

AVV. PIETRO G. BEMBO

Corso di Porta Vittoria n. 17

20122 Milano

Tel. 02 70120966 - Fax 02 45487048

E mail studiobembo@tiscali.it

Pec : pietro.bembo@milano.pecavvocati.it

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

SEZIONE 3[^] Rg. 4726/2023

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

Per la **Società LGC Standards S.r.l.** (P. IVA **03948960962**) con sede in 20145 Milano, Via Tintoretto n.5 in persona del suo Direttore e legale rapp.te pro tempore Dott. Umberto Copertino (di seguito indicata anche solamente come LGC), rappresentata e difesa, giusta procura in calce al presente atto, dall'avv. Pietro Gianbattista Bembo (C.F. BMBPRG63E07F205E - fax n. 02.45487048 - indirizzo di posta elettronica certificata PEC: pietro.bembo@milano.pecavvocati.it) presso il quale si chiede eseguirsi le comunicazioni di causa e, anche disgiuntamente, dall'Avv. Elisabetta Robino Rizzet (C.F.: RBNLBT59H61H501U - PEC: elirobino@legalmail.it) presso il cui Studio in Roma, Via G. Nicotera n.29 si dichiara di eleggere domicilio fisico

Ricorrente

contro

- **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro *pro tempore*
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro *pro tempore*
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del Presidente *pro tempore*
- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- **REGIONE EMILIA ROMAGNA, REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA, REGIONE PIEMONTE, REGIONE PUGLIA, REGIONE TOSCANA, PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*,

Resistenti

E contro

Firmato digitalmente da

PIETRO GIANBATTISTA MARCO BEMBO

C = IT

Firmato digitalmente da

PIETRO
GIANBATTISTA
MARCO BEMBO

C = IT

Siemens Healthcare SRL, (CF 04785851009 P. IVA IT – 12268050155 - PEC: siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it) con sede in Milano 20128, Via Vipiteno, 4, in persona del legale rapp.te pro tempore

Controinteressata

Per l'Annullamento:

- della **Determinazione** del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della **Regione Puglia N. 1 del 08/2/2023 Codice CIFRA: 005/DIR/2023/00001** con allegati - non notificata via Pec - e con il seguente Oggetto: *“Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. – Presa d’atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto.”* (doc.19)

- della **Determinazione 2023-D337-00142 n.3257 del 30.3.2023** del Dirigente del Dip.to Salute e Politiche Sociali della **Provincia Autonoma di Trento** notificata via PEC il 03.04.2023 e con il seguente Oggetto: *“Ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 - Sospensione efficacia della determinazione del Dirigente Generale del Dipartimento salute e politiche sociali n. 13812 del 14 dicembre 2022.”*

PREMESSO CHE

1. In data 14 febbraio 2023 la ricorrente LGC Standards Srl notificava alle suindicate Parti ricorso per l'annullamento dei seguenti atti e provvedimenti:
 - **Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute** pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie Generale, n. 251 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” (doc. 1);

- **Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze del 6 luglio 2022**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 2);
- **Circolare del Ministero dell’economia e delle finanze prot. n. 5496 del 26 febbraio 2020**, recante *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l’applicazione delle disposizioni dell’art.9-ter del decreto legge 19.6.2015 n.78”* (doc.3);
- **Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019** sottoscritto tra il **Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano** sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di *“Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 20182* (doc. 4);
- **Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019**, recante *“Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall’articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145”* (doc. 5);
- **Determina n. 24300/2022 del 12.12.2022 della Regione Emilia Romagna**, notificata via Pec in data 13.12.2022, in tema di Pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018 – *“Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125”* (doc.6);

- **NOTA DC_14112022** Prot. N. 0239210 / P/GEN del 14.11.2022 **di Comunicazione di avvio del procedimento** inerente all'Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità **della Regione Friuli Venezia Giulia** con il quale venivano definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015 (doc.7);
- **Decreto del Direttore Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia** GRFVG-DEC-2022-0029985-P del 14/12/2022 – notificato via Pec in data 19.12.2022, *Comunicazione degli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter del Decreto-legge n. 78 del 19 Giugno 2015* (doc.8);
- **“Avvisatura di Pagamento”** di cui alla nota prot. Uscita N. grfvg/2022/0329528 del 19.12.2022 **della Regione Friuli Venezia Giulia** (doc.9);
- **Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte** n.2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022 e notificata via Pec in data 14.12.2022, relativa all'Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015 (doc.10);
- **Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia** N. 10 del 12/12/2022 Codice CIFRA: 005/DIR/2022/00010 con allegati notificata via Pec in data 12.12.2022 e relativa a *”Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 Agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio*

2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 Settembre 2022, serie generale n. 216” (doc.11);

- **Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022 della Regione Toscana** notificato via Pec in data 14.12.2022, relativo all’Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015 (doc.12);
 - **Determinazione della Provincia Autonoma di Trento** del 14.12.2022 a firma del Dirigente n. 2022-D337-00238 del Dip.to Salute e Politiche Sociali, non comunicata alla ricorrente (doc.13) e delle conseguenti fatture: fattura n. 003/12864 del 20.12.22 per l’anno 2015, la fattura n.003/13335 del 20.12.22 per l’Anno 2016, la fattura n. 003/13604 del 20.12.22 per l’Anno 2017 e la fattura n.003/14268 del 20.12.22 per l’Anno 2018 con addebito dell’importo complessivo di € 5.203,89 (doc.14, 15, 16 e 17);
 - di tutti gli atti antecedenti, preordinati, consequenziali, successivi e comunque connessi dei procedimenti oggetto del presente ricorso ed anche di tutti i provvedimenti regionali e provinciali emessi e non notificati o emittendi in tema di payback, quindi 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,
 - di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018
 - **NONCHE’ PER LA CONDANNA** dei resistenti alla restituzione di eventuali somme già compensate o incassate in ragione dei provvedimenti impugnati.
2. Il ricorso veniva iscritto a ruolo in data 15.2.2023 assumendo il numero di RG 4726/2023 della terza sezione TAR Lazio;
 3. In data 8.2.2023 il Dirigente del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia pubblicava la Determinazione

n.05/DIR/2023/00001 per aggiornare l'elenco delle imprese oggetto della precedente Determinazione Dirigenziale n. 005/DIR/2022/00010 del 12 dicembre 2022 – già oggetto di ricorso principale - e modificare gli importi da queste dovuti;

4. La LGC risulta indicata nell'allegato A della citata determina come debitrice del complessivo importo di € 4.996,30 di cui € per l'anno 2016 e € 687,83 per l'anno 2017 (doc.19).
5. Trattandosi di Determinazione non comunicata via PEC, essa non era nota alla LGC Standards al momento della notifica del ricorso principale.
6. Infatti, la LGC Standards ne prendeva conoscenza tramite la comunicazione del 17.2.2023 del Dirigente della Regione Prot. AOO_168/PROT/14/02/2023/0001478 (doc.20) con la quale - in risposta alla precedente istanza per revoca in autotutela della Determinazione Dirigenziale n. 005/DIR/2022/00010 del 12 dicembre 2022, già oggetto di ricorso principale – la Regione comunicava che nelle more era stata emessa la Determinazione oggi impugnata per prendere atto degli aggiornamenti con ricalcolo degli oneri di riparto operati da alcune Aziende del SSR e di fatto sostituire la D.D. n. 005/DIR/2022/00010, ricordando che con D.L. 11/01/2023, n. 4 - “Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici” - il Governo aveva prorogato i termini per adempiere ai pagamenti relativi al Payback dei dispositivi medici anni 2015-2018 fino al 30/04/2023.
7. In data 3.4.2023 veniva comunicata a mezzo pec alla ricorrente LGC anche la Determinazione del Dirigente del Dip.to Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento n.3257 del 30.3.2023 di sospensione dell'efficacia della determinazione del Dirigente Generale del Dipartimento salute e politiche sociali n. 13812 del 14 dicembre 2022 dal 1° maggio 2023 al 30.4.2024 (doc.21).
8. Ad oggi nessuna delle resistenti si è costituita in giudizio.

MOTIVI DI IMPUGNAZIONE

1- REITERAZIONE DEI MOTIVI DEL RICORSO PRINCIPALE

A. Alla luce di quanto precede, la **Determinazione Regione Puglia**

n.05/DIR/2023/00001 del 8.2.2023 impugnata con il presente ricorso per motivi aggiunti e sostitutiva della Determinazione Dirigenziale n. 005/DIR/2022/00010 del 12 dicembre 2022 – già oggetto di ricorso principale – così come la **Determinazione della Provincia Autonoma di Trento n.3257 del 30.3.2023** sono **illegittime e da annullarsi per i medesimi Motivi formulati nel ricorso principale** che si devono intendere qui come espressamente richiamati ed ai quali si rinvia, in quanto applicabili anche ai provvedimenti qui impugnati per Motivi aggiunti impropri.

In particolare del ricorso principale si reiterano i seguenti motivi, riportati in corsivo dal ricorso principale:

I° Motivo del ricorso principale - *“Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale della normativa sul pay back, incluso l’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/ 2011 e l’art.9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis del d.l. 78/ 2015, per violazione dei principi costituzionali della capacità contributiva e dell’eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui agli art. 3, 23 e 53 Cost.”*

1. *L’obbligo di ripiano fino al 50% del superamento del tetto di spesa prefissato per l’acquisto di dispositivi medici da parte delle Regioni ha natura tributaria e, in particolare, ha natura di “imposta” posto che è imposto per legge, sebbene con i vizi di cui si tratterà nel seguito, per la finalità di contribuire alla spesa pubblica sanitaria, senza alcun rilievo sanzionatorio.*

La funzione dell’imposta, in effetti, è proprio quella di concorrere alla spesa pubblica: finalità solidaristica che non soltanto caratterizza l’imposta, ma che costituisce anche l’unico elemento giustificativo della stessa. Essa è una mera “obbligazione di riparto” ossia costituisce lo strumento attraverso il quale l’ordinamento suddivide tra i consociati (in base a criteri la cui legittimità nel caso del pay back è tutta da verificare) le spese pubbliche.

2. *Questi principi risultano pacifici nella giurisprudenza costituzionale. Si rinvia per tutte alla nota e importante decisione resa dalla Corte costituzionale n. 284/2002 sul canone RAI, nella quale la Corte ha concluso che si fosse in presenza di un’imposta, poiché la norma esclude “ogni nesso di necessaria corresponsività in concreto fra obbligo tributario e fruizione effettiva del servizio pubblico” (cui si è poi allineata anche Cass. n.*

1922/2016).

Anche la formulazione letterale della norma, d'altra parte, induce a concludere che il ripiano previsto dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015 non possa essere altrimenti qualificato che come una vera e propria imposta.

3. Infatti, il comma 9 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 prevede che "l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale [...] è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici". Inoltre, il secondo periodo del medesimo comma 9 stabilisce che "ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari [...]" quindi sussiste sia l'elemento impositivo, sia l'elemento di concorrere ad una esigenza pubblica di ripiano della spesa sanitaria.

4. Dalla natura di imposta di detti riparti e contribuzioni ne deriva l'operatività dell'art. 53 comma 1 della Carta Costituzionale (principio di capacità contributiva), alla luce del quale va operata una verifica di costituzionalità del meccanismo del pay back. Il citato principio costituzionale è garante del fatto che i contribuenti siano sottoposti a tassazione solo in ragione di fatti economici espressivi della loro effettiva e individuale capacità contributiva. **5.** Il tributo, dunque, deve essere riferito ad un fatto idoneo ad esprimere una capacità economica attuale ed effettiva del contribuente.

Il principio risulta invero violato per più aspetti.

6. Il primo aspetto corrisponde al fatto che il requisito dell'attualità è violato dall'introduzione di una norma del 2022 (DM 6.7.2022 e DM 6.10.2022) che pretende di essere retroattiva agli anni dal 2015 al 2018.

7. L'altro aspetto è che il requisito dell'effettività impone prima di tutto che la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi diretti e indiretti comunque occorsi per produrre la ricchezza corrispondente (si cfr. in questo senso già Corte Cost., 23 giugno 1965, n. 69; nonché, in anni più recenti, Corte Cost., 8 giugno 2005, n. 225). L'imposta in questione viene invece applicata (i) in base alla sola incidenza del fatturato delle imprese e quindi dei loro ricavi, sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle Regioni/Province Autonome, senza alcuna valutazione dei costi e oneri, diretti e indiretti, occorsi per generare il fatturato e anzi aggiungendosi arbitrariamente al regime di imposte già in vigore.

In particolare, quanto ai ricavi delle imprese, pari al fatturato da queste generato, essi costituiscono dei valori lordi che non tengono in considerazione i costi e gli oneri sostenuti per addivenire agli stessi. Conseguentemente, i ricavi non possono assolutamente costituire espressione di un'effettiva capacità contributiva, poiché per poter quantificare esattamente quest'ultima occorre necessariamente una considerazione anche dei costi e oneri sostenuti per poter generare dei ricavi. Banalmente, occorre riferirsi ai guadagni effettivi.

8. *Il principio di proporzionalità risulta oltre modo violato anche ove si consideri che la quota di contribuzione al ripiano della spesa pubblica viene definita in base al fatturato al lordo dell'IVA, così risultando le imprese gravate di un'ulteriore imposta sull'iva già esposta in fattura.*

9. *La normativa in questione si pone, pertanto, già solo per detti aspetti in aperta contrapposizione con il principio della capacità contributiva costituzionalmente tutelato dall'art. 53 Cost.*

Pertanto, essendo la questione evidentemente rilevante ai fini della definizione del presente giudizio, si chiede all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo regionale adito di voler rimettere in via pregiudiziale la questione alla Corte Costituzionale, ritenendola non manifestamente infondata.

II° Motivo del ricorso principale - *“Illegittima fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione degli artt. 17, comma 1, lett. c), d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e dell'art. 9-ter, d.l. 19 giugno 2015, n. 78. Violazione dell'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e degli artt. 41 e 42 Cost. Violazione del legittimo affidamento e dell'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE. Violazione del principio di certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, dei principi di correttezza e buona fede. Eccesso di potere per ingiustizia manifesta, irragionevolezza.”*

1. *L'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, stabiliva che, a decorrere dal 1° gennaio 2013, venissero fissati un tetto di spesa sanitaria per dispositivi medici a livello nazionale ed uno a livello di ogni singola Regione. L'art. 9-ter comma 1 lett.b) del d.l. n. 78/2015 prevedeva che il tetto di spesa regionale dovesse essere fissato entro il 15*

settembre 2015, mentre il comma 8 dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 prevedeva che il tetto di spesa nazionale e regionale dovevano essere stabiliti con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze entro il 30 settembre di ogni anno.

Con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 i tetti di spesa regionali venivano determinati solo il 7 novembre 2019 con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7.11.2019, reso esecutivo con il DM del 6 luglio 2022 cit..

Pertanto non è stato rispettato il termine del 15.9.2015, né la previsione che ogni anno entro il 30 settembre venisse stabilito il tetto di spesa.

Ne segue che sia l'Accordo del 7.11.2019, che il DM 6.7.2022, come le successive Determine regionali e provinciali sono completamente illegittimi.

2. L'Accordo del 7.11.2019 ed il DM 6.7.2022 sono illegittimi anche perché sono stati violati i successivi termini biennali del 30.9. di ogni anno previsti dall'art. 9-ter d.l. 78/2015 del 19 giugno 2015 (conv. in L. 125/2015).

3. Inoltre, sia l'Accordo del 7.11.2019, che il DM 6.7.2022 sono stati adottati prima dell'entrata in vigore del d.l. 115 del 9 agosto 2022 (entrato in vigore il 10 agosto) che derogava ai termini sopra previsti per il periodo 2015-2018, e quindi intervenendo fuori termine e prima della deroga di legge. Quindi in assenza di norme previsionali ed autorizzatorie sono radicalmente illegittimi.

4. L'Accordo del 7.11.2019, il DM 6.7.2022 e le successive Determine regionali e provinciali sono illegittimi anche per il fatto che i tetti di spesa sono stati fissati comunque in via retroattiva, il che è radicalmente in contrasto sia con i principi in materia di imposte, sia con quelli di affidamento e di certezza dei rapporti giuridici, nonché con i più basilari canoni di corretta amministrazione.

5. Si consideri che la LGC, in occasione della partecipazione alle gare di appalto dal 2015 al 2018, non ha avuto, né avrebbe potuto avere alcuna contezza né dei tetti di spesa sanitaria regionale per dispositivi medici, né dell'entità di eventuali sforamenti, né sentore del rischio di un ripiano di eventuali sforamenti a proprio carico ed infine non poteva in alcun modo prevedere l'entità di un riaddebito.

Per contro, ogni anno LGC come le imprese del settore hanno dovuto indicare prezzi certi

e a condizioni concorrenziali per assicurarsi i contratti di fornitura con le Aziende sanitarie regionali e provinciali, restando vincolata a quelle pattuizioni. La ricorrente non poteva certo, nel formulare le offerte in gara, immaginare e considerare la quota che sarebbe stata chiamata a “ripianare” anni dopo e che certamente avrebbe dovuto poter invece considerare onde valutare l'economicità, ed anzi, la sostenibilità del prezzo offerto.

6. *Derogare a posteriori, a contratti non solo conclusi ma ormai completamente eseguiti spezza il sinallagma che ha dato luogo all'incontro tra l'offerta presentata dall'operatore economico nell'ambito di una procedura ad evidenza pubblica ed all'accettazione della pubblica Amministrazione manifestatasi, dapprima, con l'aggiudicazione e, quindi, con la stipulazione del contratto ai sensi dell'art. 32 D. Lgs. 50/2016. Si tratta, quindi, di violazione della legge conseguente alla stipula del contratto formatasi ai sensi dell'art. 1324 c.c. e certamente i decreti ministeriali o le Determine regionali e provinciali non hanno un tale potere di deroga dei principi di uno Stato di diritto.*

7. *L'adozione tardiva dei provvedimenti impugnati tradisce altresì ogni programmazione sia commerciale che contabile dell'attività economica delle imprese del settore e della LGC, con irrimediabile lesione della libertà economica sancita dalla Carta costituzionale (art.41 Cost.) che il meccanismo del payback non legittima affatto. E' del resto già stato affermato che con riferimento ai tetti regionali di spesa farmaceutica – settore diverso da quello dei dispositivi medici - , vi è l'obbligo di “bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili” (Consiglio di Stato, Ad. Plen., n. 3/2012).*

8. *In ogni caso, quand'anche l'iniziativa economica privata possa essere in certa misura limitata per ragioni di indirizzo sociale, tali limitazioni non devono condurre ad una soppressione della stessa (Corte Cost. n. 78/1970), ma devono trovare fondamento in regole e criteri razionali (Corte Cost. n. 301/1983).*

Ciò è poi particolarmente pregnante nel settore della spesa sanitaria, laddove è riconosciuto che gli interessi economici privati possono essere sacrificati in vista di

obiettivi di bilancio, a condizione tuttavia di non compromettere la copertura dei costi e il conseguimento degli utili (Corte Cost. n. 144/1972 e n. 279/2006).

9. La stessa giurisprudenza amministrativa ha affrontato casi analoghi e ha riconosciuto la legittimità di prelievi di carattere retroattivo, ma solo nella misura in cui le aziende interessate avessero la possibilità di calcolarne l'impatto (v. Consiglio di Stato, Ad. Plen., n. 8/2006 e n. 4/2012; TAR Lazio, n. 6173/2015, in materia di tetti di spesa per strutture convenzionate e di payback farmaceutico).

10. Se peraltro il calcolo della spesa medica era estremamente complesso per gli stessi enti del servizio sanitario nazionale, complessità aggravata dal fatto che, negli anni 2015-2018, non era operante il sistema di fatturazione elettronica, che ha previsto espressamente la separazione del costo della fornitura da quello dell'eventuale connesso servizio (costo che non dovrebbe essere computato ai fini dello sfondamento e del ripiano), a maggior ragione si tratta di un calcolo impossibile per la singola azienda, così come il calcolo dell'effettiva incidenza del proprio fatturato rispetto al totale dell'Azienda sanitaria e della Regione.

11. La complessità o meglio l'impossibilità del calcolo e quindi l'imprevedibilità dei dati e dei rischi è confermata dal fatto che fino al 2020 (ossia sino alla circolare del 26.2.2020) non erano nemmeno noti quali fossero i dispositivi medici che sarebbero stati considerati nella individuazione dei fatturati rilevanti.

Infatti, solo con la circolare ministeriale Min. Salute prot. n. 5496/2020 del 26 febbraio 2020 (doc.3) è stata disposta una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018, sebbene in relazione all'anno 2019.

L'illegittimità degli atti impugnati è quindi palese, in quanto fondata su norme illegittime.

III° Motivo del ricorso principale – “Illegittimità derivata per invalidità dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, D.L. n. 78/2015, per violazione dell'art. 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e dell'art. 42 Cost. Violazione dell'art. 3 Cost. per irragionevolezza. Violazione dell'art. 41 Cost. Violazione del legittimo affidamento e dell'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE. Violazione dei

principi di certezza delle regole che presidiano le procedure di gara e di remuneratività delle prestazioni rese. Violazione degli artt. 30, 97 e 106 D. Lgs. 50/2016, nonché dell'art. 1375 c.c.”.

1. *Con il presente motivo si lamenta, sotto forma di illegittimità derivata dipendente dalla incostituzionalità della disciplina a monte, la violazione del legittimo affidamento riposto dalla società nel carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con il soggetto pubblico all'esito delle gare pubbliche, il che vale sia in termini generali sia in relazione alla specifica disciplina introdotta dal D.L. 115/2022, intervenuta per applicare a sette anni di distanza la disciplina del ripiano del superamento di tetti di spesa fissati ex post nel 2019 in relazione a prestazioni eseguite tra il 2015 e il 2018.*

I tetti “retroattivi” oggetto del presente ricorso sono peraltro destinati ad incidere sulla remuneratività dei contratti già interamente eseguiti, violando l'affidamento creato.

2. *L'affidamento del privato è istituito specificatamente tutelato nel caso di omesso esercizio del potere della P.A. per un abbondante periodo di tempo (dai 7 ai 4 anni ossia dalle singole aggiudicazioni all'adozione del decreto legge n. 115/2022, del DM del 6 Ottobre 2022 e della Determina qui censurata) come affermato dal Consiglio di Stato al riguardo “nel rispetto dei principi fondamentali fissati dall'art. 97 della Costituzione, l'amministrazione è tenuta ad improntare la sua azione non solo agli specifici principi di legalità, imparzialità e buon andamento, ma anche al principio generale di comportamento secondo buona fede, cui corrisponde ...l'onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento che abbia ingenerato nel cittadino incolpevole un legittimo affidamento” (Cons. di Stato sez. IV 3536/2008).*

3. *La lesione all'affidamento incolpevole risulterà ancor più grave ove si consideri che con lo strumento del “pay-back” si rimettono in discussione sia gli accordi contrattuali in termini di corrispettivi delle forniture in lesione dell'art. 1324 c.c., ma anche si viola il principio della remuneratività e sostenibilità del prezzo delle forniture eseguite (cfr. ex multis, C.d.S., Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073).*

Peraltro il sistema riattivato con il Decreto Legge 9 Agosto 2022 n. 115 e dal DM del 6 Ottobre 2022 è contrario ai principi costituzionali di proporzionalità e ragionevolezza

(art. 3 e art. 97 Cost.) per introdurre un tetto di spesa pubblica totalmente imprevedibile e non determinabile dalle aziende.

IV° Motivo del ricorso principale - *“Arbitraria fissazione dei tetti di spesa. Illegittimità dell’Accordo del 7.11.2019, del DM 6.7.2022 e delle successive Determine regionali e provinciali impugnate per violazione degli artt. 17, comma 1, lett. c), d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e dell’art. 9-ter, d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per eccesso di potere per ingiustizia manifesta, irragionevolezza.”*

1. *Come sopra visto l’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, stabiliva che, a decorrere dal 1° gennaio 2013, venissero fissati un tetto di spesa sanitaria per dispositivi medici a livello nazionale ed uno a livello di ogni singola Regione. L’art. 9-ter comma 1 lett.b) del d.l. n. 78/2015 regolava i termini per definire il tetto di spesa regionale, mentre il comma 8 dell’art. 9-ter, d.l. 78/2015 prevedeva che il tetto di spesa nazionale e regionale dovevano essere stabiliti con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’economia e delle finanze entro il 30 settembre di ogni anno.*

Il tetto di spesa nazionale veniva fissato al 4,4% per gli anni dal 2015 al 2018 dal DL 78/2015 art. 9 ter co. 1 lett. b), mentre per il medesimo periodo i tetti di spesa regionali venivano determinati solo il 7 novembre 2019 con l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7.11.2019, reso esecutivo con il DM del 6 luglio 2022 cit. secondo il quale anche il tetto di spesa regionale veniva fissato al 4,4% del fabbisogno sanitario nazionale dell’anno di riferimento, in modo uguale tra tutte le Regioni e Province Autonome, senza peraltro alcuna distinzione regionale, nonostante la assoluta differenza tra le diverse esigenze, situazioni e modalità organizzative di ogni Regione o Provincia.

2. *Il tetto di spesa regionale non è dato di sapere come sia stato definito, risultando piuttosto una soluzione sbrigativa di fare riferimento al dato nazionale già adottato, nell’impossibilità di definire gli effettivi dati regionali o per la volontà di non esplicitare la sostanziale diversa situazione della spesa regionale.*

3. *La suddetta indicazione del tetto regionale unitario del 4,4% del Fondo Sanitario nazionale per ogni anno di riferimento è quindi arbitraria, conseguentemente sia l’accordo del 7.11.2019, che il DM 6.7.2022, come le successive Determine regionali e*

provinciali sono completamente illegittimi, con la conseguente illegittimità dell'applicazione retroattiva del meccanismo del pay back per gli anni dal 2015 al 2018.

V° Motivo del ricorso principale - “Illegittimità del DM 6.10.2022, della circolare Ministro Salute prot. 5496 del 26.2.2020 e delle successive Determine regionali e provinciali impugnate per violazione degli artt. 17, comma 1, lett. c), d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e dell'art. 9-ter, d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per eccesso di potere per manifesta arbitrarietà”.

1. Le Linee Guida introdotte con il DM Ministro Salute del 6 ottobre 2022, così come le indicazioni della circolare Ministro Salute prot. 5496 del 26.2.2020 avrebbero dovuto esplicitare le modalità applicative poste dalle norme introdotte dal D.L. n. 115/2022 e dare indicazioni per distinguere negli anni 2015 – 2018 tra ricavi per vendite o per servizi visto che in quegli anni le fatture elettroniche non erano ancora obbligatorie.

Resta il fatto che è mancata la precisa indicazione di quali dispositivi medici siano o meno compresi nella cernita delle vendite regionali e provinciali, così come sono mancate le indicazioni per lo storno dei fatturati relativi ai soli servizi connessi ai dispositivi medici.

2. Soluzioni intervenute solo con la legge di bilancio del 2019 che ha introdotto l'obbligo della fatturazione elettronica e di indicare in modo separato nella fatturazione il costo del bene e il costo del servizio. Per gli anni 2015 – 2018 non esisteva però l'obbligo di fatturazione elettronica, né esistevano elementi per operare distinzione tra importi di fornitura e importi per servizi legati a dispositivi medici, con la conseguente oggettiva inapplicabilità delle Linee Guida adottate e quindi l'erroneità dei dati tutti delle fatturazioni utilizzati dalle Regioni e dalle Province Autonome ai fini della quantificazione delle richieste di ripiano.

È evidente che in assenza dell'effettiva distinzione in contratto e in fattura della diversa composizione delle voci di prezzo l'attuazione delle Linee Guida risulta impossibile per gli anni precedenti al 2019 con conseguente illegittimità degli addebiti attuati per gli anni 2015-2018.

Le Determine regionali e provinciali impugnate sono quindi oggettivamente illegittime.

VII° Motivo del ricorso principale – “Erroneità dei calcoli delle determine e/o

decreti regionali e provinciali impugnati. Violazione e falsa applicazione del D. Lgs. 68/2011. Violazione e falsa applicazione del d.l. 78/2015 Disparità di trattamento. Violazione dei principi di trasparenza di cui alla L. 241/90. Difetto di istruttoria e di motivazione”.

1. *Non risultano allo stato note le esatte modalità di calcolo utilizzate per la definizione dei tetti di spesa ed il loro superamento, in violazione dei principi di trasparenza e di motivazione.*

2. *Risulta che, con la citata nota prot. n. 22413/2019 è stata disposta una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018, ricognizione che, secondo quanto riportato nel DM pubblicato il 15 settembre 2022, avrebbe avuto riscontro dalle Regioni e Province autonome.*

3. *Si rileva che il DM del 6 luglio 2022 ed il DM 6 ottobre 2022 fanno genericamente riferimento, sia per il calcolo dello sfondamento che del ripiano, al fatturato dei dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE” senza alcuna delle distinzioni – in primis tra la componente bene e servizio – di cui alla Circolare MEF e Ministero della Salute del 26/02/2020 (doc. 3) e conseguentemente vengono qui impugnati per violazione della norma primaria.*

4. *Inoltre i decreti ministeriali in considerazione sono illegittimi per tenere in considerazione il fatturato al lordo dell’IVA, tenuto peraltro conto sia che tale imposta è differente tra i vari dispositivi medici (4%,10%, 19%, ecc.) sia per gli effetti dell’applicazione del regime del c.d. split payment.*

5. *Ad ogni modo, in attesa di conoscere tali documenti, relativamente ai quali ci si riserva di formulare istanza di accesso e/o di esibizione in giudizio in caso di mancato annullamento delle determine e se ne contesta sin d’ora l’attendibilità e la correttezza.*

VIII° Motivo del ricorso principale - *“Estraneità dei prodotti forniti dalla LGC Standards rispetto alle disposizioni in tema di Payback. Illegittimità delle Determine regionali e provinciali impuginate per violazione degli artt. 17, comma 1, lett. c), d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e dell’art. 9-ter, d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per eccesso di potere per manifesta arbitrarietà”.*

1. L'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011 si riferisce alla "spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici", determinata "tenendo conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)".

A prescindere dalla indeterminatezza del riferimento, è pacifico che la sua base non sia affatto certa, tanto che sul punto è intervenuta - sebbene successivamente alla determinazione dei tetti in considerazione - la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute adottata in data 26 febbraio 2020, prot. n. 5496 (doc. 3).

Ebbene, tale Circolare, al cui contenuto si rinvia, attesta in maniera inequivocabile come non tutti gli acquisti di dispositivi medici sono rilevanti e come, in realtà, "... esistono dispositivi medici che possono essere definiti beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto", concludendo che "in una tale situazione, appare ancor più evidente come la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell'ordine".

In particolare, le Linee Guida del Modello CE (DM Salute 15.6.2012), la circolare prot. 5496 del 26.2.2020 ed il DM 6 luglio 2022 definiscono che i Dispositivi medici rilevanti ai fini del calcolo per il meccanismo del pay back sono quelli indicati alla voce "BA0210 – Dispositivi medici" ed essi riguardano la "Somma di tutte le voci con codice prefisso B.1.A.3)", così come quelli indicati alle voci BA0230 B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi e BA0240 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD).

Si precisa che le voci con codice prefisso B.1.A.3) comprendono i seguenti: BA0220 B.1.A.3.1) Dispositivi medici (Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione

principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (D.Lgs. 46/1997).

Il riferimento di cui sopra contiene peraltro il costo riferito sia ai dispositivi medici dotati di numero di iscrizione nel sistema Banca dati/Repertorio ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 21 Dicembre 2009, sia ai dispositivi medici non dotati di numero di iscrizione nel sistema Banca dati/Repertorio.

2. *La voce non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale). La voce non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale).*

3. *Ebbene in nessuna delle tipologie su indicate rientrano però i prodotti della LGC.*

La LGC Standards S.r.l. non commercializza Dispositivi Medici ed i prodotti ed i servizi forniti alle Aziende sanitarie delle Regioni e Province italiane negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc.18) non ricadono nelle normative indicate per l'attuazione del meccanismo del pay back.

4. *I prodotti ed i servizi della LGC non rientrano nemmeno nella classificazione nazionale ed Europea dei Dispositivi Medici (DM) e dei Dispositivi Diagnostici in Vitro (IVD) come richiamato nell'insieme delle vigenti normative: (D.L.vo 46/97 Attuazione Direttiva CE 93/42 - D.L.vo 507/92 Attuazione Direttiva CE 90/385 - Reg. UE 2017/745 - D.L.vo 332/2000) ed infine dalle Linee Guida del Modello CE (pubblicate nel Supplemento Ordinario n.23 alla Gazz. Uff. della Rep. It. del 25.6.2019), dalla circolare del MEF del 20.2.2020 citata in premessa alla lettera e) e dal DM Min. Salute 6.7.2022.*

5. *Ad ulteriore conferma il fatto che la Banca Dati Nazionale dei Dispositivi Medici, istituita dal Ministero della Salute con il D.M. del 21 Dicembre 2009, non comprende i prodotti come quelli della LGC. Conseguentemente la LGC non è nemmeno obbligata a registrarsi nella Banca Dati dei dispositivi medici disponibile presso il sito istituzionale*

del Ministero della Salute ed infatti non vi risulta iscritta (https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=&id=5655&area=dispositivi-medici&menu=registrazione#:~:text=Dal%201%C2%BO%20maggio%202007,dispositivi%20destinati%20ad%20indagini%20cliniche).

Eventualmente e con una certa forzatura i prodotti della LGC sarebbero eventualmente e solo assimilabili tra le tante voci del modello CE a quella “BA0270 B.1.A.6) Prodotti chimici Reagenti e sostanze solide o liquide”. Voce non richiamata dalle norme per l'applicazione del pay-back.

Resta il fatto che i prodotti della LGC assolutamente necessari al SSN non sono nemmeno iscrivibili nella Banca Dati Nazionale dei dispositivi medici.

6. La certificazione e l'affidabilità dei prodotti della LGC risponde però alle norme internazionali in quanto sono classificati in conformità alle seguenti normative internazionali: Materiali di Riferimento Certificati CRM – ISO: 17025; Standard di riferimento primari – ISO: 17034; Valutazioni Esterne della Qualità V.E.Q. – ISO: 17043.

7. Pertanto gli Enti del Servizio Sanitario Regionale sono cadute palesemente in errore nel comprendere i fatturati della LGC nella ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE, considerato che le forniture della LGC non rientrano nell'ambito gravato da pay-back.

Anzi risulta che spesso i prodotti della LGC sono stati prevalentemente associati in modo improprio al Codice “BA0240 - B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)” ai fini del computo del pay-back, con il quale non ha nulla a che vedere.

8. Dalla completa estraneità dei prodotti della LGC rispetto alla classificazione adottata, ne deriva l'erroneità delle Determine regionali e provinciali impugnate come di quelle eventualmente future che potranno essere notificate con riserva di impugnare con motivi aggiunti, così come ne deriva la completa erroneità ed illegittimità dell'indicazione della LGC negli elenchi tra le imprese tenute a contribuire al ripiano dello sfondamento della spesa sanitaria per dispositivi medici.

9. Quanto sopra vale espressamente per le seguenti Determine impugnate, con riserva di impugnazione con motivi aggiunti al presente procedimento delle determine regionali e

provinciali notificate successivamente al presente ricorso:

- Determina n. 24300/2022 della Regione Emilia Romagna,*
- Decreto del Direttore Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia GRFVG-DEC-2022-0029985-P del 14/12/2022,*
- Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte n.2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022,*
- Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia N. 10 del 12/12/2022 Codice CIFRA: 005/DIR/2022/00010 con allegati,*
- Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022 della Regione Toscana,*
- Determinazione della Provincia Autonoma di Trento a firma del Dirigente n. 2022-D337-00238 del Dip.to Salute e Politiche Sociali non comunicata alla ricorrente e delle conseguenti fatture: fattura n. 003/12864 del 20.12.22 per l'anno 2015, la fattura n.003/13335 del 20.12.22 per l'Anno 2016, la fattura n. 003/13604 del 20.12.22 per l'Anno 2017 e la fattura n.003/14268 del 20.12.22 per l'Anno 2018 con addebito dell'importo complessivo di € 5.203,89.*

10. *Di conseguenza anche tutte le attività, ricognizioni, valutazioni, comunicazioni e conteggi precedenti e necessarie alle Regioni ed alle Provincie autonome per addivenire alle Determinazioni impugnate ed impugnande sono travolte dall'assorbente vizio di arbitraria inclusione della LGC nell'elenco delle imprese tenute al pay back e dell'illegittimità degli addebiti.*

11. *Così come saranno improprie ed erronee le preordinate deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie che le Regioni o le Provincie avranno dovuto interpellare per la individuazione e certificazione del fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 relativamente alla LGC Standards S.r.l. ed i cui atti non sono noti, in quanto sono assolutamente arbitrarie ed il risultato di grave travisamento della tipologia dei prodotti. Risulta quindi arbitraria ed il risultato di grave travisamento anche l'ulteriore attività di validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per la LGC Standards S.r.l., non essendo calcolabile secondo le disposizioni del decreto del Ministero della Salute del 6 Ottobre 2022 di cui ai commi 1 e 2 alcun fatturato secondo le*

disposizioni normative citate.

12. *Dalla assoluta arbitrarietà ed illegittimità delle Determine regionali e provinciali impugnate ne deriva il necessario stralcio della posizione della LGC dai relativi elenchi ad esse allegati.*

IX° Motivo del ricorso principale - *“Illegittimità delle Determine delle Regioni Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Piemonte, Puglia, Toscana e della Provincia Autonoma di Trento per violazione e/o erronea applicazione dell’art. 7 L. 7 agosto 1990 n. 241”.*

1. *L’art.7 della L.241/90 prescrive l’obbligo per l’Amministrazione di informare per tempo il soggetto coinvolto dell’avvio del procedimento al fine di consentire un adeguato termine di informativa e difesa.*

Nel caso in esame, le prescrizioni dell’art.7 non risultano rispettate.

2. *Per quanto concerne la Regione Emilia Romagna, la LGC Standards S.r.l. ha avuto notizia dell’avvio del procedimento solo con la notifica via Pec del 13.12.2022 della Determina impugnata, nessun preavviso riceveva invece né in occasione delle preliminari operazioni come la preliminare cernita dei fatturati rilevanti ai fini del pay back, né riceveva notizia degli scambi tra Aziende Sanitarie e Regione circa le operazioni riferite all’impresa.*

3. *Per quanto concerne la Regione Friuli Venezia Giulia, la LGC Standards S.r.l. ha avuto notizia dell’avvio del procedimento solo con la notifica via pec del 14.11.2022 e indi in data 19.12.202 riceveva la notifica del Decreto del Direttore Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia GRFVG-DEC-2022-0029985-P del 14/12/2022, ma senza mai ricevere le informazioni prescritte dalla norma citata.*

La notifica ometteva infatti di indicare i termini di impugnazione dell’atto, indicando solo in occasione della comunicazione di avvio del procedimento della facoltà di formulare osservazioni in merito alla NOTA DC_14112022 Prot. N. 0239210 / P/GEN del 14.11.2022, che tuttavia non conteneva alcuna indicazione dell’ammontare addebitato.

4. *Per quanto concerne la Regione Piemonte, la LGC Standards S.r.l. ha avuto notizia dell’avvio del procedimento con la notifica via Pec del 15.11.2022, mentre riceveva la notifica via pec in data 14.12.22 della Determinazione del Direttore della Direzione*

Sanità e Welfare della Regione Piemonte n.2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022. Nessuna notizia invece riceveva la LGC relativamente ai preliminari procedimenti delle Aziende sanitarie regionali finalizzate alle deliberazioni dei Direttori Generali previste dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 Ottobre 2022, ed alle successive validazioni e certificazioni dei fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per le forniture della LGC. Peraltro la determinazione impugnata dà atto che altre imprese ben prima della pec del 15.11.2022 o della pubblicazione nel B.U. n.47/2022 avevano formulato osservazioni al procedimento attivato dalla Regione in indirizzo ed alcune di queste osservazioni venivano accolte. Possibilità però rimasta preclusa alla LGC per omissione della Regione in indirizzo della tempestiva comunicazione di avvio del procedimento.

5. *Per quanto concerne la Regione Puglia, la LGC Standards S.r.l. ha avuto notizia dell'avvio del procedimento solo con la notifica via pec del 12.12.2022 della Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia N. 10 del 12/12/2022 Codice CIFRA: 005/DIR/2022/00010.*

Nessuna notizia invece riceveva la LGC relativamente ai preliminari procedimenti delle Aziende sanitarie regionali finalizzate alle deliberazioni dei Direttori Generali previste dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 Ottobre 2022, ed alle successive validazioni e certificazioni dei fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per le forniture della LGC.

6. *Per quanto concerne la Regione Toscana, la LGC Standards S.r.l. ha avuto notizia dell'avvio del procedimento con la notifica via pec del 14.11.2022 a cui seguiva la notifica in data 14.12.2022 del Decreto Dirigenziale di addebito con l'avviso del deposito dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per gli anni dal 2015 al 2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9bis del D.l.78/2015 e degli importi dovuti dalle medesime.*

Nessuna notizia invece riceveva la LGC relativamente ai preliminari procedimenti delle Aziende sanitarie regionali finalizzate alle deliberazioni dei Direttori Generali previste dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 Ottobre 2022, ed alle successive validazioni e certificazioni dei fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per le forniture della LGC e necessari all'elenco citato.

7. Per quanto concerne la Provincia Autonoma di Trento, la LGC Standards S.r.l. non ha mai avuto notizia dell'avvio del procedimento, né dell'emissione della Determinazione della Provincia Autonoma di Trento del 14.12.2022 a firma del Dirigente n. 2022-D337-00238 del Dip.to Salute e Politiche Sociali, citata nelle fatture. La LGC quindi riceveva solo tramite il sistema della fatturazione elettronica le quattro fatture impugnate e contestate, non riceveva mai la Determinazione con gli elenchi delle imprese comprese per il ripiano della spesa sanitaria provinciale, con conseguente preclusione di conoscere i termini ed i modi di impugnazione di dette fatture. In questo caso i diritti informativi e di difesa della LGC venivano gravemente compromessi ed è evidente in modo eclatante la violazione dei principi e delle norme di cui alla L. 241/90.

8. In ogni caso, le violazioni tutte su evidenziate confermano sia la tardività e/o l'omissione delle comunicazioni di avvio del procedimento che inficiano pertanto l'intero procedimento di individuazione delle imprese inserite negli elenchi regionali e provinciali delle imprese chiamate al ripiano dello sfioramento del tetto della relativa spesa sanitaria, così come rendono illegittimi i conseguenti addebiti, che vengono a costituire il risultato di atti arbitrari nell'esercizio di eccessi di potere e come tali si tratta di atti illegittimi, inefficaci e da annullare.

B. Si precisa che con **riferimento alla Determinazione Regione Puglia n.05/DIR/2023/00001 del 8.2.2023** non sono richiamati i motivi n.6 e n.10 del ricorso principale perché non attinenti alla Regione Puglia.

I suindicati motivi di impugnazione della Determinazione n. 005/DIR/2022/00010 del 12.12.2022 valgono infatti anche per l'impugnazione della Determinazione n.05/DIR/2023/00001 del 8.2.2023 Regione Puglia in quanto la nuova Determinazione del 8.2.2023 si limita ad aggiornare l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, lasciando inalterati i presupposti della Determinazione già impugnata reiterandoli nella Determinazione nuova e sostitutiva.

Infatti, la modifica intervenuta attiene al mero dato contabile come elaborato in seguito alle rettifiche per meri errori materiali apportate da parte dell'Azienda Sanitaria di Lecce e dell'Azienda Sanitaria di Brindisi, alle loro precedenti delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di

dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018. Alla luce della nuova determinazione la LGC risulterebbe debitrice dei nuovi importi per € 4.996,30 di cui € 4.308,47 per l'anno 2016 e € 687,83 per l'anno 2017 come risulta dai relativi Allegati A (pag.9), B e C (doc.19), mentre nella Determinazione impugnata con il ricorso principale era indicata come debitrice per € 4.983,80 di cui € 4.297,29 per l'anno 2016 e € 686,51 per l'anno 2017 (doc.22 pag.9).

C. Quanto invece alla nuova **Determinazione della Provincia Autonoma di Trento n.3257 del 30.3.2023** oltre ai suindicati motivi si richiama anche il **motivo n.10** – *Illegittimità delle determine di addebito della Regione Friuli Venezia Giulia e Provincia Autonoma di Trento per superamento del termine* in quanto attinente a questo Ente.

1. *Come sopra visto il nuovo comma 9 bis all'art. 9 ter del DL 78/2015, introdotto dall'art. 18 del DL. 115/2022, indicava come termine per le Regioni di indicare l'elenco delle imprese debtrici ai fini del ripianamento dello sforamento della spesa sanitaria regionale per dispositivi medici entro 90 giorni dal Decreto Ministeriale che doveva fissare i tetti di spesa regionale.*

Ebbene detto decreto corrisponde a quello del 6 luglio 2022 pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 13 settembre 2022 con efficacia dal 14.9.2022.

Pertanto il termine per le Regioni di definire con proprio provvedimento l'elenco delle imprese fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno degli sforamenti dei tetti di spesa assegnati era il 14 dicembre 2022.

....

3. *La Provincia Autonoma di Trento invece si è limitata solo ad emettere le fatture derivanti dalla propria Determinazione del 14.12.2022 a firma del Dirigente n. 2022-D337-00238 del Dip.to Salute e Politiche Sociali, che viene citata nelle fatture ma mai notificata alla LGC, con conseguente preclusione di conoscere i termini ed i modi di impugnazione di dette fatture.*

Tutti i suddetti motivi di impugnazione valgono anche per l'impugnazione della citata determina n.3257 del 30.3.2023.

La nuova Determina qui impugnata, si fonda del resto sui medesimi presupposti della Determina già impugnata e non assume provvedimenti nel merito del ricorso presentato

avverso la precedente Determinazione impugnata, ma si limita a sospenderne l'efficacia sino al 30.4.2024 in attesa degli esiti delle cause pendenti.

Pertanto a fronte della reiterazione delle motivazioni della Determinazione impugnata sorge il conseguente onere per la ricorrente di contestarne ancora una volta l'illegittimità e l'infondatezza per i motivi tuti già rilevati onde non incorrere in decadenze.

2. Natura integrativa dei motivi aggiunti rispetto ai motivi del ricorso principale e ricadute fiscali

A. Le due Determine oggi impugunate ricadono nel novero degli atti antecedenti, preordinati, consequenziali, successivi e comunque connessi al procedimento oggetto del ricorso principale come si può leggere dalle relative domande e in quanto tali si tratta di atti aggiuntivi costituenti meri snodi procedurali. Infatti, il presente ricorso per motivi aggiunti non amplia minimamente le domande originarie, ma resta esclusivamente motivato da ragioni di invalidità derivata, vale a dire sul presupposto tuzioristico che la mancata impugnazione degli ulteriori provvedimenti amministrativi avrebbe potuto rappresentare ragioni di improcedibilità sopravvenuta del ricorso principale.

Infatti, non vi sono vizi ulteriori da dedurre se non i medesimi già formulati nel ricorso principale riformulati anche in relazione alle Determinazioni qui impugunate – quella della Regione Puglia sostitutiva della precedente sotto il mero profilo contabile e quella Provincia Autonoma di Trento sospensiva della precedente, senza addurre nuovi motivi fondanti -, tanto che vengono reiterate le medesime conclusioni già formulate, senza modifiche.

Ne segue la stretta dipendenza delle domande dei presenti motivi aggiunti rispetto a quelle del ricorso principale.

B. Quanto alle ricadute fiscali degli assunti di cui sopra, ne deriva che alla luce del Decreto del Presidente della Repubblica n. 115 del 2002, articolo 13, comma 6-bis (in tema di contributo unificato), nonché della sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea n. 61 del 2015 in causa C-61/14 Orizzonte Salute, che ha riconosciuto la legittimità dell'applicazione multipla di tributi giudiziari "*solo se gli oggetti dei ricorsi o dei motivi aggiunti sono effettivamente distinti e costituiscono un ampliamento considerevole dell'oggetto della controversia già pendente*", nessun ulteriore contributo unificato è

dovuto, stante l'inesistenza dell'ampliamento dell'oggetto della domanda principale ed originaria (Corte di Cassazione Sezione TRI Civile Ordinanza 14 ottobre 2022 n. 30274). Infatti, il ricorso aggiuntivo è esente dal contributo unificato quando – come nel caso di specie - abbia per oggetto uno o più atti in rapporto di pregiudizialità/dipendenza con il provvedimento originariamente impugnato, dando luogo a una connessione cd. forte di cause" come sopra attestato (Cass. n. 23873 del 2020; Cass. n. 23530 del 2020; Cass. 31294/2021 e Cass. 31151/2021).

IN VIA ISTRUTTORIA

La società esponente chiede che sia ordinato alle Amministrazioni resistenti, in forza dell'art. 63 c.p.a. e della L. 241/90, l'esibizione in giudizio di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati.

* * *

Per le ragioni sopra esposte, che la ricorrente, come sopra rappresentata e difesa, si riserva di ulteriormente illustrare, e fatta salva la proposizione di motivi aggiunti, trae le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'ill.mo TAR adito:

nel merito:

l'accoglimento del ricorso principale per i provvedimenti tutti già ivi indicati e del presente ricorso per motivi aggiunti e, per l'effetto, l'annullamento della Determinazione n.05/DIR/2023/00001 del 8.2.2023 e della Determinazione della Provincia Autonoma di Trento n.3257 del 30.3.2023, impugnate e indicate in epigrafe;

In subordine:

previa disapplicazione delle disposizioni rilevanti, ed in particolare dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, d.l. n. 78 del 2015, annullare i provvedimenti impugnati ovvero, in ulteriore subordine, previa sospensione del presente giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE nei termini indicati, annullare i provvedimenti impugnati.

Condannare i resistenti alla restituzione di eventuali somme già compensate o incassate in ragione dei provvedimenti impugnati, con riserva di indicazione.

In via istruttoria:

acquisire e/o comunque ordinare alle Amministrazioni resistenti l'esibizione, ai sensi dell'art. 63 c.p.a. ed anche ai sensi della L. 241/90, di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati;

Con ogni consequenziale statuizione, anche in ordine alle spese di lite e al rimborso del contributo unificato versato.

Si **producono** i seguenti documenti:

A) Procura

19. Determinazione Dirigenziale Regione Puglia del 8.2.2023 e allegati

20. PEC Reg. Puglia Prot. AOO_168/PROT/14/02/2023/0001478 del 17.2.23

21. Determinazione Dirigenziale della Provincia Autonoma di Trento n.3257 del 30.3.2023

22. Allegato A alla Determinazione Reg. Puglia n.5 del 12.12.22

Ai fini del pagamento del contributo unificato, si dichiara che la causa è strettamente connessa a quella pendente RG. 4726/2023 senza introduzione di nuovi motivi e senza ampliamento dell'oggetto della domanda e pertanto nessun contributo unificato è dovuto.

Con osservanza

Milano - Roma, lì 05 aprile 2023

Avv. Pietro G. Bembo