

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO
REGIONALE DEL LAZIO

RICORRE

* * *

La società **Marzocchi Luigi & C. S.r.l.** (p. IVA 01335960488), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa, in virtù di mandato in calce al presente atto, dagli Avv.ti Matteo Spatocco (c.f. SPTMTT72S17H501Z) e Simone Petrini (c.f. PTRSMN72A26D612K) del foro di Firenze ed elettivamente domiciliata presso il loro studio sito in viale S. Lavagnini n. 41, 50129, Firenze, indicandosi il domicilio digitale ai rispettivi indirizzi: matteo.spatocco@firenze.pecavvocati.it, simone.petrini@firenze.pecavvocati.it, fax 0550516180 e 0555386333

contro

il **Ministero della Salute**, in persona del legale rappresentante pro tempore

la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del legale rappresentante pro tempore

la **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

la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome** in persona del legale rappresentante pro tempore

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del legale rappresentante pro tempore

le **Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia – Romagna, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Toscana, Veneto, Umbria**, la **Regione Siciliana**, la **Regione Autonoma Valle d'Aosta**, la **Regione Autonoma Trentino-Alto Adige/Sudtirolo**, la **Regione Autonoma Della Sardegna**, la **Regione Autonoma Friuli - Venezia Giulia**, la **Provincia Autonoma Di Trento**, la **Provincia**

Autonoma Di Bolzano - Alto Adige ciascuna in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro tempore

e nei confronti di

Altamed S.r.l. (p. IVA 03831290287), in persona del legale rappresentante pro tempore

per l'annullamento

del Decreto del Presidente della Giunta Regionale della Regione Toscana n. 257 del 26-11-2021 notificato per pec in data 20.12.2022 (doc. 1) e relativi allegati (**doc. 2** delibere dei vari Assessorati di certificazione dei prospetti di individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), della presupposta comunicazione di avvio del procedimento del 14/11/2022 (**doc. 3**), di tutte le istruzioni, indicazioni, valutazioni e dichiarazioni effettuate sulla sezione del sito regionale dedicata al payback dispositivi medici all'indirizzo <https://www.regione.toscana.it/-/pay-back-sui-dispositivi-medici> (doc. 4 e relativi collegamenti ed allegati) nonché di tutti gli altri atti ad essi ulteriormente presupposti e precisamente : del Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022 in GU del 26.10.22 (**doc. 5**), del Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022 (**doc. 6**), della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.9.2019 (**doc. 7**), dell'Accordo del 7.11.2019 e relativi allegati, siglato tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 181/CSR; **doc. 8**), del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, assunto di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze (**doc. 9**), recante “*Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*”, dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (**doc. 10**), nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022 (**doc. 11**);

FATTO

1. La ricorrente opera da diversi anni nel settore della **commercializzazione e distribuzione di attrezzature ed accessori per diagnostica per immagine o accessori per apparecchiature con alto contenuto tecnologico**, di cui la maggior parte coperte da brevetto (v. dichiarazione Bayer per dispositivi Avanta **doc. 12**), quindi è evidente e dimostrato che non è un “produttore” e che non vende “dispositivi medici” monouso a sé stanti, come per esempio guanti o mascherine monouso ecc., **ma fornisce contestualmente apparecchiature sanitarie indispensabili al corretto utilizzo del relativo consumabile, che senza di esse non possono essere utilizzati**, oltre a servizi professionali correlati all’installazione, collaudo, formazione al personale sanitario, assistenza tecnica e manutenzione dei sistemi per tutta la durata complessiva dei contratti di fornitura quindi ad essa non doveva essere applicato il payback dispositivi medici che riguarda dispositivi monouso ad uso autonomo.

2. La Marzocchi ha eseguito tra il 2015 ed il 2018 alcune forniture di tale tipologia di apparati a favore degli Enti del S.S.R. nella Regione Toscana conseguendo le relative aggiudicazioni quasi sempre al massimo ribasso. Si segnala sin da ora che la quasi totalità delle forniture negli anni dal 2015 al 2018 sono correlate a seguito dell’aggiudicazione della procedura di gara N°855019 GURI 25/01/2011 denominata “fornitura di Kits per esecuzione di procedure di emodinamica compatibili **con Iniettori Angiografici da fornire in “service”** occorrenti alle Sale di Emodinamica dell’AVC ... ” di seguito chiamata semplicemente “Avanta” (una delle due forniture oggetto di payback, l’altra è la Procedura aperta CIG 4418674522 bandita e aggiudicata nel 2012 denominata “...**acquisto , installazione e manutenzione di un sistema mobile** per infusione automatica di radiofarmaci PET/TC e della fornitura del relativo materiale di consumo da destinarsi alla SOD Medicina Nucleare...” di seguito chiamata semplicemente “Intego”) **che è stata aggiudicata ed eseguita nel 2011 quando il payback neppure esisteva!**

3. Difatti con l’art. 17, comma 1, lett. c), d.l. 6.7.2011, n. 98, conv., con modificazioni, in l. 15.7.2011, n. 111, è stato previsto che *“Le regioni monitorano l’andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l’eventuale superamento del predetto valore è recuperato”*

interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo". La norma in questione ha fissato, pertanto, un duplice tetto alla spesa sanitaria per dispositivi medici:

A) quello nazionale, pari al 4,4% (si fa presente che la spesa dei dispositivi medici non è assolutamente fuori controllo, ma è anzi sottofinanziata, con 106 Euro pro capite contro i 200 Euro della media UE **doc. 15**);

B) quello regionale, da determinare in relazione al fabbisogno sanitario regionale *standard* di cui all'art. 27, d.lgs. 6.5.2011, n. 68, e che guardacaso è stato poi accertato e certificato nella misura del 4,4% uguale per tutte le regioni per gli anni 2015-2018

Lo sfioramento di nessuno dei due tetti prevedeva quindi alcun ripiano a carico dei fornitori;

4. Solo dopo quattro anni il Legislatore è intervenuto nuovamente in tema di "razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci" con l'art. 9 *ter*, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, con il quale, al comma 1, lett. b), ha demandato la determinazione del tetto di spesa regionale per i dispositivi medici ad un "accordo" da assumere "in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale", **in maniera coerente "con la composizione pubblico-privata dell'offerta" sanitaria** e confermando il "tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento". Al comma 8 è stato poi introdotto **un meccanismo di ripiano a carico dei fornitori** in caso di superamento dei summenzionati tetti di spesa ed al successivo comma 9, è stato previsto che "L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno

2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. **Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano**".

5. Detto strumento di ripiano -nato quindi ad agosto 2015- ha preso il nome comune di Payback, ed è stato ulteriormente modificato dal comma 557 dell'art. 1 della l. 30.12.2018, n. 145, secondo cui "8. Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di **dispositivi medici**, rilevato sulla base del **fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA** è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno (...)".

6. Soltanto in data 29.7.2019 il Ministero della Salute ha elaborato una prima Circolare (prot. n. 22413; **doc. 7**), con cui ha stabilito che fosse "necessario ripartire l'onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018", stabilendo che "i valori di costo contabilizzati nei succitati modelli CE si riferiscono, difatti, al costo di acquisto dei dispositivi medici, così come precisato dalle linee guida dei modelli di cui al decreto ministeriale del 15 giugno 2012" e richiedendo agli Assessorati alla Sanità delle Regioni la trasmissione di un prospetto riepilogativo del "fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici", allo scopo di determinare l'onere economico da ripartire a carico delle aziende fornitrici per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

7. Con l'Accordo del 7.11.2019 (Rep. Atti n. 181/CSR - **doc. 8**), sottoscritto in sede di Conferenza Stato - Regioni sono stati indicati "i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto di dispositivi medici (...)", fissati i tetti di spesa regionali nella misura del 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali standard ed è stato stabilito che l'eventuale superamento "è certificato con successivo decreto del Ministero

della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze ... con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”, e che le modalità procedurali del ripiano sarebbero state definite “con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano”.

8. Sono trascorsi ulteriori anni di mancata applicazione di tali normative fino alla approvazione **dell'art. 18 del d.l. 9.8.2022 n. 115**, conv. con modificazioni nella legge 21.9.2022, n. 142 (c.d. decreto aiuti *bis*), con cui ha il legislatore **ha aggiunto all'articolo 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78** (convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125) il **comma 9-bis** con cui sostanzialmente ha:

A) ribadito la necessità dell'accertamento del superamento del tetto massimo fissato alla spesa pubblica nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, da effettuarsi tramite adozione di un primo decreto del Ministro della Salute, da assumersi di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze;

B) stabilito la necessità dell'adozione di un secondo decreto da parte del Ministero della Salute, da emanare d'intesa con la Conferenza Stato - Regioni concernente la **definizione delle “linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”**;

C) conferito alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano il compito di **individuare 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**;

D) imposto ai soli fornitori di dispositivi medici monouso l'esecuzione dei pagamenti richiesti dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano entro il

termine massimo di 30 giorni decorrenti dalla data di pubblicazione dei provvedimenti regionali, con previsione, in caso di inadempimento, della compensazione di tali debiti (n.b. da definire!) per acquisti di dispositivi medici dei singoli Enti del S.S.N. “*fino a concorrenza dell'intero ammontare*”. Detto termine è stato prorogato al 30.4.2023 dal D.L. 4/2023.

9. Con Decreto datato 6.7.2022 il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, ha certificato retroattivamente il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, indicando la quota di ripiano per ciascuna Regione per un valore complessivo totale stimato in oltre 2 Miliardi di euro.

10. Con successivo Decreto del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie Generale, **n. 251 del 26.10.2022 (doc. 5)**, il Ministro della Salute ha, quindi, adottato le scarnissime “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”, demandando alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano il compito di individuare l’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli Enti del Servizio Sanitario Regionale (consultando i modelli di conto economico regionale alla voce BA0210), nonché di richiedere a ciascuna di esse il versamento di quanto dovuto entro la data del 14.12.2022, si rileva che nella legge è riportato di rinegoziare con le aziende durante il contratto, in perfetta antitesi con quanto specificato nelle linee guida che si pongono in insanabile contrasto con essa.

11. Il 16 novembre del 2022 l'attuale ricorrente – che non produce dispositivi medici monouso né accessori ad uso autonomo - riceveva una comunicazione di avvio del procedimento (**doc. 3**) avente ad oggetto l'adozione del decreto con cui sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici a cui veniva allegato un documento **-di una riga-** in cui si calcolava un importo di payback da versare pari a € 735.881,00, che è circa ¼ del fatturato complessivo annuo. Dalla semplice lettura di questa nota emerge la perplessità e

contraddittorietà del comportamento tenuto dalla Regione Toscana che invia una comunicazione di avvio del procedimento precisando che non avrebbe dovuto inviarla (!!!), contenente una tabella Excel di una riga dove c'è solo un importo, senza dare alcuna motivazione sul perché si è applicato il payback ad una azienda che non vi sarebbe dovuta rientrare!

12. Ma d'altronde ed a ben vedere la partecipazione al procedimento è stata **palesamente solo formale** perché di fatto la Regione ha risposto a tutte le osservazioni pervenute mandando una pec di 5 righe con cui “A seguito dell'invio delle pec in data 11 e 14 novembre 2022 aventi ad oggetto la comunicazione di avvio del procedimento, sono pervenute a questa direzione osservazioni relative all'oggetto della richiesta e alle modalità di conteggio degli importi dovuti dalle singole Aziende. Al fine di chiarire gli aspetti normativi e contabili, la Direzione ha predisposto il seguente link che contiene la normativa di riferimento e gli elementi di supporto necessari per il conteggio: <https://www.regione.toscana.it/-/pay-back-sui-dispositivi-medici>” (**doc. 13**). La pagina internet contiene alcuni richiami normativi e un documento di una pagina intitolato “nota esplicativa sulle modalità con le quali è stato (NB il maschile è nella nota a tutta riprova dell'attenzione con cui è stata compilata!) *calcolata la quota di payback dovuta*”, **che non spiega nulla** anzi nomina una attività istruttoria che sarebbe in corso (7° rigo **doc. 14**) e che però non c'è mai stata.

13. In data 20.12.2022 la Marzocchi Luigi & C. S.r.l. ha ricevuto la notifica del Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022 da parte della **Regione Toscana** con cui le è stato richiesto entro 30 giorni il versamento di un **Totale di € 735.881,00** come payback dispositivi medici. In allegato al decreto ci sono le determine direttoriali dei vari assessorati regionali risalenti al 2019 e con cui si dichiara la “*Certificazione dei prospetti di individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai fini dell'applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, commi 8 e 9, del D.L. 19/06/2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla L. 06/08/2015 n.125” (**doc. 2**).*

14. Il Governo, evidentemente avvedutosi di un procedimento gestito in maniera a dir poco discutibile e prima di veder fallire un numero imprecisato di fornitori nazionali di dispositivi medici, mettendo a rischio la tenuta del SSN, ha prorogato il termine per il versamento di questi importi al 30 Aprile 2023 (con decreto legge), pertanto non viene presentata domanda cautelare contestualmente al presente ricorso ma ci si riserva di avanzarla in prossimità di tale scadenza, se non intervengono altre proroghe o, come ci si auspica, una modifica legislativa.

Le illegittimità violazioni di legge ed incostituzionalità emergono dai seguenti motivi di

DIRITTO

1. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. n. 98 del 2011.

Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9 ter, d.l. n. 78 del 2015. Eccesso di potere per carenza dei presupposti, grave difetto di istruttoria e di motivazione, disparità di trattamento per errata inclusione in fattispecie diversa, illogicità e contraddittorietà.

Violazione dei principi di buon andamento e leale collaborazione ex artt. 97 e 98 Cost. e di partecipazione al procedimento artt. 3, 8 e ss. L. 241/90.

Come risulta evidente dalla ricostruzione dei fatti e come emerge dimostrato dalle determinate dei vari Enti del SSR (doc. 2), di fatto **non risulta effettuato alcun controllo su questi corrispettivi** che sono stati semplicemente estratti dai personal computer, inseriti in alcune tabelle che poi sono state dichiarate corrispondenti ai numeri presenti sul p.c.. Quindi di fatto appare dimostrato che nessuna verifica è stata fatta sulle gare, per vedere ad esempio se c'era una quota di manutenzione o di altri servizi da scorporare, se i dispositivi stimati erano quelli effettivi, né tantomeno se c'era stata una parte rilevante di forniture che sono state a sua volta pagate con ticket, interamente o in quota parte, direttamente dagli utenti beneficiari delle relative prestazioni erogate dal S.S.R., né è stato considerato che dette forniture scontano anche un'IVA differente!

Di fatto tutti gli appalti di dispositivi di ogni genere e specie in ambito sanitario sono finiti in un enorme "calderone" (comprensivo dei costi dei fornitori e dell'IVA con aliquote

diverse) **con ciò creando disparità di trattamento e contraddittorietà macroscopiche e soprattutto in netto contrasto con quello che era lo spirito della norma,** che delle verifiche imponeva, tanto più che richiedeva delle certificazioni da parte degli Enti regionali, il che presuppone un qualche tipo di controllo e/o una valutazione logica.

La attuale ricorrente è l'esempio lampante degli errori in cui è incorsa l'amministrazione regionale in quanto a ben vedere NON RIENTRA NELL'APPLICAZIONE DEL PAYBACK come emerge da una delle due gare (peraltro con aggiudicazione risalente al 2011) **oggetto della richiesta di ripiano ovvero quella con cui ha fornito ad ESTAR i kits “per iniettore Avanta” gara avente il seguente oggetto : “Fornitura di Kits per esecuzione di procedure di emodinamica compatibili con Iniettori Angiografici da fornire in “service” occorrenti alle Sale di Emodinamica dell'AVC utilizzatrici per un periodo di 48 mesi (Lotto Unico) (doc. 16).**

È quindi lo stesso ESTAR a qualificare l'appalto come misto servizi e forniture, **con una parte rilevantissima di SERVIZI** (come detto di manutenzione e formazione al personale) che unita al costo del macchinario (escluso ex lege dal payback) **rende la parte di fornitura assolutamente minoritaria** nella economia dello stesso, di qui una prima evidente inapplicabilità del payback che attiene alle sole forniture, in palese violazione di legge (art. 17 e 9 ter cit.).

Ne deriva che i dispositivi offerti e forniti, devono essere **impiegati unitamente** al relativo **Iniettore** e che questo è **oggetto di fornitura** come espressamente riportato nelle rispettive procedure di gara, come i servizi di **formazione**, di **manutenzione** ecc., pertanto le forniture della Marzocchi **non possono essere in alcun modo assimilate agli appalti di forniture oggetto di payback.**A riprova che i dispositivi medici monouso e pluriuso devono essere utilizzati esclusivamente con il relativo Iniettore si può evincere chiaramente in entrambi i documenti “Istruzioni per l’uso” Bayer (IFU sia per l’Iniettore Angiografico **Avanta** che per il sistema di infusione FDG **Intego**, **doc. 16**) ove è riportata esplicitamente la seguente dicitura

(a titolo esemplificativo riportiamo l'estratto IFU presente in uno dei device, ma è riscontrabile la stessa dicitura in ciascun IFO di tutti i device monouso e pluriuso forniti):

Controindicazioni: il regolatore manuale sterile MEDRAD Avanta è stato progettato solo per l'utilizzo con il sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD Avanta.

Bayer HealthCare



Indicazione se il dispositivo necessita di altro dispositivo per il suo funzionamento	Questi dispositivi devono essere usati esclusivamente insieme al sistema di infusione per radiofarmaco Medrad® Intego
--	---

La Marzocchi quindi NON rientra nel payback perché **NON è fornitore di dispositivi medici a se stanti**, come per esempio guanti, mascherine, ecc. ecc., ma distribuisce dispositivi medici strettamente legati ad apparecchiature sofisticate (spesso coperte da brevetto come nel caso proprio di Avanta e Intego) che senza tali macchinari non possono essere utilizzati, fornendo contestualmente **servizi espressamente richiesti nei rispettivi appalti aggiudicati** quali l'assistenza post vendita (per Avanta durato dal 2011 al 2018), la formazione ed l'aggiornamento del personale ecc. oltre ovviamente alla fornitura dei relativi Iniettori.

Quanto dimostrato risulta confermato dalle relative gare che difatti NON sono semplici appalti di forniture (come ad es. per i guanti in lattice e le siringhe) **ma sono appalti MISTI FORNITURE E SERVIZI** (in cui la quota di servizi riguarda la fornitura di apparecchiature sanitarie, la formazione del personale, la manutenzione ecc.) e difatti viene denominata da ESTAR: "**GARA IN SERVICE**" (v. **doc. 16** disciplinare ESTAR).

Inoltre nel **costo a base d'asta per singolo dispositivo viene chiesto di fornire anche le APPARECCHIATURE necessarie** per utilizzare tali dispositivi, quindi NON è corretto che

alla ricorrente venga imputata una percentuale sull'intero importo di fornitura (come purtroppo accaduto), in quanto all'interno del fatturato ci sono, appunto, anche i costi di:

1. Apparecchiatura (che vengono anticipate da subito);
2. Assistenza tecnica e manutenzione per tutte le Apparecchiature e per la durata complessiva del contratto;
3. Tecnico per installazione apparecchiature e verifiche di Manutenzione Preventiva (almeno 1 all'anno);
4. Specialista di prodotto per training sulle apparecchiature con formazione ripetuta nel corso degli anni;
5. Spese di gestione magazzino, logistica e spedizione.

Tali costi NON sono fornitura e quindi andavano detratti e ciò doveva essere verificato proprio nella opportuna sede istruttoria, la cui totale assenza ha comportato l'errata applicazione del payback all'attuale ricorrente, ed in ogni caso almeno un errato calcolo della quota di ripiano, da cui non sono state detratte le voci sopra indicate, come detto mai neppure verificate. Tale vizio travolge l'intero calcolo.

Sotto questo profilo vi è un totale difetto di motivazione e carenza dei presupposti nonché di inesistente istruttoria perché nessuno ha mai spiegato all'attuale ricorrente perché è stata inclusa nel payback ed equiparata a semplici fornitori, laddove gli appalti misti che ha vinto, banditi e aggiudicati antecedentemente all'ideazione del payback, non sono assolutamente equiparabili a quelli delle forniture di semplici dispositivi medici. In punto di scomputo e difetto di motivazione in relazione al payback (farmaceutico) si è espresso il **Tar Lazio con la sentenza numero 245 del 13.1.2022** precisando: *“Il difetto di motivazione è dunque evidente, in quanto emerge ex se che la stessa Agenzia aveva chiarito ad Aspen la sua reale prassi applicativa e metodologia, ossia che tutti i payback di prodotto – a prescindere della classe di riferimento dei farmaci – vanno detratti sul canale di acquisto su cui vengono movimentati e non di certo che i farmaci di classe “A” movimentati sul canale acquisti diretti vengono comunque poi*

detratti solo sulla spesa convenzionata in quanto “la maggior parte dei consumi” di tali farmaci si registrerebbero “sul canale della spesa convenzionata”. Il ricorso deve dunque essere accolto nei sensi di cui in motivazione, computando con la somma indicata la esatta quota di mercato della società ricorrente”. Anche nella specie il difetto di motivazione appare macroscopico e non giustificabile tenuto anche conto che si sta chiedendo un importo da versare entro 30 giorni che è circa un quarto del fatturato complessivo annuale, quindi una cifra che mette sicuramente seriamente a rischio la sopravvivenza dell'azienda stessa.

Inoltre ed anche a prescindere dalla carenza di motivazione non è comunque corretto valutare il fatturato complessivo, anche perché la Marzocchi non è produttore, ma bensì rivenditore, quindi con margini bassissimi al netto di quanto riportato sopra. Essa, al contrario delle Aziende Farmaceutiche (pure oggetto di payback c.d. farmaceutico) deve sottostare a delle basi d'asta estremamente contenute e definite insindacabilmente dall'Ente Appaltante. La situazione rispetto ai farmaci è quindi del tutto diversa e necessitava addirittura di maggior istruttoria e contraddittorio. Di qui la evidente illegittimità sotto tutti i richiamati profili.

A ciò aggiungasi che la normativa parla di dispositivi medici monouso, mentre proprio sia per **Avanta che Intego svariati device SONO pluriuso**, che quindi ed anche solo per questo motivo non sarebbe dovuto rientrare nel payback. Di qui un ulteriore profilo di erroneità.

Ad ulteriore dimostrazione di un procedimento mal condotto e immotivatamente privo di un minimo di istruttoria e di reale partecipazione procedimentale il fatto che le Determine del Enti del SSR, notificate il 20.12.2022, sono datate tutte agosto 2019!. La lentezza con cui ha proceduto pubblica amministrazione avrebbe quindi consentito una gestione ben più attenta del procedimento e una effettiva partecipazione delle aziende che avrebbero potuto segnalare le evidenti criticità, che oggi ci troviamo a porre in sede giurisdizionale.

Così invece purtroppo non è stato, come emerge dalla genericità dei provvedimenti adottati dalla Regione, dal fatto che è stato effettuato un mero calcolo percentuale su importi

complessivi di appalti, senza neppure verificare di che appalto si trattasse, nè quale parte sull'intero potesse essere imputata al payback dispositivi medici.

Peraltro l'assenza di attività istruttoria da parte dell'Ente regionale, e soprattutto degli Enti del SSR, appare ancor più grave alla luce del fatto che le linee guida sono assolutamente generiche e quindi neppure la norma presupposta chiarisce i limiti reali di applicabilità o le modalità corrette per procedere al calcolo di questo payback di qui un ulteriore vizio di un procedimento in cui il legislatore rinvia alle linee guida, le linee guida rinviano agli accordi e alla istruttoria che avrebbero dovuto eseguire le Regioni e queste ultime non lo hanno fatto rinviando alle linee guida e dichiarando di porre in essere attività vincolata quindi priva di valutazioni e/o attività istruttoria.

Di fatto il payback dispositivi medici si è risolto in un mero RIMPALLO DI SPECIFICAZIONI TRA POTERI DELLO STATO CHE NON SONO MAI PERVENUTE, privo di una verifica istruttoria, in cui nessuno si è preso la responsabilità di indicare chiaramente come effettuare questi calcoli E COSA COMPRENDERVI, con il risultato che sono in gran parte errati perché contengono al loro interno degli importi che sicuramente andavano detratti.

A tal riguardo non si può non richiamare il gravissimo errore del conteggio dell'IVA – unica chiara indicazione del legislatore (peccato che vada in contrasto con regole basilari in materia fiscale e con le risposte fornite dall'Agenzia delle Entrate), inserito senza alcuna spiegazione né motivazione nel calcolo degli importi oggetto di ripiano. Si rinvia al successivo punto di diritto al riguardo.

Non è chi non veda in un comportamento del genere **un caso di sviamento di potere che potrebbe essere di scuola** laddove a partire dall'avviso di avvio del procedimento, che è gravemente carente dei requisiti fissati dall'articolo 8 della legge 241 del 1990, con particolare riferimento all'oggetto del procedimento che non indica nel dettaglio nè il dettaglio degli importi fatturati per la vendita dei dispositivi medici rientranti nel payback né quelli dovuti a

titolo di ripiano suddivisi per anni ma indica indebitamente e genericamente un unico importo complessivo, che peraltro è pure errato per quanto sopra esposto, il tutto senza consentire al destinatario del provvedimento finale di poter intervenire nel procedimento per presentare le proprie fondatissime perplessità, che avrebbero condotto la Regione ad effettuare le dovute detrazioni pervenendo a importi ben differenti e ciò avrebbe anche presumibilmente lasciato spazio alla ricorrente per dimostrare, come oggi è costretta a fare solo in giudizio, che non rientra nel payback dispositivi medici. In tema di partecipazione al procedimento il T.A.R. Toscana - Firenze - Sezione III – nella sentenza 26 novembre 2010, n. 6645 ha affermato che “*La partecipazione al procedimento - ivi compresa la norma di cui all'art. 10-bis, l. n. 241 del 1990 - è tesa a realizzare una sorta di collaborazione tra privato e p.a., prima di tutto al fine di una migliore e completa formazione della decisione pubblica e, non di meno, per far sì che il soggetto possa esporre eventuali elementi a sostegno dell'interesse pretensivo fatto valere, nella fase ancora prodromica all'emanazione del provvedimento finale*”.

* * *

2. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. n. 98 del 2011. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9 ter, d.l. n. 78 del 2015. Violazione e/o falsa applicazione degli artt. 97 e 98 Cost. e dei principi di ragionevolezza e del giusto procedimento. Violazione degli artt. 1241, 1242, 1243 del codice civile in materia di inoperatività della compensazione. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, irragionevolezza ed illogicità, disparità di trattamento.

La Conferenza Stato - Regioni con l'Accordo n. 181 del 7.11.2019, richiamato da entrambi i Decreti del Ministero della Salute impugnati ha individuato il tetto di spesa regionale per gli anni 2015 - 2018 nella misura del 4,4% per l'acquisto di dispositivi medici.

Si rileva anzitutto come tale tetto di spesa sia evidentemente troppo basso e non rispettoso delle esigenze del territorio, visto che la **Regione Toscana è stata capace di sforarlo con una media**

del 20% circa per quattro anni di fila 2015-2018, e visto anche che la spesa procapite per i dispositivi medici in Italia è di 106 € contro i 200 € della media UE; **doc.** 15).

Inoltre esso è stato fissato senza svolgere alcuna attività istruttoria, come risulta evidente (oltre a quanto rilevato nei vari pertinenti motivi di diritto) anche dal fatto che **l'unico ed indistinto tetto di spesa uguale per tutte le regioni è perfettamente coincidente con quello previsto a livello nazionale** (dall'art. 15, comma 13, lett. f), d.l. 6.7.2012, n. 95, conv., con modificazioni, in l. 7.8.2012, n. 135 e da ultimo rivisto dall'art. 1, comma 131, lettera b), l. 24.12.2012, n. 228 (Legge di Stabilità 2013), anch'esso determinato senza svolgere alcuna analisi dei fabbisogni dei dispositivi medici da parte degli Enti del S.S.N.

Il tutto pare **in evidente contrasto con quanto richiesto espressamente dallo stesso art. 9 ter**, comma 1, lett. b) del d.l. n. 78 del 2015, secondo cui la determinazione dei tetti di spesa regionali avrebbe dovuto tenere in debita considerazione (esattamente "*coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta*") anche la quota di offerta sanitaria garantita dalle strutture private operanti in regime di convenzionamento con il S.S.N., che sono sottratte all'applicazione del meccanismo del *payback*, ma così non è stato.

Non può quindi non rilevarsi come l'applicazione immotivata di un'unica percentuale per tutte le Regioni, senza considerare la quota del privato convenzionato, abbia generato dei **risultati quantomeno illogici e contraddittori** (in palese violazione con la ratio dell'art. 9 ter) laddove alcune Regioni, come la Lombardia, il Lazio, la Calabria e la Campania, caratterizzate da un'importante componente di offerta privata convenzionata, si sono trovate di fatto azzerato lo sfioramento della spesa sanitaria per dispositivi medici, mentre altre Regioni, caratterizzate da un'offerta sanitaria prevalentemente pubblica, come la Toscana, l'Umbria e l'Emilia Romagna, hanno registrato un importante sfioramento di spesa.

Appare quindi evidente che il sistema, per come è stato congegnato ed applicato, di fatto è andato a premiare le Regioni che hanno fatto più spesa in convenzione, senza che ciò corrispondesse ad un effettivo risparmio né all'intento del Legislatore. Da quanto rilevato

emerge che il sistema payback non appare in alcun modo correlato all'efficienza o all'inefficienza nella gestione della spesa sanitaria per dispositivi medici delle Regioni di qui una sua prima illegittimità.

Se non bastasse esso presenta anche due evidenti e macroscopici errori di cui il primo è che **non tiene conto della remunerazione delle prestazioni rese dal privato in regime di convenzionamento**, andando di fatto a favorire palesemente le regioni che si avvalgono del privato con penalizzazione per le regioni che invece hanno sviluppato maggiormente una sanità pubblica. Sotto questo profilo probabilmente le regioni avrebbero potuto intervenire effettuando delle detrazioni ma ciò non è accaduto di qui anche l'illegittimità dell'operato regionale che non ha scorporato i relativi importi essendosi limitata ad applicare il 15% sul valore complessivo dei due appalti IVA inclusa in contrasto con la ratio della norma ed in grave difetto di istruttoria e illogicità.

Inoltre il sistema delineato dalle linee guida **non considera** neppure **la c.d. mobilità sanitaria interregionale** che si verifica quando un assistito dal S.S.R di una certa Regione si reca per ottenere una prestazione sanitaria in una Regione diversa. La compensazione della mobilità sanitaria interregionale avviene tramite rimborso sulla base di tariffe uniche valide per tutte le Regioni cc.dd. "*corrispettivi unitari per ciascuna prestazione*".

In sostanza accade che la quota parte del rimborso ottenuto dalla Regione che ha materialmente effettuato la prestazione non tiene conto (detraendolo) del costo sostenuto per l'acquisto dei dispositivi medici utilizzati nella prestazione, cosicché gli stessi, ai fini del *payback*, risultano formalmente acquistati dalla Regione in mobilità "attiva", anche se sostanzialmente a carico di quella in mobilità "passiva".

Gli effetti distorsivi sull'intero sistema sono palesi ed evidentissimi tanto più che in questo modo di fatto vengono penalizzate le aziende che (risiedono e) forniscono dispositivi medici alle Regioni più virtuose!!!!

Tutto ciò si riverbera anche sui provvedimenti regionali testè gravati rendendoli palesemente illegittimi.

Irragionevole ed in contrasto con gli artt. 1241, 1242, 1243 del codice civile è poi **l'applicazione della compensazione** per l'ipotesi di inadempimento all'obbligo di concorso al ripiano del superamento del tetto di spesa regionale. La compensazione tra crediti e debiti può avvenire difatti soltanto in presenza dei presupposti previsti dalle citate norme tra cui la necessità che i crediti/debiti siano certi, liquidi ed esigibili.

Presupposti e condizioni che sono certamente carenti ove solo si consideri la data di adozione delle delibere degli Enti del SSR è agosto 2019, ovvero **anteriore all'approvazione delle linee guida sulla cui base la Regione ritiene di aver posto in essere una attività vincolata ad una norma che neppure esisteva ma è stata approvata nel 2022.**

Inoltre in aggiunta nella specie la certezza ed esigibilità non potranno mai essere soddisfatte, poiché la mera contestazione in giudizio del *payback* applicato dalle Regioni impedisce che i crediti da queste vantati possano acquisire tali requisiti finché sono sub iudice.

* * *

3. Violazione e/o falsa applicazione dall'art. 30, 87, 95, 97 e 106, del d.lgs. n. 50 del 2016, e connessi principi di correttezza, libera concorrenza, non discriminazione, di trasparenza e di proporzionalità. Violazione della Direttiva Europea 2014/24 anche riguardo al principio della remuneratività delle prestazioni in materia di appalti. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. n. 98 del 2011. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9 ter, d.l. n. 78 del 2015. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 1375 c.c.; Violazione e/o falsa applicazione degli artt. 41 e 97 Cost. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, carenza dei presupposti, irragionevolezza ed illogicità. Violazione del principio di proporzionalità, di legittimo affidamento e di certezza del diritto.

L'accordo n. 181 del 7.11.2019 e le recenti linee guida testè gravate hanno **fissato un tetto unico ed indistinto di spesa sanitaria regionale** per l'acquisto di dispositivi medici a distanza di oltre 4 anni dall'entrata in vigore dell'art. 9 *ter*, d.l. n. 78 del 2015, inoltre è stata imposta un'applicazione retroattiva per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Nessuna particolare istruttoria risulta essere stata svolta, eppure è dimostrato che ve ne era tutto il tempo.

Di fatto la ricorrente si è vista tardivamente e retroattivamente applicato il c.d. *payback* sul valore del fatturato maturato per forniture di dispositivi medici effettuati nel periodo 2015 - 2018 a favore della Regione Toscana in forza di contratti d'appalto stipulati in data anteriore al 2015 (Avanta addirittura anteriore al *payback*) e già esauriti alla data attuale!! In palese violazione e/o falsa applicazione dell'art. 1375 c.c.

Il meccanismo del *payback* andrà ad incidere inevitabilmente sul fatturato maturato dalla ricorrente a titolo di corrispettivo per le forniture di dispositivi medici regolarmente eseguite a favore degli Enti del S.S.N., ponendo a rischio la sua sopravvivenza, in aperta violazione della certezza delle regole che presiedono al regolare svolgimento delle procedure ad evidenza pubblica finalizzate alla selezione del contraente della P.A. ed al successivo rapporto contrattuale.

La ricorrente, infatti, al pari di tutte le aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, partecipa a procedure di gara al fine di ottenerne l'aggiudicazione all'esito dello svolgimento di un confronto concorrenziale - effettuato nel rispetto delle rigide regole imposte dall'evidenza pubblica definite nel d.lgs. n. 50 del 2016 come cristallizzate all'interno della *lex specialis* di ogni singola gara sostenendo, tuttavia, gravosi oneri ed **accettando le condizioni di fornitura imposte unilateralmente** dalle stazioni appaltanti nei documenti di gara.

Tra le varie cose **l'Amministrazione individua unilateralmente e discrezionalmente l'importo a base d'asta imponendo ai concorrenti la formulazione di un'offerta a condizioni economiche migliorative** rispetto ad essa, che **dovrà risultare in ogni caso**

remunerativa per il fornitore, pena l'esclusione dalla gara per anomalia non giustificabile della stessa.

Il prezzo offerto in gara dal concorrente, infatti, deve essere congruo e sostenibile rispetto alle condizioni praticate sul mercato dagli operatori economici del settore e deve, pertanto, consentire al fornitore, in caso di aggiudicazione, di **maturare un utile** dalla gestione della commessa, al netto delle varie voci di costo da sostenere per la corretta e tempestiva esecuzione delle forniture oggetto di affidamento. sul punto ex multis Consiglio di Stato sez. V 8/6/2018 n. 3480 secondo cui *“Ai fini della valutazione di anomalia delle offerte presentate nelle gare di appalto, si deve ribadire che non è possibile fissare una quota rigida di utile al di sotto della quale l’offerta debba considerarsi per definizione incongrua, dovendosi invece avere riguardo alla serietà della proposta contrattuale, atteso che anche un utile apparentemente modesto può comportare un vantaggio importante (cfr. Consiglio di Stato, sez. VI, 16 gennaio 2009, n. 215 e Sez. IV, 23 luglio 2012, n. 4206); solo un utile pari a zero o l’offerta in perdita rendono ex se inattendibile l’offerta economica ed in occasione della verifica in contraddittorio della congruità dell’offerta è consentito un limitato rimaneggiamento degli elementi costitutivi di quest’ultima purché l’originaria proposta contrattuale non venga modificata sostanzialmente ovvero non venga alterata la sua logica complessiva (cfr. Cons. St., sez. V, 17 luglio 2014, n. 3805).”*.

Applicare oggi il *payback* sul fatturato maturato dal fornitore di dispositivi medici nell’arco temporale 2015 - 2018 per concorrere al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa regionale dei dispositivi medici fissato dal Legislatore a distanza di ben 7 anni dall’esecuzione di dette forniture, significa - di fatto - privare di certezza e stabilità, sia le regole dell’evidenza pubblica disciplinate dal d.lgs. n. 50 del 2016, alle quali il concorrente si è attenuto in sede di studio, progettazione e confezionamento della propria offerta in fase di gara, sia le regole del rapporto negoziale sul quale il fornitore ha fatto legittimo affidamento nella successiva fase di esecuzione della commessa, attendendosi di maturare determinati ricavi dalla sua gestione, che

gli vengono unilateralmente e retroattivamente sottratti per effetto dell'applicazione del meccanismo del *payback* non previsto, **né prevedibile**, al momento della formulazione dell'offerta in gara. Un esempio rende bene l'idea ed è **relativo proprio ad una delle 2 forniture che è stata oggetto del Payback**: la gara poi vinta con "Avanta" è stata **bandita, aggiudicata e portata in prima esecuzione nel 2011** (e nel corso dello stesso anno sono stati forniti i vari sistemi continuativamente sino al 2018 - 48 mesi come da Bando più ulteriori 24 mesi con proroghe-) **ovvero quando NON era stato ancora inventato il PayBack !!!!!**

Infine la normativa non tiene conto del costo dei fornitori correlato alla fornitura di apparecchiature sanitarie, dei servizi di manutenzione ed assistenza, pure parte della offerta economica complessiva, in quanto non detratti dal fatturato.

Ciò determina effetti gravi e distorsivi in violazione delle norme richiamate in epigrafe ed anche a prescindere dalle altre plurime illegittimità rilevate **sarebbe stato quantomeno necessario che il calcolo sul ripiano venisse svolto sugli utili e non sul fatturato** delle aziende che hanno **partecipato alle gare pubbliche**. Di qui un evidente ulteriore profilo di illegittimità della normativa impugnata.

Tutto ciò si riverbera anche sui provvedimenti regionali testè gravati rendendoli palesemente illegittimi.

Tanto basterebbe per rendere evidente la violazione del legittimo affidamento e dei richiamati articoli della Costituzione e connessi principi del giusto procedimento e di libertà di iniziativa economica, laddove all'epoca di partecipazione alle gare e di sottoscrizione dei relativi contratti tale meccanismo di ripiano dello sfioramento della spesa per i dispositivi medici, oltre a non essere conosciuto, **non era neppure prevedibile!** Di qui il presente rilievo di illegittimità.

Nella specie è quindi mancata una adeguata istruttoria, non è stato effettuato alcun bilanciamento tra i contrapposti interessi in gioco, che le concorrenti non erano in grado di prevedere e quindi di considerare nella formulazione delle proprie offerte economiche. Di qui l'evidente incostituzionalità ed illegittimità dei provvedimenti impugnati per lesione del

legittimo affidamento, del principio di certezza dei rapporti giuridici, della buona fede contrattuale e della libertà di iniziativa economica (art. 41 Cost.), nonché del giusto procedimento, oltre ai vizi di eccesso di potere e violazione di legge indicati in epigrafe. Tutto ciò si riverbera anche sui provvedimenti regionali testè gravati rendendoli palesemente illegittimi.

* * *

4. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9 ter, comma 8, d.l. n. 78 del 2015. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 97 Cost. e del principio del giusto procedimento. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e trasparenza. Irragionevolezza ed illogicità. Violazione del principio di proporzionalità, di legittimo affidamento e di certezza del diritto. Disparità di trattamento.

I provvedimenti gravati sono altresì illegittimi per ulteriore difetto di istruttoria e di trasparenza, per insufficienza ed indeterminatezza dei contenuti e per disparità di trattamento.

Difatti né il DM 6.7.2022, né le Linee Guida (DM 6.10.2022) contengono alcuna specifica indicazione metodologica sui criteri applicati per quantificare la spesa complessiva delle Regioni per acquisto di dispositivi medici.

Il DM 6.7.2022 contiene in allegato delle semplici tabelle, che indicano i dati di sfioramento per singola Regione per ciascuno degli anni di riferimento, senza chiarire quale metodologia di calcolo o quale *iter* logico sia stato seguito per accertarlo.

Nelle premesse delle Linee Guida è inoltre affermato che “*l'attività di riconciliazione, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 ... ha comportato un lungo contraddittorio con le regioni e le province autonome teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali iscritti alla voce «BA0210»*”, senza, tuttavia, fornire alcuna evidenza di detto contraddittorio che non c'è mai stato.

L'assenza di documenti ed elementi idonei a ricostruire l'*iter* seguito per la quantificazione della spesa complessiva su base regionale per l'acquisto di dispositivi medici **non consentono inoltre di verificare un altro elemento centrale del meccanismo di ripiano in contestazione, vale a dire se dall'importo in questione sia stata decurtata la quota dei servizi effettuati dagli Enti del S.S.R.**, cosa che non risulta effettuata, **con evidente violazione di legge, in quanto, anche nella sua versione originaria, la normativa in materia di *payback* imponeva che lo sfioramento dovesse riguardare esclusivamente gli acquisti di dispositivi medici e non anche dei servizi forniti a titolo accessorio.**

Le previsioni del DM 6.10.2022 inoltre appaiono eccessivamente generiche ed imprecise per potere assurgere al ruolo di Linee guida.

Da ultimo si rileva che la previsione che il fatturato annuo di ciascun fornitore dovrà essere calcolato "*al lordo dell'IVA*" (art. 3, comma 2, Linee Guida di cui al D.M. 6.10.2022) è **del tutto priva di base normativa.**

Come emerge dall'analisi degli atti impugnati, in più punti è indicato che "*per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento*" va effettuato "*facendo ... riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9 ter del decreto legge 78/2015 ..., rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018*" (cfr. p. 2 del Decreto ministeriale del 6.7.2022, come pure le premesse delle Linee Guida). Tuttavia il comma 8, nella versione *ratione temporis* applicabile, non prevede in alcun punto il riferimento all'IVA (richiamata espressamente solo nella versione del comma 8 attualmente vigente, quella introdotta per effetto delle modifiche apportata dalla l. n. 145 del 2018, che, però, stando agli atti impugnati, non trova applicazione al caso di specie ma soltanto per gli scostamenti a partire dal 2019).

È, inoltre, **violato il principio di neutralità dell'IVA** per poter vendere il dispositivo medico a un determinato prezzo l'azienda fornitrice ha già pagato l'IVA ai suoi fornitori e la stessa imposta le è stata restituita dall'Ente del S.S.N.. Ne consegue che il calcolo del fatturato avrebbe dovuto essere previsto al netto dell'IVA, e non al lordo, perché in tal modo si determina

una maggiorazione dell'obbligo di ripiano, anche senza considerare che l'operatore ha già regolarmente versato le imposte dovute. Ciò trova conferma nella risposta all'interpello n. 73 del 21.2.2020 dell'Agenzia delle Entrate con la quale fornisce chiarimenti in tema di detrazione IVA per l'ipotesi di *payback* farmaceutico stabilendo che “*nel caso di versamenti da parte delle aziende farmaceutiche per sfioramento del tetto della spesa farmaceutica territoriale (articolo 5, comma 3, lett. c) del DL. 159 del 2007) e per quella ospedaliera (articolo 15, comma 7, DL. 95 del 2012), **le stesse aziende possono portare in detrazione l'IVA scorporandola dagli importi da versare a titolo di payback**”.*

Tanto basterebbe per decretare l'illegittimità delle Linee Guida e degli atti regionali che le hanno confermate ed applicate, ma a ben vedere esse non tengono conto che i dispositivi medici sono assoggettati ad **aliquote diverse** a seconda della tipologia (4, 10 e 22%). Ciò determina un'ulteriore sperequazione del sistema, poiché vi sono fornitori che applicano l'aliquota più bassa e quelli che invece scontano la più alta ma entrambi hanno visto applicarsi lo stesso *payback*!

Difatti due operatori economici che scontano aliquote IVA diverse, a parità di fatturato netto verranno chiamati a compartecipare al ripiano in misura differente in ragione della diversità della base di calcolo del *payback* considerata al lordo dell'IVA, di qui un ulteriore profilo di **disparità di trattamento o errata equiparazione di situazioni assolutamente differenti.**

Tutto ciò si riverbera anche sui provvedimenti regionali testè gravati rendendoli palesemente illegittimi.

* * *

5. Illegittimità costituzionale dell'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, per violazione degli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 117, comma 1, Cost. quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16, 17 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea nonché violazione degli artt. 6, 26, 27, 28, 49 101 e 102 del TFUE.

La normativa in questione e gli atti applicativi regionali si pongono in insanabile contrasto con la Costituzione italiana, il Primo Protocollo addizionale alla CEDU, la Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE sotto diversi e molteplici profili che di seguito si rilevano.

5.1 Illegittimità costituzionale della norma per violazione degli artt. 3 e 23 Cost.

Introduce una **prestazione patrimoniale imposta** che, oltre ad essere priva di ragionevolezza e proporzionalità, appare incentrata su un carattere permanente che si pone in evidente contrasto con gli artt. 3 e 23 Cost. alla luce della giurisprudenza costituzionale formatasi in materia di prestazioni patrimoniali imposte (Corte costituzionale sentenza n. 279/2006, e n. 70/2017 e n. 133/2018), ove la condizione della **temporaneità** della prestazione patrimoniale imposta è stata ritenuta elemento indefettibile per la legittimità costituzionale.

Al contrario il meccanismo di ripiano previsto dalla normativa in contestazione possiede tutti i caratteri della stabilità, essendo scollegato da esigenze transitorie ed occasionali di ripianamento dello scostamento rispetto alla spesa programmata e senza alcuna scadenza temporale.

A ciò si aggiunge l'insufficiente **predeterminazione della prestazione imposta** dalla norma di legge, laddove la fissazione dei tetti di spesa e delle modalità di riparto del loro superamento sono state completamente rimesse al vero e proprio arbitrio delle Amministrazioni che avrebbero dovuto procedere con la rinegoziazione dei prezzi di fornitura o la riduzione dei volumi d'acquisto **preceduta da adeguata istruttoria**, come richiesto dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 169/2017. Tale negoziazione ed istruttoria sono del tutto mancate! **Di qui anche il mancato rispetto di tali parametri.**

Inoltre soltanto in via subordinata e sussidiaria la norma prevede l'imposizione dell'obbligo di concorrere al ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa, trattandosi di misura assai più gravosa per il fornitore di dispositivi medici. Peccato che così non si è proceduto.

Ulteriori elementi sintomatici dell'irragionevolezza e del difetto di proporzionalità della prestazione patrimoniale imposta in esame si desumono, poi, dall'analisi della sua disciplina

che introduce una forma di **responsabilità oggettiva** del fornitore di dispositivi medici, assunta per il solo fatto di avere adempiuto correttamente e tempestivamente ai contratti pubblici in essere con gli Enti del S.S.N. nel periodo di riferimento.

È evidente difatti come il superamento dei tetti di spesa sia un fattore oggettivo sul quale non può influire consapevolmente, né direttamente, né indirettamente, il fornitore dei dispositivi medici, trattandosi di evento **di cui non è a conoscenza** ed **ascrivibile ad atti, comportamenti e valutazioni degli Enti del S.S.N. non rispondenti alle regole della prudente gestione finanziaria, ai principi di economicità, efficacia ed efficienza o più semplicemente derivanti da una non corretta capacità di programmazione degli acquisti.** Tra l'altro nessun Ente del S.S.N. ha controllato in quegli anni lo sfioramento, di conseguenza non si è adoperato per modificare il tetto (legato alle esigenze) né per trovare interventi volti ad un eventuale contenimento. Di qui la evidente **natura sanzionatoria**, svincolata da qualsiasi condotta antiggiuridica o rimproverabile dell'operatore economico, con ulteriore evidente incostituzionalità.

5.2 Illegittimità costituzionale della norma per violazione degli artt. 3, 41, 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1, Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Violazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea nonché violazione degli artt. 6, 26, 27, 28, 49 101 e 102 del TFUE.

L'obbligo imposto **retroattivamente** di contribuire al ripiano costituisce una irragionevole, sproporzionata e stabile limitazione della libertà d'iniziativa economica privata tutelata dall'art. 41 Cost., tenuto conto dell'eccessiva onerosità degli importi richiesti che arrivano a circa ¼ del fatturato annuo per la ricorrente.

Anzi, quel che è più grave, è che il meccanismo di ripiano introdotto dalla norma in esame applicato dalla Regione Toscana **incide retroattivamente su valutazioni e strategie già compiute e contratti esauriti da anni.** Sul punto il TAR Lazio, Sezione III *Quater*, sentenza del 13.5.2015, n. 6869, ha individuato il punto di equilibrio tra l'esigenza del contenimento

della spesa sanitaria e la libertà di impresa, ancorché in materia di *payback* sui farmaci, precisando che:

- il “*sistema delineato dal legislatore*” è “*rispettoso delle scelte imprenditoriali laddove fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare e orientare l’attività di impresa in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi:*
 - *alla complessiva spesa farmaceutica;*
 - *al tetto individuato ex lege;*
 - *al budget assegnato a ciascuna azienda*”;
- solo la preventiva determinazione del tetto di spesa e l’assegnazione di un *budget* a favore dell’azienda fornitrice pone quest’ultima nelle “*condizioni di valutare - con scelta imprenditoriale - il rischio di impresa e, conseguentemente, l’opzione di prendere o meno parte alla fornitura in relazione al proprio budget*”.

Anche l’Adunanza Plenaria del 12.4.2012, sentenze nn. 3 e 4, ha indicato la necessità di un **contemperamento** tra la tardiva fissazione dei tetti di spesa e le legittime aspettative del fornitore, che agisce seguendo logiche imprenditoriali ed **imponendo che l’operatore debba in debba essere messo in condizione di programmare la propria attività di impresa in un contesto certo e chiaro circa le regole applicabili e le prestazioni remunerabili.**

Appare di tutta evidenza come lo strumento del *payback* applicato al settore dei dispositivi medici non rispetti alcuno di tali principi. L’assenza di regole certe e chiare e l’applicazione retroattiva, a contratti già esauriti da anni, appaiono poi in evidente contrasto con artt. 6, 26, 27, 28, 49 101 e 102 del TFUE che regolano la libera circolazione dei beni, la libertà di stabilimento e la libera concorrenza, principi che appaiono gravemente violati dalla normativa gravata e degli atti regionali che parimenti si impugnano.

5.3. Illegittimità costituzionale della norma per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all’art. 17 della Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea nonché violazione degli artt. 6, 26, 27, 28, 49 101 e 102 del TFUE.

La Corte europea dei diritti dell'uomo ha precisato che nella definizione di “*beni*” rientrano anche i crediti, in relazione ai quali il ricorrente può sostenere di avere almeno una “*aspettativa legittima*” di ottenere l'effettivo godimento del diritto di proprietà (J.A. Pye (Oxford) Ltd e J.A. Pye (Oxford) Land Ltd c. Regno Unito [GC], n. 44302/02 CEDU 2007, § 61; Maltzan e altri c. Germania (dec.) [GC], nn. 71916/01 e altri 2, CEDU 2005-V, § 74, c); Kopecký c. Slovacchia [GC], n. 44912/98, CEDU 2004-IX, § 35 c); Pressos Compania Naviera S.A. e altri c. Belgio, 20 novembre 1995, Serie A n. 332, § 38).

L'art. 9 *ter*, d.l. n. 78 del 2015, nell'imporre un prelievo coattivo di ricchezza maturato anni prima, si trova in contrasto con gli artt. 42 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, integra anche una concreta ed effettiva **lesione al principio del legittimo affidamento** e della certezza delle situazioni giuridiche, definito dalla Corte costituzionale quale “*fondamentale valore di civiltà giuridica, connaturato allo Stato di diritto*” (Corte cost., 4.7.2013, n. 170) e tutelato a livello, sia nazionale, sia europeo.

5.4. Illegittimità costituzionale della norma per violazione degli artt. 3 e 53 Cost.

Nel determinare una prestazione patrimoniale imposta nella forma di un prelievo coattivo di ricchezza, la norma in contestazione ha introdotto nel sistema un **regime tributario speciale** e irragionevolmente peggiorativo per le aziende fornitrici di dispositivi medici, con un'imposizione che: a) non colpisce né i redditi, né i patrimoni, né i consumi; b) non è in alcun modo informata a criteri di progressività; c) non è predeterminata a livello legislativo nei suoi elementi essenziali e non è il frutto del “*bilanciamento tra le esigenze finanziarie della collettività*” e le ragioni dell'azienda fornitrice dei dispositivi medici, nella sua veste di contribuente (Corte cost., 15 marzo 1996, n. 73). Di qui la illegittimità anche degli atti regionali testè gravati.

5.5. Illegittimità costituzione della norma per violazione degli artt. 3, 9 e 32 Cost.

I ricavi della fornitura di dispositivi medici costituiscono uno strumento necessario ed indispensabile per il finanziamento della ricerca scientifica, a garanzia tanto del diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost., che dell'art. 9 Cost..

L'imposizione dell'obbligo di concorrere al ripiano del superamento dei tetti di spesa determina inevitabilmente la sottrazione di cospicue ed ingenti risorse da destinare agli investimenti in ricerca e innovazione **determinando un fortissimo impatto negativo sulla ricerca per la salute dei cittadini** il che crea un evidente contrasto coi principi cui lo stesso payback è nato!

Tutto ciò mette a rischio di impoverimento il mercato italiano in ambito sanitario.

* * *

ISTANZA DI RIMESSIONE DEGLI ATTI ALLA CORTE COSTITUZIONALE.

Alla luce di quanto esposto si chiede di sollevare la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, e s.m.i. sospendendo il presente giudizio e trasmettendo i relativi atti al giudice costituzionale.

ISTANZA DI DISAPPLICAZIONE DELLA NORMATIVA E, IN SUBORDINE, DI RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UE.

Rinviando ai motivi di diritto per ovvi motivi di sinteticità si chiede di disapplicare l'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 ter, d. l. n. 78 del 2015, per contrasto con le norme dell'Unione europea in narrativa indicate.

In subordine e **previa sospensione del presente giudizio** di richiedere alla Corte di giustizia UE, di pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione di dette norme europee.

In particolare, salvo altri o diversi quesiti che Codesto Ill.mo Tribunale riterrà di dover formulare, conformemente all'art. 267 TFUE si avanza il seguente quesito da sottoporre alla Corte di Giustizia UE: *“se i principi di proporzionalità, ragionevolezza, legittimo affidamento e certezza delle posizioni giuridiche, e gli artt. 16, 17 e 52 della Carta fondamentale dei diritti dell'UE, ostino ad una normativa nazionale come quella delineata dall'art. 9 ter comma 8, 9,*

9 bis, d.l. n. 78 del 2015, che impone alle aziende che forniscono dispositivi medici di concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato tardivamente (fine 2019) e con efficacia retroattiva (per le annualità 2015-2018), mediante applicazione di una prestazione patrimoniale imposta, denominata *payback*, la cui determinazione avviene mediante prelievo coattivo di ricchezza sul valore del fatturato maturato per le forniture di dispositivi medici forniti nel periodo di riferimento comprensivo dell'IVA”.

P.Q.M.

si chiede:

1. l'annullamento di tutti gli atti impugnati meglio richiamati in epigrafe (ivi incluse le linee guida);
2. previa sospensione del presente giudizio la rimessione alla Corte costituzionale della sollevata questione di legittimità dell'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, per violazione degli artt. 3, 9, 23, 41, 42, 53 e 117, comma 1, Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, sotto tutti i profili evidenziati nella parte in diritto;
3. previa sospensione del presente giudizio il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE, affinché si pronunci sul formulato quesito, annullare i provvedimenti impugnati, in quanto illegittimi, sia in via derivata, sia per vizi propri ed autonomi;
4. previa disapplicazione dell'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, per contrasto con gli artt. 16, 17 e 52 della Carta fondamentale dei diritti dell'UE, di annullare i provvedimenti impugnati, in quanto illegittimi, sia in via derivata, sia per vizi propri ed autonomi come indicati nei motivi di ricorso.

Si dichiara che il valore della presente controversia è indeterminato e soggetto al versamento del contributo unificato nella misura di € 650,00.

Firenze lì 14.2.2023

Con ossequio

Si depositano i seguenti documenti :

- 1) DPGR della Regione Toscana n. 257 del 26-11-2022
- 2) allegati DPGR della Regione Toscana n. 257/2022
- 3) comunicazione di avvio del procedimento del 14/11/2022
- 4) istruzioni sezione del sito regionale dedicata al payback dispositivi medici
- 5) Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022
- 6) Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022
- 7) Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.9.2019
- 8) Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7.11.2019
- 9) Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012
- 10) intesa Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022
- 11) intesa Conferenza Permanente Stato-Regioni e Province autonome del 28.9.2022
- 12) dichiarazione Bayer per dispositivi Avanta
- 13) Regione Toscana risposta alle osservazioni
- 14) Regione Toscana nota esplicativa calcolo payback
- 15) articolo la stampa su confronto spesa dispositivi medici europa
- 16) ESTAV-Disciplinare Di Gara-avanta

MANDATO

Io Sottoscritta, Sig.ra Maria Luisa Marzocchi in qualità di legale rappresentante della **Marzocchi Luigi & C. S.r.l.** (p. IVA 01335960488) con sede in Via della Fortezza n. 1, 50129, Firenze, delego a rappresentare e difendere la società, in ogni stato e grado del presente giudizio, gli Avv.ti Simone Petrini e Matteo Spatocco, ad essi conferendo ogni più ampio potere, ivi compreso quello di proporre diffide, richieste di accesso, istanze cautelari anche monocratiche, motivi aggiunti, appello anche cautelare, di rinunciare al ricorso, di farsi sostituire, nonché la facoltà di chiedere la distrazione delle spese in loro favore ex art. 93 c.p.c. e procedere comunque alla loro riscossione. Previa informazione di cui all'art. 13 GDPR - Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE/2016/679), autorizzo i difensori a trattare i dati personali, utilizzarli e comunicarli per tutti i fini pertinenti alle necessità del giudizio. Eleggo domicilio presso i difensori con studio in 50129, Firenze, Viale S. Lavagnini n. 41 e domicilio digitale alle seguenti pec : simone.petrini@firenze.pecavvocati.it matteo.spatocco@firenze.pecavvocati.it .

Firmato Maria Luisa Marzocchi

É autentica:

Avv. Matteo Spatocco Avv. Simone Petrini

RELATE DI NOTIFICA

Io sottoscritto Avv. Matteo Spatocco (c.f. SPTMTT72S17H501Z) con studio in Viale Lavagnini n. 41, Firenze iscritto all'Ordine degli Avvocati di Firenze con n. 6701, tesserino n. 201400311, giusta autorizzazione ai sensi della L. 53/1994 avvenuta con delibera del 14 novembre 2006, adottata nell'adunanza dell'8 novembre 2006

NOTIFICO OGGI 14.2.2023

per conto della Marzocchi Luigi & C. S.r.l. (p. IVA 01335960488) copia digitale conforme del presente ricorso al TAR Lazio a :

MINISTERO DELLA SALUTE (c.f. 80242250589), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Viale Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma (RM) al domicilio ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, via dei Portoghesi n. 12 presso l'indirizzo pec estratto dal Registro Reginde ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it *Sottoscritto digitalmente*

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (c.f. 80415740580), in persona del legale rappresentante pro tempore, Via XX Settembre, 97 - 00187 Roma (RM) al domicilio ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, via dei Portoghesi n. 12 presso l'indirizzo pec estratto dal Registro Reginde ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it *Sottoscritto digitalmente*

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI (c.f. 80188230587), in persona del legale rappresentante pro tempore, Piazza Colonna, 370 - 00187 Roma (RM) al domicilio ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, via dei Portoghesi n. 12 presso l'indirizzo pec estratto dal Registro Reginde ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it *Sottoscritto digitalmente*

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, Via della Stamperia 8, 00187 Roma (RM) presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA statoregioni@mailbox.governo.it nonché al domicilio ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, via dei Portoghesi n. 12 presso l'indirizzo pec estratto dal Registro Reginde ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it *Sottoscritto digitalmente*

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, in persona del legale rappresentante pro tempore, Via Parigi, 11 00185 Roma, presso l'indirizzo di posta elettronica certificata estratto dal Registro IPA PEC: conferenza@pec.regioni.it nonché al domicilio ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, via dei Portoghesi n. 12, presso l'indirizzo pec estratto dal Registro Reginde ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE ABRUZZO (c.f. 80003170661), in persona del legale rappresentante pro tempore, Via Leonardo Da Vinci n. 6, Palazzo Silone - 67100 L'Aquila (AQ), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA drg@pec.regione.abruzzo.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE BASILICATA (c.f. 80002950766), in persona del legale rappresentante pro tempore, Via Vincenzo Verrastro n. 4 - 85100 Potenza (PZ), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA A00-giunta@cert.regione.basilicata.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE CALABRIA (c.f. 02205340793), in persona del legale rappresentante pro tempore, Cittadella Regionale Catanzaro - 88100 Catanzaro (CZ), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA capogabinettopresidenza@pec.regione.calabria.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE CAMPANIA (c.f. 80011990639), in persona del legale rappresentante pro tempore, Via Santa Lucia n. 81 - 80132 Napoli (NA), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA urp@pec.regione.campania.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE EMILIA – ROMAGNA (c.f. 80062590379), in persona del legale rappresentante pro tempore, Viale Aldo Moro n. 52 - 40127 Bologna (BO), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA urp@postacert.regione.emilia-romagna.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE AUTONOMA FRIULI - VENEZIA GIULIA (c.f. 80014930327), in persona del legale rappresentante pro tempore, Piazza dell'Unità d'Italia n. 1 - 34121 Trieste (TS), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE LAZIO (c.f. 80143490581), in persona del legale rappresentante pro tempore, Via Cristoforo Colombo n. 212 - 00147 Roma (RM), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA protocollo@regione.lazio.legalmail.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE LIGURIA (c.f. 00849050109), in persona del legale rappresentante pro tempore, v. Fieschi n. 15 - 16121 Genova (GE), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA protocollo@pec.regione.liguria.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE LOMBARDIA (c.f. 80050050154), in persona del legale rappresentante pro tempore, Piazza Città Di Lombardia n. 1 - 20124 Milano (MI), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA presidenza@pec.regione.lombardia.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE MARCHE (c.f. 80008630420), in persona del legale rappresentante pro tempore, Via Gentile Da Fabriano n. 9 - 60125 Ancona (AN), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA regione.marche.protocollogiunta@emarche.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE MOLISE (c.f. 00169440708), in persona del legale rappresentante pro tempore, Via Genova n. 11 - 86100 Campobasso (CB), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA regionemolise@cert.regione.molise.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE PIEMONTE (c.f. 80087670016), in persona del legale rappresentante pro tempore, Piazza Castello n. 165 - 10122 Torino (TO), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE PUGLIA (c.f. 80017210727), in persona del legale rappresentante pro tempore, Lungomare Nazario Sauro n. 33 - 70121 Bari (BA), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA protocollogeneralepresidenza@pec.rupar.puglia.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA (c.f. 80002870923), in persona del legale rappresentante pro tempore, Viale Trento n. 69 - 09123 Cagliari (CA), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA presidenza@pec.regione.sardegna.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE SICILIANA (c.f. 80012000826), in persona del legale rappresentante pro tempore, Palazzo D' Orleans - Piazza Indipendenza n. 21 - 90129 Palermo (PA), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA segreteria.generale@certmail.regione.sicilia.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE TOSCANA (c.f. 01386030488), in persona del legale rappresentante pro tempore, Piazza Duomo n. 10 - 50122 Firenze (FI), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA regionetoscana@postacert.toscana.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE UMBRIA (c.f. 80000130544), in persona del legale rappresentante pro tempore, Corso Vannucci n. 96 - 06100 Perugia (PG), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA regione.giunta@postacert.umbria.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA (c.f. 80002270074), in persona del legale rappresentante pro tempore Piazza A. Deffeyes n. 1 - 11100 Aosta (AO), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA segretario_generale@pec.regione.vda.it *Sottoscritto digitalmente*

REGIONE VENETO (c.f. 80007580279), in persona del legale rappresentante pro tempore, Dorsoduro n. 3901 - 30123 Venezia (VE), presso l'indirizzo pec estratto dal registro IPA protocollo.generale@pec.regione.veneto.it

Sottoscritto digitalmente

REGIONE AUTONOMA TRENINO-ALTO ADIGE/SUDTIROL (c.f. 80003690221), in persona del legale rappresentante pro tempore, Via Gazzoletti n. 2 - 38122 Trento (TN), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA protocollo@pec.regione.taa.it *Sottoscritto digitalmente*

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO (c.f. 00337460224), in persona del legale rappresentante pro tempore, Piazza Dante n. 15 - 38122 Trento (TN), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA segret.generale@pec.provincia.tn.it *Sottoscritto digitalmente*

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE (c.f. 00390090215), in persona del legale rappresentante pro tempore, Silvius-Magnago-Platz n. 1 - Piazza Silvius Magnago n. 1 - 39100 Bolzano/Bozen (BZ), presso l'indirizzo pec estratto dal Registro IPA praesidium.presidenza@pec.prov.bz.it *Sottoscritto digitalmente*

ALTAMED S.r.l. (p.IVA 03831290287), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Via Cesare Battisti, 31/C, 35010, Limena, Padova, presso l'indirizzo pec estratto dal Registro INIPEC altamed.srl@legalmail.it *Sottoscritto digitalmente*