

T.A.R. Lazio – Sezione III quater

II^ Motivi aggiunti al Ricorso n. 13367/2022

Per Euroclone S.p.A. (C.F. 08126390155), con sede in 20142 Milano MI, Via Spezia, 1, in persona dell'amministratore delegato, Dott. Ferdinando Mietta (C.F. MTTFDN54T17F205S), munito dei necessari poteri, rappresentata e difesa, in via tra loro disgiunta, giusta delega allegata al presente atto (**doc 1**), dagli Avvocati Maria Beatrice Zammit (C.F. ZMMMBT68A62H501J – pec mariabeatricezammit@ordineavvocatiroma.org), Maria Dominique Feola (C.F. FLEMMD67M59F205X – pec mariadominique.feola@milano.pecavvocati.it) e Mariapaola Locco (C.F. LCCMPL74C42D086V – pec mariapaola.locco@cert.ordineavvocatimilano.it) - le quali dichiarano, ai sensi dell'art. 136 D.lvo n. 104/2010, di voler ricevere eventuali comunicazioni all'indirizzo di posta elettronica mariabeatricezammit@ordineavvocatiroma.org e al fax n. 02.82950965 – ed elettivamente domiciliata presso lo studio dell'Avv. Zammit in 00198 Roma – Via Alessandria, 130 **contro la Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t., il Ministero della Salute (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore* e il Ministero dell'Economia e delle Finanze (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*; **nonché contro** la Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano e la Conferenza delle Regioni e Province Autonome, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*; **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 *pro tempore*; 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 Regione Piemonte (C.F. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Toscana (C.F. 01386030488), 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 *pro tempore*; 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 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.;

per l'annullamento della Determina della Regione Piemonte - Assessorato Sanità e Welfare n. 2426 del 14 dicembre 2022, pubblicata il 15 dicembre 2022, avente ad oggetto: *“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. 2 allegato ai primi motivi aggiunti**) recante, all'allegato 1 (**Doc. 3 allegato ai primi motivi aggiunti**), gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente alla Regione ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, **per una somma complessiva di € 157.238,78** (*centocinquantasettemiladuecentotrentotto/78 euro*) da versare **entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla pubblicazione** della determina medesima; **nonché per l'annullamento**, di tutti gli atti ad essa connessi, presupposti e conseguenti, tra

cui, in particolare: (i) il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**doc 2 fascicolo ricorso introduttivo**); (ii) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto “*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*” (**doc 3 fascicolo ricorso introduttivo**); (iii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (**doc 4 fascicolo ricorso introduttivo**); (iv) l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell’art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc 5 fascicolo ricorso introduttivo**); l’intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022 (**doc 6 fascicolo ricorso introduttivo**) e 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 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – **doc 7 fascicolo ricorso introduttivo**), sullo schema di decreto ministeriale per l’adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell’art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115; **nonché, per quanto possa occorrere,** della comunicazione di avvio del procedimento pubblicata dalla Regione Piemonte il 24 novembre 2022 (**Doc. 4 allegato ai primi motivi aggiunti**) e del relativo allegato (**Doc. 5 allegato ai primi motivi aggiunti**), recante l’importo asseritamente dovuto dalla ricorrente, in favore della Regione medesima, ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015, e della pec di riscontro

trasmessa ai legali della ricorrente il 7 dicembre e dei relativi allegati (**doc. 2**), della nota di riscontro prot. N. 1776 del 16/01/2023 dell'AOU Maggiore della Carità di Novara e della deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale della medesima Azienda ivi allegata (**doc. 3**), nonché delle deliberazioni richiamate in premessa alla determina regionale impugnata e fornite, unitamente ad altri documenti, in occasione del riscontro all'accesso (**doc. 2 cit.**) i.e.: i) deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino; ii) deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo; iii) deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria; iv) deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino; v) deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara; vi) deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano; vii) deliberazione n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AL; viii) deliberazione n. 151 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AT; ix) deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI; x) deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino; xi) deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1; xii) deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2; xiii) deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO; xiv) deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3; xv) deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4; xvi) deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5; xvii) deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC; xviii) deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO; con le quali sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici) .

*** **

PREMESSE DI FATTO E SINTESI DEI MOTIVI DI RICORSO

A. Con ricorso giurisdizionale notificato l'11 novembre 2022, la Società Euroclone S.p.a. (di seguito, "**SOCIETÀ**") ha impugnato il Decreto ministeriale del 6 luglio 2022, richiamato in

epigrafe, avente per oggetto “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, unitamente agli atti e provvedimenti ad esso connessi, presupposti e conseguenti.

Come illustrato nel ricorso introduttivo, si tratta del primo provvedimento attuativo del cd. *payback* sui dispositivi medici (di seguito, “**DM**”), meccanismo che consiste nel porre a carico delle aziende fornitrici di tali dispositivi una parte della spesa pubblica sanitaria.

Nel ricorso introduttivo è stato dedotto come le disposizioni contenute nei decreti ministeriali impugnati siano affette da numerosi profili di illegittimità, tanto in via autonoma, quanto in via derivata per contrasto sia alla Costituzione, sia al Primo Protocollo addizionale CEDU, sia al diritto dell’Unione Europea e siano state adottate in violazione della stessa normativa statale (art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125) che dichiarano di voler applicare.

Nei primi tre motivi di ricorso, la ricorrente ha lamentato i vizi **propri** che affliggono i provvedimenti gravati, i quali, anche se si dovesse prescindere dalle prospettate questioni di illegittimità derivata o di contrasto con la normativa europea, risultano assunti:

1) in “**Violazione e falsa applicazione dell’art. 9-ter del d.l. 19.06.2015 n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015 n. 125, e s.m.i.. Violazione degli artt. 23 e 53 Cost. Violazione dell’art. 41 Cost. Violazione dell’art. 97 Cost. e dei principi di efficienza e buon andamento, nonché del principio di doverosità dell’azione amministrativa. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di istruttoria, irragionevolezza ed illogicità**”

La certificazione del superamento del tetto di spesa per l’acquisto di DM relativo agli anni 2015- 2018 nonché della quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici, è avvenuta, infatti, **ben oltre il termine** previsto dalla normativa citata in epigrafe, con la conseguenza che la misura ha “*senz’altro perso la sua funzione di strumento di controllo della spesa, trasformandosi semplicemente in un’imposizione retroattiva, di carattere sostanzialmente fiscale, a carico delle aziende, priva della necessaria copertura legislativa” (I motivo);*

2) in “**Violazione dell’art. 1 L. 241/90 e del principio di trasparenza e leale collaborazione tra pubblico e privato. Violazione dell’art. 97 Cost. Eccesso di potere per perplessità, difetto di trasparenza, difetto di istruttoria e di motivazione (art. 3 L. 241/1990)**, posto che la certificazione contenuta nel Decreto gravato “*si fonda su un procedimento di calcolo dello*

sforamento della spesa sanitaria per l'acquisto di DM svolto in palese violazione dei principi di trasparenza, collaborazione e buona fede cui deve essere improntata l'attività amministrativa" (II motivo);

3) in **“Violazione e falsa applicazione dell’art. 9-ter, c. 9-bis del d.l. 19.06.2015 n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6.08.2015 n. 125, e s.m.i. Violazione degli artt. 3, 7 e 10, L. 241/90. Violazione del principio di neutralità dell’imposta sul valore aggiunto sancito dalla direttiva 2006/112/CE e dal d.P.R. 633/1972. Eccesso di potere per contraddittorietà, illogicità e per difetto di istruttoria e di motivazione (art. 3 L. 241/1990). Violazione dei principi di partecipazione procedimentale di cui alla L. 241/1990**

Tale censura è in particolare riferita al Decreto del Min. Salute 6 ottobre 2022, recante le Linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali, che sono *ictu oculi* inidonee ad assolvere alla funzione che sono chiamate a svolgere non recando indicazioni essenziali, ovvero fornendo indicazioni erronee (il riferimento è in particolare alla previsione sulla **“individuazione del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di DM”**, da calcolarsi, secondo le Linee Guida, **“al lordo dell’IVA”**) e non contemplando alcun momento di confronto procedimentale con i fornitori (III motivo).

Nei successivi otto motivi di ricorso, sono stati illustrati i profili di illegittimità **derivata** dei provvedimenti gravati per contrasto con la Costituzione e con la normativa euro-unionale del sistema del *pay back* e del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per acquisti di DM posto a carico delle ditte fornitrici.

Si è, in particolare, denunciato il contrasto della misura prevista dalla normativa statale:

- 1) con l’art. **3 Cost.**, posto che essa incide retroattivamente su posizione consolidata e introduce una modifica “a regime” del sistema di acquisto dei DM (motivo I);
- 2) con l’art. **97 Cost.**, comportando incoerenza del sistema (motivo II e III);
- 3) con l’art. **53 Cost.** dal momento che si risolve in una prestazione patrimoniale imposta in violazione dei requisiti del succitato articolo (motivo IV);
- 4) con l’art. **41 Cost.** posto che incide sul nucleo essenziale dell’iniziativa economica delle imprese (motivo V);
- 5) con l’art. **32 Cost.** posto che finisce per compromettere i livelli di assistenza e lede il valore della salute (motivo VI);
- 6) con gli artt. **42 e 117, comma 1, Cost., in relazione all’art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU**, traducendosi in una interferenza con il diritto di proprietà non

adeguatamente supportata (motivo VII);

- 7) con gli artt. **3, 10 e 81 TFUE** per la compromissione dell'effetto utile delle regole della concorrenza che essa induce (motivo VIII).

Successivamente all'iscrizione a ruolo del ricorso, avvenuta in data 11 novembre 2022, la Regione Piemonte (di seguito, "**REGIONE**"), in data 24 novembre 2022, ha pubblicato l'avvio del procedimento volto alla individuazione dell'elenco 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. n. 78 del 2015, e degli importi dovuti dalle medesime. Nel corpo dello stesso atto, è contenuto un prospetto recante, anno per anno, il fatturato totale attribuito alla SOCIETA' e la relativa "*quota pay back*", pari, rispettivamente, a complessivi € **1.475.645,56** e € **157.238,78**.

In riscontro alla predetta comunicazione di avvio, la ricorrente, tramite i propri legali, ha trasmesso alla REGIONE una memoria (**doc. 6 allegato ai primi motivi aggiunti**) con cui ha fatto rilevare, anzitutto, di non essere in grado di esercitare in modo effettivo le prerogative partecipative previste dalla legge, non essendo stati messi a disposizione della Società i dati sulla base dei quali si assume essere stata operata la quantificazione della somma da essa dovuta, a titolo di *payback*, in favore della REGIONE. Contestualmente, la ricorrente si è, quindi, espressamente riservata di presentare le memorie e documenti di cui all'art. 10 L. n. 241/1990, una volta acquisiti i dati richiesti con l'istanza di accesso trasmessa parallelamente alla memoria (**doc. 7 allegato ai primi motivi aggiunti**) e diretta ad ottenere gli elementi effettivamente necessari per verificare la correttezza del calcolo riportato dalla REGIONE, quali i modelli CE per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dei singoli enti regionali e la documentazione dalla quale si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa e lo scorporo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici inclusi nel procedimento. Sempre con la predetta memoria, la SOCIETÀ ha eccepito:

- i) la illegittimità della pretesa sotto il profilo dell'*an debeatur*, per le numerose ragioni illustrate nel ricorso giurisdizionale proposto avverso il D.M. del 6 luglio 2022, notificato via pec anche alla REGIONE;
- ii) la natura non vincolata del provvedimento di quantificazione degli importi dovuti dai singoli fornitori a titolo di *payback*, contrariamente a quanto asserito dalla REGIONE nella comunicazione di avvio;
- iii) la non verificabilità, per mancanza di dati, dell'importo di € **1.475.645,56**, indicato dalla

REGIONE quale fatturato complessivo della SOCIETÀ per gli anni 2015/2018, e, comunque, la sua difformità rispetto a quello ad essa risultante.

Solo dopo l’emanazione del provvedimento conclusivo, la REGIONE, ha riscontrato la richiesta di accesso attraverso una pec inoltrata, il 7/12/2022, ai legali della Società con allegati tre file (**doc. 2 cit.**):

i) il file denominato “0_allegati” in cui sono contenute la circolare ministeriale n.1735 del 24/03/2020 (sulla fatturazione elettronica dei DM e sulla modalità di rilevazione dei dati a decorrere dal 1[^] gennaio 2019); la nota ministeriale n. 2243 del 29/07/2019 (recante indicazioni operative per l’applicazione dell’art. 9 ter cit.) e la nota ministeriale n. 24199 del 19/08/2019 (che proroga il termine per l’invio dei dati), nonché la nota regionale prot. 16282 del 12 agosto 2020 di richiesta ai direttori generali delle aziende sanitarie dei dati di spesa secondo gli aggregati di cui all’allegato alla nota ministeriale del 29/07/2019;

ii) il file denominato “EUROCLONE-CONFRONTO ASR_RegPiemonte-SpesaDMxFornitore_e_CE_2015-2018_20190918” che contiene un prospetto dei dati aggregati riferiti alla ricorrente;

iii) il file zip che contiene le risposte dei direttori generi alla richiesta di trasmissione dei dati e le delibere aziendali con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici.

Il 16 gennaio 2023, l’AOU Maggiore della Carità di Novara ha riscontrato - anch’essa, in via autonoma, l’istanza di accesso limitandosi a (ri)trasmettere la deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del proprio direttore generale (già inviata dalla Regione nel precedente riscontro). Quanto all’accesso agli ulteriori dati contabili (ivi incluse le fatture dei fornitori), l’AOU Maggiore della Carità di Novara, nella nota di riscontro (**doc. 3 cit.**), ha declinato la richiesta sull’assunto che si tratterebbe di dati eccessivamente estesi, ovvero non puntualmente identificati o che richiederebbero una attività di ricerca ed elaborazione da parte dell’amministrazione, concludendo che - comunque - la richiedente già disporrebbe dei dati contabili per verificare la propria posizione

La ricorrente ha già proposto, con ricorso notificato il 4 gennaio 2023, i Motivi Aggiunti avverso la determina assunta dalla REGIONE e gli atti ad essa presupposti (ivi incluse le delibere richiamate nella determina e prodotte in occasione dei riscontri), stigmatizzando, tra l’altro, l’erroneità dei presupposti e l’assoluto difetto di istruttoria che inficiano il provvedimento assunto dalla Regione.

Con il presente (secondo) atto per motivi aggiunti, ferme le censure di illegittimità propria e derivata già svolte con riguardo al provvedimento regionale conclusivo nel primo atto, da considerarsi qui riproposte (che non si riportano per esigenze di sinteticità), intende:

1) ulteriormente supportare le già dedotte censure di erroneità dei presupposti, sub specie di errore di calcolo e difetto assoluto di istruttoria anche alla luce dei - seppur parziali- dati aggregati offerti in ostensione;

2) contestare il rigetto parziale espresso dalla AOU di Novara con riferimento alla richiesta, quanto meno, degli estremi delle fatture di Euroclone.

Ciò alla luce dei seguenti motivi di:

Diritto

1. Sull'eccesso di potere sub specie di difetto assoluta di istruttoria e sull'erroneità dei provvedimenti gravati.

Si è già detto nel precedente atto per Motivi Aggiunti che, nonostante la parvenza di contraddittorio attivato dalla Regione, la Società non dispone a tutt'oggi dei propri **dati individuali di fatturato** (non avendo ottenuto l'indicazione neppure del numero delle proprie fatture computate) e che, in difetto di tale condivisione, la SOCIETÀ si troverebbe costretta a pagare sostanzialmente "al buio" le cifre indicate nel prospetto allegato che pure ha contezza non siano corrette (dato che il fatturato complessivamente attribuitole non corrisponde a quello da essa effettivamente prodotto per la fornitura di DM anche sub specie di IVD negli anni di che trattasi), sebbene non possa contestarle in maniera specifica in assenza dell'indicazione delle proprie fatture computate dai singoli enti sanitari.

E' un assunto valido (*a fortiori*) a valle del riscontro offerto dalla Regione che, come anticipato, pur condividendo molta documentazione, non ha offerto alla ricorrente il dato essenziale per la verifica della propria posizione: ed infatti, non sono stati forniti ad Euroclone gli estremi delle proprie fatture computate delle singole strutture sanitarie che è l'unico dato che può essere incrociato con quello a disposizione della ricorrente per risalire alla ragione della sovrastima del proprio fatturato e prendere, riguardo ad essa, una precisa posizione difensiva.

E' stato già dedotto che si tratta di un confronto ineludibile, la cui omissione comporta "*che vengono vanificate tali esigenze di tutela delle aziende fornitrici finendo con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in*

palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento” (cfr. TAR Lazio, sez. III Quater, 25.03.2015, n. 4538 e 19.10.2016, n. 10410).

A supporto della rilevanza sostanziale del dato pretermesso e della sua essenzialità nel presente giudizio, la ricorrente può fin d'ora evidenziare, sulla base dei dati - pure aggregati - acquisiti a seguito dell'accesso documentale che :

- 1) l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino le imputa un fatturato complessivo di E 1.008.680 che si discosta da quello da essa prodotto per gli anni di riferimento per la fornitura di DM (anche sub specie di IVD) di euro 911.330;
- 2) l'AOU S. Luigi di Orbassano le imputa un fatturato complessivo di E 98.710 che si discosta da quello da essa prodotto per gli anni di riferimento per la fornitura di DM (nel caso di specie, solo IVD) di euro 7.990;
- 3) l'AOU Maggiore della Carità di Novara le imputa un fatturato complessivo di E 11.730 quando non risultano per gli anni di riferimento forniture di DM (neppure sub specie di IVD);
- 4) l'AO S.Croce e Carle di Cuneo le imputa un fatturato complessivo di E 135.140 che si discosta da quello da essa prodotto per gli anni di riferimento per la fornitura di DM (solo IVD) di euro 122.520.

Il tutto per un totale di oltre **200.000 euro di differenza (in eccesso)** di fatturato.

Nei casi in cui Euroclone ha avuto a disposizione gli estremi delle fatture computate dagli enti sanitari, ha constatato che la sopravvalutazione del proprio fatturato è, in larga misura, dipesa dall'errata contabilizzazione di fatture emesse per prodotti che non sono DM neppure sub specie di IVD.

Questo è quanto la ricorrente ritiene sia avvenuto anche nel caso degli Enti del Servizio Sanitario del Piemonte, sebbene debba riservarsi di puntualizzare il dato all'esito dell'ostensione delle fatture per le quali essa insiste.

II Sulla violazione dei diritti partecipativi: violazione e falsa applicazione dell'art. 2 co. 2 DPR 184/2006. Eccesso di potere sub specie di erroneità e falsità dei presupposti. Violazione del principio di leale collaborazione. Violazione dell' art. 24 Cost.

Quanto alla pretesa - espressa dall'AOU di Novara- di non fornire gli estremi delle fatture, trincerandosi dietro gli assunti che si tratterebbe di dati eccessivamente estesi, richiedenti una attività di ricerca e di rielaborazione, ovvero addirittura di dati già in possesso del richiedente,

si tratta all'evidenza di prospettazioni errate, prima che illegittime.

La ricorrente non chiede, né pretende gli estremi delle fatture di tutti i fornitori; chiede di conoscere quali fatture, da essa emesse, siano state considerate rilevanti e contabilizzate dalle aziende sanitarie ai fini del payback. Non è un dato che la ricorrente può ricostruire autonomamente e non è una richiesta che esponga l'amministrazione ad un particolare sforzo di ricerca, né tanto meno di rielaborazione, sicché del tutto impropriamente sono state richiamate le predette casistiche. A riprova di come sia possibile e doveroso fornire il dato di fatturazione richiesto, si può - peraltro - richiamare l'operato della Provincia Autonoma di Bolzano che ha comunicato gli estremi delle fatture, ovvero degli enti sanitari del Veneto che, sollecitati dalla Regione, stanno condividendo il predetto dato o, ancora, delle Aziende della Regione Abruzzo che pure comunicano gli estremi delle fatture contabilizzate

Insistere nel declinare la richiesta - come ha preteso di fare l'Azienda Ospedaliera di Novara nel proprio riscontro - si pone in frontale contrasto con il principio di leale collaborazione e importa che alla pretermissione del contraddittorio procedimentale si aggiunga la lesione del diritto costituzionale di difesa.

Questo connota la condotta regionale e dei singoli enti come sostanzialmente ingiusta, oltre che illegittima.

*** **

ISTANZA ISTRUTTORIA

In via istruttoria si chiede che, ai sensi degli artt. 63, 64 e 65 del c.p.a., la REGIONE e/o le singole aziende sanitarie intimino depositino in giudizio tutti gli atti e documenti in base ai quali è stata emessa la determina impugnata, con particolare riferimento all'analitica indicazione delle fatture di Euroclone computate dai singoli enti del Servizio Sanitario e che, in mancanza, il TAR adito ne ordini l'esibizione, con riserva di azionare ulteriori mezzi istruttori e/o proporre motivi aggiunti.

*** **

P.Q.M.

Si chiede al Tribunale adito di accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare tutti gli atti e i provvedimenti impugnati e indicati in epigrafe, eventualmente previo rinvio alla Corte Costituzionale delle questioni di legittimità costituzionale di cui ai motivi illustrati nella SEZIONE B del ricorso introduttivo e ripresi nel I^o Atto di MA, e/o previa disapplicazione delle disposizioni nazionali ivi denunciate per contrasto con il diritto comunitario e/o previa

sospensione del giudizio e remissione alla CGUE della questione pregiudiziale relativa alla compatibilità delle suddette disposizioni con gli artt. 3, 10 e 81 TFUE. In via istruttoria, si chiede la condanna della REGIONE e/ degli altri enti intimati alla produzione in giudizio degli atti e documenti dianzi richiamati. Con vittoria di spese, diritti e onorari.

Si dichiara che il presente atto non è assoggettato al versamento del contributo unificato, in quanto i motivi proposti non determinano un considerevole ampliamento dell'oggetto della controversia, in conformità con il principio affermato dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, 6 ottobre 2015, C-61/14.

Roma-Milano, 3 febbraio 2023

Avv. M. Beatrice Zammit

Avv. Mariapaola Locco

Avv. M. Dominique Feola