degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

Secondo la Corte di Giustizia l'art. 41 della Carta di Nizza riguarda non solo gli organi dell'Unione ma anche i singoli Stati centrali e le sue diramazioni periferiche.

Questi devono agire nell'ottica del **migliore perseguimento dell'interesse pubblico con il minore sacrificio in capo al privato.**

La stessa Corte di Giustizia, poi, ha precisato che il principio di proporzionalità in senso "ampio" enuclea tre criteri che devono orientare l'azione amministrativa ovvero: l'idoneità intesa come la capacità del provvedimento a raggiungere "astrattamente" lo scopo prefissato; la necessità, quale declinazione del principio del minimo mezzo, secondo cui l'atto adottato deve essere il più idoneo a tutelare l'interesse pubblico; **l'adeguatezza\proporzionalità in senso stretto per la quale l'atto deve comportare il minor sacrificio per il privato.**

Il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento nei confronti delle società fornitrici dei dispositivi medici causati dalla procedura di pay back impediscono in ogni modo che il pay back possa attuare quel "giusto equilibrio" 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. Nel caso di specie le aziende fornitrici di dispositivi medici del sistema sanitario delle Regioni più virtuose, cioè che hanno sfiorato in misura minore il tetto di spesa, si trovano in una situazione di vantaggio competitivo del tutto ingiustificato che sostanzia un ulteriore profilo di irragionevole disparità. Detto dato si evince dalle tabelle relative agli anni 2015, 2016 e 2017, allegate al decreto ministeriale del 6 luglio 2022, nelle quali Lombardia, Lazio, Campania e Calabria risultano non aver sfiorato il tetto di spesa non generando così obblighi di ripiano a carico delle aziende fornitrici. Altre regioni, quali Piemonte, Toscana, Puglia e Veneto, hanno invece superato il tetto in misura significativa, con conseguenti pesanti ricadute sulle aziende fornitrici che sono chiamate al pagamento di quote di ripiano assai gravose.

Nella sentenza C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013 la Corte afferma che è necessario che le misure adottate da uno Stato siano attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità e che vi deve essere proporzionalità tra i mezzi assunti e gli scopi perseguiti, non potendo imporsi un carico irragionevole sul privato cittadino.

Slovenia ed Ex Repubblica jugoslava di Macedonia', § 103; 'Centro Europa 7 S.r.l. e di Stefano c. Italia', § 187; 'Hutten-Czapska c. Polonia', § 163); riferendo l'attributo della 'prevedibilità' alle norme che offrono un'adeguata misura di protezione rispetto alle ingerenze arbitrarie da parte delle autorità pubbliche (in questo senso, cfr. 'Centro Europa 7 S.r.l. e Di Stefano c. Italia', § 143).

Anche la giurisprudenza del Consiglio di Stato ha delineato con accuratezza il contenuto e l'ambito operativo **del canone della proporzionalità nell'ottica del concreto bilanciamento fra interesse pubblico ed interessi privati.**

In particolare, è stato precisato che, mentre la ragionevolezza riguarda la logicità e congruità dell'azione amministrativa in "astratto", la proporzionalità riguarda il concreto ed effettivo bilanciamento degli anzidetti interessi nell'ottica del minor sacrificio per il privato, in particolar modo, nel settore delle sanzioni amministrative punitive e nei provvedimenti ablatori.

Alla luce di detti principi evidente è la manifesta illegittimità del pay back.

La normativa che ha introdotto detto sistema di ripiano viola manifestamente i principi di equità, uguaglianza, ragionevolezza e proporzionalità in aperto contrasto con i generali precetti di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU e all'art. 41 della Carta di Nizza.

Dal che l'accoglimento del motivo di ricorso.

* * *

5) Illegittimità derivata del meccanismo del payback per violazione del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea".

MEDICAL GROUP ritiene poi che il decreto legge n. 115/2022, e in via derivata gli altri provvedimenti impugnati, violi altresì i generali **principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione** su cui si basa l'intero ordinamento eurounitario.

L'art. 16 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea" riconosce la **libertà d'impresa**, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali.

Detto diritto è stato confermato negli anni dalla costante giurisprudenza della Corte di Giustizia che ha riconosciuto la libertà di esercitare un'attività economica o commerciale e la libertà contrattuale.

Il successivo art. 52 dispone "1. *Eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui.* 2. *I diritti riconosciuti dalla presente Carta per i quali i trattati prevedono disposizioni si esercitano alle condizioni e nei limiti dagli stessi definiti.*".

La giurisprudenza europea costante (82 CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. C-492/14) sancisce che il divieto di discriminazione impone di non trattare in modo diverso situazioni analoghe, a meno che una tale differenziazione sia obiettivamente giustificata (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48).

La Corte specifica, altresì, che una differenza di trattamento è giustificata se si fonda su un criterio obiettivo e ragionevole, vale a dire qualora essa sia rapportata a un legittimo scopo perseguito dalla normativa in questione, e tale differenza sia proporzionata allo scopo perseguito dal trattamento in questione (v., in particolare, sentenza del 16 dicembre 2008, Arcelor Atlantique e Lorraine e a., C-127/07, EU:C:2008:728, punto 47 e giurisprudenza ivi citata).

L'introduzione di misure diverse nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime più favorevole trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12).

Ne discende il manifesto contrasto del sistema del pay back con tali principi. 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 anticompetitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre, finiscono per alterare la **LEALE CONCORRENZA** con evidente violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza, che può essere limitata secondo la Corte solo da un superiore "*obiettivo di interesse generale*" (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11). Detta limitazione deve avvenire, tuttavia, nel rispetto del principio di proporzionalità necessaria e deve rispondere effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11).

Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del pay back alla libertà di impresa delle aziende di forniture mediche e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

Da tale non conformità del sistema del pay back con l'ordinamento eurounitario discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa normativa (art. 18 D.L. n. 115/2022) e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione del provvedimento impugnato.

"È noto al riguardo che la giurisprudenza costituzionale ha ammesso la disapplicazione ex officio della norma interna (anche di fonte regolamentare) in contrasto con il diritto UE, conformemente - del resto - a consolidati orientamenti della Corte di giustizia dell'UE. Ne consegue che il problema dei limiti alla disapplicazione officiosa del regolamento illegittimo risulti al più confinato alle ipotesi - che qui non ricorrono - in cui il profilo di illegittimità derivi da profili diversi dal contrasto con il diritto UE. In particolare, con la sentenza 10 novembre 1994, n. 384 la Corte costituzionale ha chiarito che "[le] norme contrarie al diritto comunitario (...) dovrebbero comunque essere disapplicate dai Giudici e dalla P.A.". Con la successiva sentenza 7 novembre 1995, n. 482 la Corte costituzionale ha inoltre stabilito che le norme comunitarie muovono su un piano diverso da quello proprio delle norme nazionali (anche di rango regolamentare). Conseguentemente, "il rapporto tra le due fonti è di competenza e non di gerarchia o di successione nel tempo, con l'effetto che la norma nazionale diviene non applicabile se e nei limiti in cui contrasti con le disposizioni comunitarie precedenti o sopravvenute (sentenze nn. 389 del 1989 e 170 del 1984)". In definitiva, la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, resti comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna." (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9).

Ne discende che il Giudice nazionale deve procedere *ex officio* a disapplicare la norma interna contraria al diritto eurounitario (cfr. Cons. St., Sez. III, 15 febbraio 2021, n. 1303; CGUE, 18 luglio 2013, C- 136/12).

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto Ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: "*Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16, 41 e 52 della Carta di Nizza, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 che in concreto **impon**e **ex post, fino a sette anni dopo**, alle aziende di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa pubblica per le forniture mediche relative agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*".

* * *

Per i motivi sopra esposti,

MEDICAL GROUP s.r.l., *ut supra* rappresentata, assistita ed elettivamente domiciliata, insiste affinché l'Ecc.mo T.A.R. per il Lazio, voglia accogliere il ricorso e i **presenti motivi aggiunti da valersi quale ricorso autonomo** e, per l'effetto, annullare la Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022, nonché il Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 oggetto del precedente ricorso, nonché gli altri atti in epigrafe meglio indicati:

in via pregiudiziale:

- previa sospensione del giudizio *a quo* e rimessione alla **Corte Costituzionale** della sollevata questione di illegittimità costituzionale, rilevante al fine del decidere e non manifestamente infondata, delle disposizioni di cui all'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 per violazione degli artt. 3, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 comma 1, Cost., e, quest'ultimo, per violazione dell'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e dell'art. 41 della Carta di Nizza per i motivi sopra esposti, nonché delle disposizioni di cui all'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, per violazione/contrasto degli artt. 3, 24, 70 103, comma 1, 104, 113 e 117, comma 1, Cost., e, quest'ultimo, per violazione dell'art. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea";

- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla **Corte di Giustizia** ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito esposto al motivo n. 5 del ricorso;

in via istruttoria, riservata sin d'ora la proposizione di eventuali motivi aggiunti di ricorso, disporre Verificazione / Consulenza Tecnica d'Ufficio al fine di accertare e quantificare l'eventuale quota di ripiano di competenza della società ricorrente, nonché i danni patiti e *patiendi* dalla ricorrente;

in via principale nel merito:

- accogliere il ricorso e i presenti motivi aggiunti da valersi quale ricorso autonomo con le statuizioni tutte di cui in epigrafe e con ogni ulteriore effetto di legge, ivi compresa la condanna ex art. 2043 cod. civ. dell'Amministrazione alla corresponsione di tutti i danni patrimoniali patiti e *patiendi* dalla ricorrente, nella somma che verrà determinata nel corso del giudizio, da liquidarsi anche in via equitativa, oltre rivalutazione monetaria e interessi legali sino al saldo.

- per l'effetto accertare l'inesistenza/illegittimità del diritto vantato dalla Regione Piemonte a riscuotere o compensare la somma di € **757.023,66** e per l'ulteriore effetto, condannare la Regione Piemonte alla restituzione alla ricorrente delle somme eventualmente percepite o compensate a titolo di pay back a copertura dello sfioramento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni dal 2016 al 2018;

- Qualora codesto Ecc.mo Collegio ritenesse di non accogliere il presente ricorso, si insta affinché la quota di ripiano a carico della deducente venga rideterminata in base al fatturato effettivo da quest'ultima generato dalle vendite di dispositivi medici soggetti al regime di pay back al sistema sanitario piemontese nel quadriennio 2015-2018, stante gli errori di calcolo evidenziati a codesto Ecc.mo Collegio.

Con vittoria di spese ed onorari di causa, oltre accessori.

Si dichiara che la presente controversia è soggetta al pagamento del contributo unificato pari ad € 650,00.

Salvis juribus.

Si produce:

- 1) Decreto-legge n. 115/2022
- 2) DM del 6 luglio 2022
- 3) DM del 6 ottobre 2022

- 4) Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte n 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022
 - 5) Documentazione contabile MEDICAL GROUP Srl
 - 6) Circolare Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute n. 0007435-17/03/2020-DGPROGS-MDS-P
 - 7) MEDICAL GROUP Bilancio 2021
 - 8) Istanza di accesso del 28.11.2022
 - 9) Pec Regione Piemonte del 15 dicembre 2022
 - 10) Prospetti contabili
 - 11) Provvedimento di avvio procedimento amministrativo Regione Piemonte del 24.11.2022
 - 12) Nota della Città della salute e della Scienza di Torino – chiarimento n.1 del 01.02.2023
 - 13) Risposta a chiarimento ASL CN 1 del 12.01.2023
- Torino, lì 7 febbraio 2023

(Avv. Katia GIARDINI)

(Avv. Paolo TORMENA)