

AVV. PIERMASSIMO CHIRULLI

Lungotevere Raffaello Sanzio, n. 9
00153 Roma
tel. 06.90236028 - fax 06.90236029
mail: piermassimo.chirulli@studiolegaleluciani.it
PEC: chirulli.piermassimo@coabrindisi.legalmail.it

Avv. PROF. MASSIMO LUCIANI

Lungotevere Raffaello Sanzio, n. 9
00153 - ROMA
tel. 06.90236028 - fax 06.90236029
mail: massimo.luciani@studiolegaleluciani.it
PEC: massimoluciani@ordineavvocatiroma.org

AVV. PATRIZIO IVO D'ANDREA

Lungotevere Raffaello Sanzio, 9
00153 Roma
tel. 0690236028 - fax 0690236029
patrizioivo.dandrea@studiolegaleluciani.it
PEC: patrizioivo.dandrea@legalmail.it

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
DEL LAZIO – SEDE DI ROMA
SEZ. III-QUATER – R.G. N. 13541/2022**

Ricorso per motivi aggiunti

per **SERVIZI OSPEDALIERI S.P.A.**, (P.I. 00615530672), con sede in Ferrara, Via Giovanni Calvino n. 33, in persona del Presidente e legale rappresentante, Dott. Massimiliano Aniello De Marco, rappresentata e difesa, giusta procura speciale in calce al ricorso principale, dagli Avv.ti Prof. Massimo Luciani (cod. fisc. LCNMSM52L23H501G; fax 06.90236029 posta elettronica certificata: massimoluciani@ordineavvocatiroma.org), Piermassimo Chirulli (cod. fisc. CHRPM573C28C424J; fax 0690236029; posta elettronica certificata: chirulli.piermassimo@coabrindisi.legalmail.it) e Patrizio Ivo D'Andrea (cod. fisc. DNDPRZ83E18D773E; fax 06.90236029; posta elettronica certificata: patrizioivo.dandrea@legalmail.it), elettivamente domiciliata presso il loro Studio in 00153 Roma, Lungotevere Raffaello Sanzio, n. 9, nonché digitalmente domiciliata presso l'indirizzo di posta elettronica certificata massimoluciani@ordineavvocatiroma.org, estratto da REGINDE,

nel giudizio

contro

- il **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura dello Stato, domiciliato in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12,
- il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura dello Stato, domiciliato in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12,

nei confronti di

- **REGIONE ABRUZZO**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante

pro tempore;

- **REGIONE CAMPANIA**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante

pro tempore;

- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore;*

- **REGIONE LAZIO**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore;*

- **REGIONE LIGURIA**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore;*

- **REGIONE LOMBARDIA**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore;*

- **REGIONE MARCHE**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore;*

- **REGIONE PIEMONTE**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore;*

- **REGIONE TOSCANA**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore;*

- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore;*

- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore;*

- **REGIONE VENETO**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore;*

per l'annullamento,

quanto al ricorso principale

“- del Decreto del Ministro della Salute 6 luglio 2022, adottato di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, pubblicato in G.U. – Serie generale n. 216 in data 15 settembre 2022, recante «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018»;

- del Decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. – Serie generale n. 251 in data 26 ottobre 2022, recante «Adozione delle linee guida

propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018»,

nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, senza pretesa di completezza, la Nota della Provincia autonoma di Trento 10 novembre 2022 (prot. 769504) recante «Comunicazione ai sensi dell'art. 25 della legge provinciale sull'attività amministrativa (l. p. 30 novembre 1992, n. 23) e degli artt. 7 e 8 della l. n. 241 del 1990 di avvio del procedimento di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 di cui all'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. n. 78 del 2015»;

quanto al presente ricorso per motivi aggiunti

i) con riferimento alla **Provincia autonoma di Trento**, della Determinazione del Dirigente del Dipartimento “Salute e Politiche sociali” 14 dicembre 2022 (prot. 2022-D337-00238) recante “Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”, unitamente ai relativi Elenchi allegati, nella parte in cui si prevede l'importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, senza pretesa di completezza e per quanto occorrer possa:

- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento 16 settembre 2019, n. 499, recante “Ricognizione straordinaria della spesa per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”, unitamente al relativo All. A);

- Fatture nn. 13939 e 14387 del 20.12.2022 emesse dall'Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento aventi per oggetto rispettivamente “ADDEBITO PAYBACK DISPOSITIVI MEDICI - ANNO 2017” e “ADDEBITO PAYBACK DISPOSITIVI MEDICI - ANNO 2018”;

- Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici»;

ii) con riferimento alla **Regione Toscana**, del Decreto del Direttore della Direzione “Sanità, Welfare e Coesione sociale” 14 dicembre 2022 (prot. n. 24681), recante “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015”, unitamente agli Elenchi allegati, nella parte in cui si prevede l’importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza:

- Deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del Direttore generale dell’AUSL Toscana Centro;

- Deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del Direttore generale dell’AUSL Toscana Nord Ovest;

- Deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del Direttore generale dell’AUSL Toscana Sud Est;

- Deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del Direttore generale dell’AOU Pisana;

- Deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del Direttore generale dell’AOU Senese;

- Deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell’ESTAR;

- Nota della Regione Toscana recante “Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l’adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015” (prot. “E1_Protocollo_r_toscan_AOOGRT_0433680_2022-11-14_servizio”), inviata a mezzo PEC in data 14 novembre 2022;

- “Modelli CE per gli anni 2015-2018 delle Aziende sanitarie e del Enti del Sst”, tutti pubblicati nel sito della Regione Toscana “<https://www.regione.toscana.it/-/pay-back-sui-dispositivi-medici>”;

iii) con riferimento alla **Regione Abruzzo**, della Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità regionale 13 dicembre 2022 (prot. n. DPF/121) recante “D.M. 6

Luglio 2022 «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018» – Adempimenti attuativi”, e del relativo Elenco *sub* All. A) alla medesima Determinazione, nella parte in cui si prevede l’importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza:

- Nota prot. n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 dal Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità;
- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL01 di Avezzano–Sulmona–L’Aquila n. 1493 del 22/08/2019, recante “Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017-e 2018”;
- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL01 di Avezzano–Sulmona–L’Aquila n. 2110 del 14/11/2022, recante “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;
- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL02 Lanciano–Vasto–Chieti n. 373 del 13/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all’art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – Certificazione del fatturato anni 2015, 2016, 2017, 2018 per dispositivi medici” ;
- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL02 Lanciano–Vasto–Chieti n. 373n. 1601 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557;
- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL03 Pescara n. 1043 del 22/08/2019, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018, DL 78/2015, art. 9, cc 8 e 9”;
- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL03 Pescara n. 1708 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;
- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL04 Teramo n. 1513 del 22/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all’applicazione dell’art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – certificazione del fatturato per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”;

- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL04 Teramo n. 1994 del 14/11/2022, recante: "Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557";
 - Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici»;
- iv)* con riferimento alla **Provincia autonoma di Bolzano**, del Decreto del Direttore del Dipartimento "Ufficio di Governo sanitario" n. 24408 del 2022 recante "fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022", unitamente alle Tabelle di cui all'All. A al medesimo Decreto, nella parte in cui si prevede l'importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza:
- Nota della Direzione generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 14.8.2019 (prot. prov.le n. 0545641);
 - Determina del Direttore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 10.05.2016 (prot. 2016-A000139);
 - Determina del Direttore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 28.04.2017 (prot. 2017-A-000193);
 - Determina del Direttore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 27.4.2018 (prot. 2018-A-000228);
 - Determina del Direttore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 30.4.2019 (prot. 2019-A-000244);
 - Nota 14 novembre 2022 di comunicazione di avvio del procedimento
 - Determina del Direttore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 31.11.2022 (prot. 2022-A-001321);
 - Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici»;
- v)* con riferimento alla **Regione Veneto**, del Decreto del Direttore generale dell'Area "Sanità e Sociale" 13 dicembre 2022, n. 172, recante "Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di

ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi”, unitamente all'Elenco di cui All. A al medesimo Decreto, nella parte in cui si prevede l'importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza:

- Nota dell'Area Sanità e Sociale 24 novembre 2022 (prot. regionale n. 544830);
- “Deliberazioni dei Direttori Generali degli Enti del Servizio sanitario regionale, agli atti delle strutture competenti dell'Area Sanità e Sociale, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici”, alle quali fa riferimento il suddetto Decreto 13 dicembre 2022;
- Nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022;
- Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici»;

vi) con riferimento alla **Regione Lombardia**, della Nota della Direzione Generale Welfare 14 novembre 2022 recante “Ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015,2016,2017 e 2018” e del relativo allegato, nella parte in cui si prevede l'importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, senza pretesa di completezza e per quanto occorrer possa:

- DDG dell'ASST Ovest Milanese n. 250 dell'8/8/2019;
- DDG dell'ASST dei Laghi n. 513 del 26/08/2019;
- DDG dell'ASST della Valle Olona n. 932 del 26/8/2019;
- DDG dell'ASST Lariana n. 793 del 29/8/2019;
- DDG dell'ASST Valtellina e Alto Lario n. 622 del 22/8/2019;
- DDG dell'ASST Lecco s.n.;

- Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici».

* * * * *

FATTO

1.- Come meglio descritto nel ricorso principale, al quale si rinvia per esigenze di economia processuale, in pretesa attuazione di quanto stabilito dall'art. 17 del d.l. n. 98 del 2011, dall'art. 1, comma 131, della l. n. 228 del 2012 e dall'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015 (così come modificato dal d.l. n. 115 del 2022), il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, ha adottato il decreto 6 luglio 2022, il quale stabilisce, tra l'altro, che:

i) “Il presente decreto è finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico.

2. La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto” (art. 1);

ii) “Su proposta del Ministero della salute, con successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 9 -ter, comma 9 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, vengono definite le modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici” (art. 2).

Gli Allegati al menzionato decreto recano le Tabelle nelle quali sono indicati, per ciascun anno e per ciascuna Regione, lo scostamento dalla soglia stabilita e la somma da ripartire tra i fornitori.

2.- Il Ministro della Salute, con d.m. 6 ottobre 2022, ha adottato le “*linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali previsti dall'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, con i quali sono definiti gli*

elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (art. 1).

Questo ulteriore decreto dispone, all’art. 2, che *“Ciascuna regione e provincia autonoma pone l’eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l’anno 2015, al 45 per cento per l’anno 2016, al 50 per cento per l’anno 2017 e al 50 per cento per l’anno 2018.*

2. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale”.

L’art. 3 stabilisce le *“attività attribuite agli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome”.* In particolare, dispone che:

i) “In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»” (comma 1);

ii) “I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento” (comma 2);

iii) “Entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla

provincia autonoma di appartenenza”.

Il successivo art. 4 stabilisce le successive attività delle Regioni e delle Province autonome:

i) “A seguito di quanto previsto nell’art. 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato dell’anno di riferimento” (comma 1);

ii) “Al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l’attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell’incidenza percentuale di cui all’art. 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022” (comma 2);

iii) “Con il medesimo decreto regionale o provinciale di cui al comma 2, sono individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto di cui al comma 2 sul proprio sito istituzionale regionale o provinciale” (comma 3).

3.- L’odierna ricorrente ha impugnato con il ricorso principale i suddetti decreti 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022.

Successivamente alla proposizione del ricorso principale le Regioni hanno avviato il procedimento per giungere, ai sensi dell’art. 4, comma 2, del d.m. 6 ottobre 2022, entro il novantesimo giorno dalla pubblicazione del d.m. 6 luglio 2022, all’adozione dei provvedimenti di individuazione dell’*“elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti”.*

In particolare, sono stati adottati i seguenti provvedimenti, tutti impugnati – come risulta dall’epigrafe, che precede – con il presente ricorso per motivi aggiunti (unitamente agli atti presupposti, consequenziali e comunque connessi):

i) la Determinazione del Dirigente del Dipartimento “Salute e Politiche sociali” della Provincia autonoma di Trento 14 dicembre 2022 (prot. 2022-D337-00238) recante

“Definizione dell’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell’articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall’articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”. Secondo l’Elenco allegato alla medesima Determinazione e le fatture già emesse dall’Azienda provinciale per i Servizi sanitari, l’odierna ricorrente sarebbe debitrice di **€12.643,40;**

ii) il Decreto del Direttore della Direzione “Sanità, Welfare e Coesione sociale” della Regione Toscana 14 dicembre 2022 (prot. n. 24681), recante “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015”. Secondo gli Elenchi allegati al suddetto Decreto l’odierna ricorrente sarebbe debitrice di **€340.274,75;**

iii) la Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità regionale della Regione Abruzzo 13 dicembre 2022 (prot. n. DPF/121) recante “D.M. 6 Luglio 2022 «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018» – Adempimenti attuativi”. Secondo la Tabella allegata alla suddetta Determinazione l’odierna ricorrente sarebbe debitrice di **€250.790,06;**

iv) il Decreto del Direttore del Dipartimento “Ufficio di Governo sanitario” della Provincia autonoma di Bolzano n. 24408 del 2022 recante “fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”. Secondo l’Allegato a detto Decreto l’odierna ricorrente sarebbe debitrice di **€68.645,10;**

v) il Decreto del Direttore generale dell’Area “Sanità e Sociale” della Regione Veneto 13 dicembre 2022, n. 172, recante “Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero

dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi". Secondo l'Allegato a detto Decreto l'odierna ricorrente sarebbe debitrice di **€265.092,98**;

vi) la Nota della Direzione Generale Welfare 14 novembre 2022 recante "Ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015,2016,2017 e 2018". Secondo il relativo Allegato l'odierna ricorrente sarebbe debitrice di **€6,61**.

Come si vede, Servizi Ospedalieri s.p.a., in base agli atti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti è chiamata a corrispondere alle varie articolazioni del SSN la notevolissima somma di **€937.452,90**.

Tale somma, secondo quanto stabilito dal d.m. 6 ottobre 2022, pedissequamente richiamato dagli atti regionali sopra descritti, dovrebbe essere corrisposta dall'odierna ricorrente **entro il 13 gennaio 2023**. Peraltro, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78 del 2015, "*Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare*".

Gli atti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, unitamente agli atti già impugnati con il ricorso principale, sono illegittimi e gravemente lesivi degli interessi della ricorrente e meritano l'annullamento per le seguenti ragioni di

DIRITTO

A.- Illegittimità derivata per illegittimità dei d.m. 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022.

Gli atti regionali impugnati con i presenti motivi aggiunti devono essere annullati, anzitutto, per illegittimità derivata dall'illegittimità dei d.m. 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022, già impugnati con il ricorso principale. I vizi dei suddetti decreti ministeriali, già censurati con il ricorso principale, affliggono anche gli atti regionali qui impugnati. Di conseguenza si riportano – con doppia bordatura a margine per comodità dell'Ecc.mo

Collegio – le censure già proposte nel ricorso principale.

1.- I vizi propri degli atti impugnati.

Gli atti impugnati sono viziati sia per violazione di legge sia per eccesso di potere e difetto di istruttoria e di motivazione.

1.1.- Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78 del 2015, nel testo applicabile *ratione temporis*.

Come abbiamo descritto in narrativa, il comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. 78 del 2015, applicabile *ratione temporis*, disponeva che “Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”. La norma primaria, quindi, stabiliva una precisa cadenza temporale per l'individuazione dell'eventuale sfioramento e per il suo ripiano (deve rilevarsi, peraltro, che lo stesso comma 8 attualmente vigente stabilisce una scansione temporale parzialmente diversa, ma comunque in data prossima allo sfioramento: come descritto in narrativa, infatti, dal 2020 l'eventuale superamento deve essere indicato entro il 30 aprile dell'anno successivo, invero senza una sua ricognizione provvisoria nell'anno di riferimento).

Il comma 9-bis dell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015, introdotto dal d.l. n. 115 del 2022, ha invece illegittimamente derogato ai precisi obblighi procedurali gravanti in capo alla p.A. (e ai quali non aveva ottemperato), che era tenuta a certificare l'eventuale sfioramento (provvisorio, prima, e definitivo, poi) e a indicare la quota a carico degli OE nei termini indicati dal comma 8. La novella, infatti, dispone che il Ministero e le Regioni possano **ora** (si badi: a relevantissima distanza dai fatti) certificare lo sfioramento per gli anni 2015-2018 e che **ora** le Regioni possano definire “l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano”. Ferma restando la radicale censura del sistema di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per i dispositivi medici posto a carico delle

aziende fornitrici dall'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015 (che si formulerà al secondo motivo del presente ricorso), si palesa qui specificamente la violazione della cadenza temporale stabilita dal comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015 applicabile *ratione temporis*.

Il suddetto comma 8 aveva il contenuto sopra descritto in quanto era necessario dare certezza agli OE: essi, infatti, proprio in ragione della previsione normativa ora riportata, potevano verificare già in corso d'anno l'andamento della specifica spesa sanitaria per l'acquisto dei dispositivi e avere la certezza delle grandezze in questione al massimo entro il mese di settembre dell'anno successivo a quello di riferimento. Il che, ovviamente, era ed è essenziale affinché gli OE possano programmare le loro attività e fare le scelte imprenditoriali conseguenti.

Ebbene: negli anni qui rilevanti il Ministero della Salute non ha mai adottato il decreto necessario per certificare – in via provvisoria prima (nell'anno di riferimento) e in via definitiva poi (nell'anno successivo a quello di riferimento) – eventuali sforamenti della specifica spesa sanitaria qui in discussione. Né le Regioni hanno mai autonomamente provveduto in tal senso.

Di conseguenza, gli OE avevano (e hanno) il legittimo affidamento a che tale sforamento non si fosse determinato, sì che nulla sarebbe stato loro richiesto. Ed è in base a tale logica considerazione che essi hanno compiuto le loro scelte imprenditoriali.

L'Amministrazione, dunque, per gli anni dal 2015 al 2018 non ha certificato lo sforamento provvisorio nel mese di settembre dell'anno di riferimento, né ha certificato in via definitiva lo sforamento entro il 30 settembre dell'anno successivo. Gli atti impugnati, pertanto, dando tardiva applicazione al comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015 (applicabile *ratione temporis*) sono affetti dal vizio di violazione di legge.

Non si tratta, si badi, di un mero e innocuo ritardo. Se l'accertamento fosse stato operato nel termine previsto dalla legge, infatti, gli OE, consapevoli di essere (peraltro illegittimamente, come si dirà al secondo motivo di ricorso) tenuti a partecipare al ripiano, avrebbero quanto meno potuto scegliere se continuare a fornire i dispositivi medici oppure se interrompere la fornitura, secondo un calcolo di convenienza economica che la stessa Costituzione (all'art. 41) riserva all'imprenditore. L'inosservanza dei profili temporali del meccanismo di ripiano stabiliti dal suddetto comma 8, invece, ha imposto un ripiano a distanza di molti anni, quando oramai le

scelte imprenditoriali derivanti da quell'affidamento erano state compiute, sulla base di parametri che ora sono stati completamente stravolti.

In questo modo, gli atti impugnati fanno gravare sugli OE le conseguenze di una negligenza che è tutta imputabile all'Amministrazione. Una negligenza, si badi, censurabile per almeno tre profili: perché prima il legislatore ha erroneamente determinato il tetto di spesa in una misura (lo si dirà al secondo motivo) palesemente incongrua; perché poi l'Amministrazione ha concretamente acquistato dispositivi medici ben oltre tale tetto; perché, infine, la sua colpevole inerzia nell'accertamento dello sfioramento per gli anni dal 2015 al 2018 ha impedito agli OE di conoscere per tempo – come invece imponeva la legge – gli eventuali sforamenti del tetto e di determinarsi di conseguenza.

Gli atti impugnati sono pertanto gravemente illegittimi per violazione del comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. n 78 del 2015 applicabile *ratione temporis*.

1.2.- Eccesso di potere per sviamento. Contraddittorietà manifesta. Difetto di istruttoria e di motivazione. I criteri di determinazione del *quantum debeatur* a carico dei singoli OE identificati dai provvedimenti impugnati sono illegittimi anche per eccesso di potere per sviamento e contraddittorietà, oltre che per difetto di istruttoria e di motivazione.

Deve osservarsi che, ai sensi della Nota congiunta del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze 19 febbraio 2016 (prot. n. 1341), integrata dalla Nota 21 aprile 2016 (prot. n. 3251), recante “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici - Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, comma 6, del Decreto Legge 9 giugno 2015, n. 78”, si stabilisce che le fatture dei fornitori di dispositivi medici dovevano indicare il “Codice Tipo” (che indica “la tipologia di codice articolo”) e il “Codice valore” (“numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici”). Null'altro. È in base a tali indicazioni che gli OE hanno redatto le loro fatture.

È solo con la Nota congiunta del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze 26 febbraio 2020 (prot. 5496), recante “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come

modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”, che gli OE sono stati tenuti a modificare le indicazioni da fornire nelle fatture elettroniche.

Vi si afferma, tra l’altro, quanto segue:

i) “L’articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 «Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», nel sostituire il comma 8 dell’art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, prevede che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l’acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA, sia dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, e che la rilevazione, per l’anno 2019 e successivi, sia effettuata sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica relativi all’anno solare di riferimento. Contestualmente il legislatore ha esplicitato che, nell’esecuzione di contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella predetta fatturazione «in modo separato il costo del bene e il costo del servizio»”;

ii) “Con l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7 novembre 2019 (atto rep. 182/2019) sono stati poi definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per l’acquisto dei dispositivi medici per l’anno 2019 e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali”;

iii) “L’anno 2019 ha rappresentato quindi il primo anno di applicazione della norma, laddove la stessa fa riferimento ai dati di spesa riguardanti i dispositivi medici rilevati dalle fatture elettroniche”;

iv) “Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono **emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo** sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all’atto dell’acquisto sia per i fornitori all’atto della emissione della fattura elettronica. Al fine, quindi, di dare compiuta applicazione alle norme, il Tavolo tecnico ha definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell’eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici”;

v) “Per il solo anno 2019, al fine di dare applicazione alla norma di cui all’articolo 9-ter del citato decreto-legge 78/2015, come modificato dalla legge 30 dicembre 2018, n.145, art. 1, comma 557, codesti Assessorati dovranno trasmettere, sulla base dei dati certificati con deliberazione dei Direttori generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, un prospetto riepilogativo contenente il fatturato per singolo fornitore con riferimento ai dispositivi medici acquistati nel 2019 dai propri enti del SSR. I dati trasmessi dalla regione dovranno essere preventivamente riconciliati con le fatture elettroniche che il Ministero della salute trasmetterà in forma aggregata a ciascuna regione, nel rispetto di quanto previsto dal citato Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano La predetta ricognizione deve essere trasmessa, entro il 30 aprile 2020, unicamente in formato *excel*, secondo il prospetto riepilogativo allegato, al Ministero della salute”;

vi) “A decorrere dal 2020, ovvero per le fatture elettroniche da emettersi nel corso del medesimo anno, al fine di consentire una uniforme applicazione di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici, si forniscono le seguenti indicazioni operative”.

La Nota, poi, descrive puntualmente i vari tipi di dispositivi medici che devono essere ricondotti alla voce “BA0210 - Dispositivi medici”.

Dalle affermazioni appena riportate si evince agevolmente quanto segue:

- a) le indicazioni inserite nelle fatture elettroniche, precedentemente, comportavano problemi operativi;
- b) per superare tali problemi è stato costituito un tavolo tecnico;
- c) dal tavolo tecnico sono emerse nuove indicazioni che dovrebbero risolvere le problematiche precedenti, che però si è previsto che andassero a regime solo dal 2020 (per il 2019 si è prevista una procedura specifica di trasmissione e raccolta dei dati);
- d) l’anno 2019 rappresenta il primo anno di applicazione della norma;
- e) nelle fatture per le forniture di dispositivi medici devono essere distinte le voci relative al costo del dispositivo e il costo dei servizi collaterali.

Ebbene: pur a fronte delle criticità manifestatesi nel periodo qui in discussione, esplicitamente riconosciute dalla stessa Amministrazione, nei decreti impugnati non vi è traccia dell’istruttoria che avrebbe dovuto dimostrare che, nonostante tali criticità, la concreta individuazione degli sforamenti e dei pretesi debiti dei singoli OE ivi prevista è

corretta e scevra di potenziali errori. In estrema sintesi: i decreti ministeriali stabiliscono modalità operative come se le criticità riscontrate per gli anni 2015-2018 non fossero mai state segnalate.

Dagli atti, peraltro, non si evince come le Regioni – in concreto – possano determinare l'ammontare dei debiti dei singoli OE. Come abbiamo visto, infatti, il sistema di fatturazione (in particolare le indicazioni che gli OE devono inserire nelle fatture) è stato cambiato nel 2019 ed è a quel sistema che fanno riferimento i decreti impugnati, richiamando il “modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”. Tale sistema, però, non era utilizzato nel periodo qui rilevante.

Infine, i decreti impugnati non specificano se nella determinazione dell'ammontare si terrà conto anche del costo dei servizi collaterali oppure no.

Il difetto di istruttoria e di motivazione, da un lato, l'eccesso di potere per sviamento e per contraddittorietà, dall'altro, sono pertanto ben evidenti.

2.- Illegittimità derivata per illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015 (nel testo odiernamente vigente e in quello vigente sino al 31 dicembre 2018) per violazione degli artt. 2, 3, 23, 41 e 117, comma 1, Cost. I vizi propri degli atti impugnati concernono, essenzialmente, il *quantum*, il *quando* e il *quomodo* del grave sacrificio imposto agli OE. V'è, però, un vizio logicamente prioritario (e che qui si lamenta per ultimo solo in ragione dell'esigenza di rispettare la struttura tipica del ricorso giurisdizionale amministrativo), che attiene all'*an* dell'indicato sacrificio. Gli atti impugnati sono infatti illegittimi per illegittimità costituzionale della disciplina primaria che ne è alla base e che stabilisce che gli operatori economici che forniscono dispositivi medici al SSN corrispondano alle Regioni un'importante quota (dal 40% per il 2015 al 50% per gli anni 2017 e 2018) dello sfioramento del tetto della spesa sanitaria programmata per l'acquisto di tali dispositivi medici.

2.1.- L'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015, nella parte in cui impone agli OE di contribuire al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, è illegittimo per violazione dell'art. 41 Cost., in combinato disposto con gli artt. 2, 3, 23 e 117, comma 1, Cost.

Il vizio, si badi, colpisce sia la versione attualmente vigente sia quella precedente dell'art. 9-ter.

Il sistema generale di *pay back* affetto da illegittimità costituzionale e qui censurato, infatti, è stato stabilito sin dalla prima versione dell'art. 9-ter, introdotto dalla l. n. 125 del 2015 in sede di conversione in legge del d.l. n. 78 del 2015. La successiva novella legislativa non ha inciso su tale sistema generale, ma ne ha modificato solo alcuni aspetti pratici, finalizzati alla concreta determinazione dello sfioramento. Le ragioni del radicale vizio di legittimità costituzionale, dunque, sorgono sin dall'approvazione dell'art. 9-ter nella prima versione e rimangono immutati sino a quella attualmente vigente.

2.1.1.- Ciò precisato, va rammentato che ancora di recentemente la Corte costituzionale ha affermato che *“L’iniziativa economica privata, come enuncia il primo comma dell’art. 41 Cost., è oggetto di una libertà garantita, nella cui protezione si esprime, quale principio generale di ispirazione liberista, la tutela costituzionale dell’attività d’impresa, pur nel rispetto dell’«utilità sociale» con cui non può essere in contrasto (secondo comma dell’art. 41). In simmetria con il parametro interno, la libertà di impresa - da leggere oggi anche alla luce dei Trattati e, in generale, del diritto dell’Unione europea (sentenza n. 218 del 2021) - è riconosciuta, altresì, dall’art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000 e adattata a Strasburgo il 12 dicembre 2007 (CDFUE)” (sent. n. 113 del 2022)*. La Corte ha aggiunto che *“il bilanciamento tra lo svolgimento dell’iniziativa economica privata e la salvaguardia dell’utilità sociale deve rispondere, in ogni caso, ai principi di ragionevolezza e proporzionalità (art. 3, primo comma, Cost.). Si tratta di una «complessa operazione di bilanciamento» per la quale vengono in evidenza «il contesto sociale ed economico di riferimento», «le esigenze generali del mercato in cui si realizza la libertà di impresa», nonché «le legittime aspettative degli operatori» (sentenza n. 218 del 2021). Nel rispetto di tali principi non è «configurabile una lesione della libertà d’iniziativa economica allorché l’apposizione di limiti di ordine generale al suo esercizio corrisponda all’utilità sociale» (ancora, sentenza n. 218 del 2021). Se è vero, quindi, che la libertà di impresa può essere limitata in ragione di tale bilanciamento, tuttavia, come ha più volte sottolineato questa Corte, per un verso, l’individuazione dell’utilità sociale non deve essere arbitraria e, per un altro, gli interventi del legislatore non possono perseguirla con misure palesemente incongrue (ex plurimis, sentenze n. 85 del 2020, n. 151 e n. 47 del 2018, n. 16 del 2017, n. 203 del*

2016, n. 56 del 2015, n. 247 e n. 152 del 2010 e n. 167 del 2009)”. Ha ribadito, peraltro, che “*gli interventi del legislatore [...] non possono perseguire l’utilità sociale con prescrizioni eccessive, tali da «condizionare le scelte imprenditoriali in grado così elevato da indurre sostanzialmente la funzionalizzazione dell’attività economica» (sentenza n. 548 del 1990)*”.

Ebbene: nel caso qui in discussione la compressione all’attività imprenditoriale è certamente irragionevole e intollerabile. La misura in questione, inoltre, colpisce illegittimamente solo una determinata categoria di imprenditori che contrattano con il SSN, quelli che forniscono dispositivi medici, con conseguente violazione anche del principio di eguaglianza.

Valga il vero.

È opportuno schematizzare il funzionamento del sistema previsto dalla disciplina qui contestata:

i) il legislatore statale fissa a sua discrezione il tetto di spesa annuale per l’acquisto di dispositivi medici;

ii) nel corso dell’anno le Regioni e le strutture del SSN acquistano liberamente i dispositivi medici, secondo le loro esigenze autonomamente determinate, anche senza tenere in alcuna considerazione quel tetto di spesa (qualora le dette esigenze l’eccedano);

iii) le gare per la scelta dei fornitori dei dispositivi medici tengono ovviamente conto del prezzo praticato dall’OE, il quale, dunque, per aspirare ad aggiudicarsi la gara, massimizzerà i ribassi e, quindi, ridurrà al minimo il margine di guadagno;

iv) successivamente (nel caso qui in discussione addirittura a distanza di sette anni!) lo Stato e le Regioni certificano il superamento del tetto e, quindi, impongono agli OE di versare *pro quota* sino al 50% di quel superamento, peraltro al lordo dell’IVA, contravvenendo al principio di neutralità di tale imposta (in realtà la legge prevedeva che una prima ricognizione - provvisoria - dovesse essere fatta lo stesso anno della fornitura e la certificazione definitiva l’anno successivo, ma ciò non è stato fatto: sul punto ci si è soffermati *supra*, nel par. 1.1).

È evidente che gli OE, che avevano calcolato il prezzo da proporre in sede di gara in base ai costi di produzione e al margine atteso e che, quindi, non potevano ridurre ulteriormente il prezzo, inopinatamente e autoritativamente si vedono imporre una

prestazione patrimoniale e, quindi, la riduzione del prezzo di fornitura. In questo, in estrema sintesi, si sostanzia la misura in questione.

In tal modo, però, non solo si riduce autoritativamente il prezzo (e quindi il guadagno dell'OE) precedentemente e liberamente concordato dall'Amministrazione, ma si mette in pericolo l'equilibrio economico-finanziario dell'impresa. L'imprenditore, infatti, nella programmazione della sua attività annuale e pluriennale ha fatto affidamento sui ricavi (e sugli utili) che gli sarebbero derivati dalla fornitura di quei dispositivi, né aveva l'onere (e tanto meno gli strumenti) dell'accertamento del superamento del tetto di spesa da parte dell'Amministrazione contraente. L'obbligo di restituire una parte di quel guadagno come compartecipazione al ripiano del superamento del tetto (che dipende dalle politiche dell'Amministrazione e non certo dalle condizioni contrattuali proposte dall'OE in sede di gara) fa saltare ogni programmazione imprenditoriale e potrebbe determinare anche il fallimento dell'azienda, nel caso in cui questa, pur di aggiudicarsi la gara, avesse ridotto notevolmente i margini di guadagno. Deve considerarsi, infatti, che il contributo chiesto agli OE è parametrato al fatturato, non certo al margine di utile.

In tal modo si ha che una doppia negligenza, imputabile esclusivamente alla parte pubblica, la quale, come si è già accennato *supra*, viene però "pagata" dal soggetto privato. Trattasi infatti di:

i) negligenza in fase di determinazione del tetto: è evidente ch'esso è fissato senza tenere in alcun conto le reali esigenze delle strutture del SSN. Il più che ragionevole sospetto, a dire il vero, è ch'esso venga scientemente fissato al ribasso contando proprio sul meccanismo di ripiano (lo dimostra, a tacer d'altro, l'osservazione che il tetto è superato tutti gli anni), **così ottenendo un ulteriore e occulto sconto rispetto alle condizioni determinate in sede di gara;**

ii) negligenza in fase di attuazione: le varie strutture del SSN non provvedono a un'accurata programmazione degli acquisti, compatibile con il tetto di spesa posto dal legislatore e dalla Regione; di conseguenza bandiscono gare per l'acquisto e provvedendo in concreto ad acquistare non tenendo conto del tetto di spesa prefissato. Anche qui, v'è il più che ragionevole sospetto che tale negligenza sia favorita dalla certezza di poter poi imporre il ripiano agli OE, con deresponsabilizzazione della stessa p.A.

È bene insistere. Le aziende che forniscono i dispositivi medici alle varie strutture del SSN non hanno alcuna possibilità di incidere nella spesa sanitaria. E non l'hanno per un duplice profilo.

Anzitutto perché non possono incidere nella determinazione del tetto di spesa. Esso è autoritativamente stabilito dal legislatore, senza che, peraltro, sia dato conoscere le ragioni che hanno indotto a identificare proprio quell'ammontare e proprio quella percentuale. Peraltro, è necessario sottolineare come anche lo stesso decreto qui censurato dimostri che la previsione legislativa era priva di un fondamento fattuale e si fondava su calcoli cervellotici. È evidente, infatti, che, se una soglia di spesa è costantemente superata, è proprio l'individuazione della soglia che si radica in una difettosa (per non dire inesistente) istruttoria.

In secondo luogo, gli OE non hanno alcun controllo dell'effettiva spesa sanitaria per l'acquisto dei dispositivi medici. Gli OE, infatti, si limitano a partecipare alle gare bandite dalla p.A. per la fornitura dei dispositivi, offrendo il miglior prezzo, ma: a) certo non determinano le quantità richieste; b) non hanno la benché minima conoscenza delle conseguenze economiche complessive delle scelte di acquisto da parte della p.A. È solo questa, infatti, che decide se e quanti dispositivi acquistare e che determina, in ragione del complesso delle scelte di acquisto, il totale della spesa.

In buona sostanza: la disciplina qui contestata impone una prestazione patrimoniale irragionevole e abbatte inopinatamente sino al 50% il profitto degli OE coinvolti senza che gli stessi OE abbiano alcuna possibilità di influire in qualche modo sui margini di guadagno e/o sul limite della spesa e/o sul suo superamento. La violazione degli artt. 3 e 41 Cost. è dunque evidente. Ed evidente è anche la violazione dell'art. 23 Cost.: perché tale parametro costituzionale sia rispettato, infatti, non basta che la prestazione sia imposta *ex lege*, ma occorre che la *lex* l'identifichi nel rispetto del principio di legalità, che non tollera decisioni legislative cervellotiche e prive di fondamento razionale.

2.1.2.- Si badi: non potrebbe invocarsi, in contrario, la sent. Corte cost., n. 70 del 2017, che ha dichiarato l'infondatezza di una questione di costituzionalità avente a oggetto l'art. 5, comma 3, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, nella parte in cui prevede che lo sfioramento del fondo aggiuntivo per l'acquisto di farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a), del citato d.l. n. 159 del 2007 deve essere ripartito tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali

non innovativi coperti da brevetto. La Corte, infatti, dopo aver precisamente evidenziato la ratio della disciplina, “*espressamente individuata nella finalità di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi, in un contesto di risorse limitate*”, ha affermato che “*Il bilanciamento tra le esigenze di diffusione e promozione dell’innovazione farmaceutica – e quindi di tutela della salute pubblica – e quelle di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria è realizzato dalla disposizione censurata attraverso una compressione dei margini ricavabili dalle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto*”. In estrema sintesi, dunque, in quell’occasione è stata considerata prioritaria e meritevole di particolare tutela l’esigenza di favorire la diffusione dei farmaci innovativi e, quindi, dell’innovazione farmaceutica. La Corte, infatti, ha precisato che “*Nella ponderazione degli interessi costituzionali oggetto di bilanciamento, rileva, poi, la possibilità che questi stessi operatori dispongano o si dotino delle risorse industriali e tecnologiche necessarie per contribuire a quello sviluppo dell’innovazione farmaceutica che la disposizione intende promuovere. In questo modo, la compartecipazione al ripianamento della spesa per l’innovazione farmaceutica è suscettibile di tradursi in un incentivo ad investire in tale innovazione*”.

Nel caso qui in discussione, ovviamente, non v’è alcun bilanciamento di questo genere che giustifichi i provvedimenti gravati e prima ancora il loro preteso fondamento normativo. Il legislatore, infatti, ha semplicemente imposto una prestazione patrimoniale unicamente per mere esigenze di cassa e l’ha fatto identificando un tetto di spesa palesemente irragionevole, come dimostra il suo costante e considerevole superamento.

2.2.- Il comma 9-bis dell’art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015, introdotto dal d.l. n. 115 del 2022, ha modificato retroattivamente la disciplina in questione. È stato così imposto, ora, a distanza di ben sette anni (con riferimento al 2015) o almeno di quattro (per il 2018), agli OE, di ripianare il superamento di un tetto di spesa del quale, come si è già osservato *supra*, essi non hanno alcun dominio. Un così rilevante *spatium temporis* dimostra la frontale violazione del principio di affidamento.

Si badi: ancora nell’Accordo sottoscritto in Conferenza Stato-Regioni in data 7 novembre 2019 (Rep. atti n. 181/CDR) si faceva riferimento a un “eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale”, sicché anche in quella data (fermo restando che era già maturato un affidamento

legittimo per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, in base alla disciplina applicabile) non vi era ancora alcuna certezza sul superamento del tetto di spesa.

Come ancora recentemente ha affermato la Corte costituzionale, richiamando la propria costante giurisprudenza, “*il principio di tutela del legittimo affidamento [è] «principio connotato allo Stato di diritto» (ex multis, sentenze n. 241 del 2019, n. 73 del 2017, n. 170 e n. 160 del 2013) che trova copertura costituzionale nell’art. 3 Cost.*” (sent. n. 188 del 2022). La Corte ha precisato che “*Tale principio, «da considerarsi ricaduta e declinazione ‘soggettiva’ dell’indispensabile carattere di coerenza di un ordinamento giuridico, quale manifestazione del valore della certezza del diritto» (da ultimo, sentenza n. 136 del 2022), non è tutelato «in termini assoluti e inderogabili» (sentenze n. 89 del 2018 e n. 56 del 2015). Infatti, con riferimento ai rapporti di durata – quale quello oggetto del giudizio a quo – «‘questa Corte ha più volte affermato che il legislatore dispone di ampia discrezionalità e può anche modificare in senso sfavorevole la disciplina di quei rapporti, ancorché l’oggetto sia costituito da diritti soggettivi perfetti; ciò a condizione che la retroattività trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza e non trasmodi in un regolamento irrazionalmente lesivo del legittimo affidamento dei cittadini (ex plurimis, sentenze n. 241 del 2019, n. 16 del 2017, n. 203 del 2016 e n. 236 del 2009)’ (sentenza n. 234 del 2020)» (sentenza n. 136 del 2022). Peraltro, anche il principio di tutela del legittimo affidamento «è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali» (sentenza n. 108 del 2019)”. La tutela dell’affidamento, dunque, si collega alle esigenze di certezza, ma anche alla tutela dei diritti della persona ex art. 2 Cost., che in difetto di certezza sarebbero irrimediabilmente compromessi.*

Si badi: nel caso qui in discussione la norma retroattiva non incide in rapporti di durata, bensì in rapporti già chiusi. La determinazione delle condizioni economiche di una fornitura, infatti, avviene al termine della gara. Poiché sono tali condizioni economiche che vanno considerate al fine del rispetto del tetto di spesa, non rilevano i successivi rapporti tra fornitore e p.A. relativi all’ordinario corso della fornitura, atteso che le condizioni di acquisto (quelle che contano, ribadiamo) si sono cristallizzate al momento dell’aggiudicazione. Si tratta pertanto di retroattività non impropria, ma propria, sicché l’intervento legislativo qui in discussione deve essere sottoposto a scrutinio stretto di ragionevolezza.

La Consulta, infatti, ha sottolineato che *“Lo scrutinio stretto di ragionevolezza di una legge che intervenga retroattivamente a ridurre attribuzioni di natura patrimoniale”* - caso al quale si può equiparare quello di specie - *“«impone un grado di ragionevolezza complessiva ben più elevato di quello che, di norma, è affidato alla mancanza di arbitrarietà» (sentenza n. 173 del 2016)”*, nel senso che *“è richiesta non già la mera assenza di scelte normative manifestamente arbitrarie, ma l’effettiva sussistenza di giustificazioni ragionevoli dell’intervento legislativo, poiché la normativa retroattiva incide sulla certezza dei rapporti preteriti nonché sul legittimo affidamento dei soggetti interessati (sentenza n. 432 del 1997). Un tale rigoroso controllo deve verificare, in primo luogo, se sussistano solide motivazioni che hanno guidato il legislatore [...] e se esse trovino, appunto, adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza (ex plurimis, sentenze n. 73 del 2017, n. 132 del 2016 e n. 69 del 2014), anche in considerazione delle circostanze di fatto e di contesto entro cui l’intervento legislativo è maturato. Ove tale preliminare esame fornisca esito positivo, deve essere inoltre accertato se il risultato di tale intervento non trasmodi comunque in una regolazione arbitraria di situazioni soggettive, in lesione del legittimo affidamento dei destinatari della disciplina originaria, perché incide in situazioni soggettive consolidate, sul cui mantenimento le parti facevano legittimo affidamento”* (sent. n. 108 del 2019).

La tutela del legittimo affidamento, si badi, è un principio fondamentale anche nell’ordinamento eurounitario e del diritto CEDU, con la conseguenza che la sua violazione ridonda anche in violazione dell’art. 117, comma 1, Cost., che vincola il legislatore italiano all’osservanza del diritto sovranazionale e internazionale.

Con specifico riferimento al principio della certezza del diritto, la CGUE (sent. Sezione X, 11 luglio 2019, cause riunite C-180/18, C-286/18, *Agrenergy s.r.l.*, e C-287/18, *Fusignano Due s.r.l.*) ha ribadito ch’esso *“impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza (v., in particolare, sentenza del 1° luglio 2014, *Ålands Vindkraft*, C-573/12, EU:C:2014:2037, punto 128 e giurisprudenza ivi citata)”* e che, *“Per quanto riguarda il principio di tutela del legittimo affidamento, da una giurisprudenza costante della Corte risulta che la possibilità di far valere quest’ultimo è prevista per ogni operatore economico nei cui confronti un’autorità nazionale abbia*

fatto sorgere fondate aspettative”. Di conseguenza, la disciplina qui in discussione viola anche l’art. 117, comma 1, Cost., il quale impone alla legge il “rispetto [...] dei vincoli comunitari”.

Quanto alla giurisprudenza CEDU, il principio di tutela del legittimo affidamento è considerato fondamentale dalla Corte di Strasburgo, che lo riconduce alla certezza della tutela giurisdizionale e al diritto a un equo processo di cui all’art. 6 CEDU. Sul punto giova segnalare quanto affermato nella sent. 15 aprile 2014, *Stefanetti e altri c. Italia* (resa sui ricorsi nn. 21838/10 et al.). I ricorrenti lamentavano che un intervento legislativo, sopravvenuto nelle more dei giudizi da loro incardinati, aveva leso il loro diritto a un equo processo e la Corte ha così risposto: “*il principio dello stato di diritto e la nozione di equo processo sanciti dall’articolo 6 precludono, tranne che per impellenti motivi di interesse generale, l’ingerenza del potere legislativo nell’amministrazione della giustizia con il proposito di influenzare la definizione giudiziaria di una controversia (si vedano, tra molti altri precedenti, Stran Greek Refineries e Stratis Andreadis c. Grecia, 9 dicembre 1994, § 49, Serie A n. 301-B; National & Provincial Building Society, Leeds Permanent Building Society e Yorkshire Building Society c. Regno Unito, 23 ottobre 1997, § 112, Reports 1997-VII; e Zielinski, Pradal, Gonzalez e altri, sopra citata)*”.

La Corte costituzionale ha affermato, certo, che anche il principio di affidamento “è soggetto al normale bilanciamento proprio di tutti i principi e diritti costituzionali” (sentenza n. 241 del 2019)» (sentenza n. 136 del 2022)” (sent. n. 182 del 2022), precisando che “«[l]’esigenza di ripristinare criteri di equità e di ragionevolezza e di rimuovere le sperequazioni e le incongruenze, insite in un trattamento di favore, è da ritenersi preponderante rispetto alla tutela dell’affidamento’ (sentenza n. 240 del 2019; nello stesso senso, sentenza n. 108 del 2019)» (sentenza n. 136 del 2022)”. Nel caso qui in discussione, però, non vi sono trattamenti di favore e/o sperequazioni da rimuovere. Gli OE, infatti, hanno fornito al SSN i dispositivi medici al prezzo pattuito (stabilito all’esito di gare pubbliche), sicché, come tutti gli imprenditori, hanno avuto un ricavo e, di conseguenza, un guadagno corrispondente al lavoro svolto e ritenuto dalle parti congruo in sede di gara.

2.2.1.- Ulteriore conferma della violazione del principio di affidamento sta in ciò che la precisa determinazione della quota di spesa sanitaria destinata per ciascuna Regione

all'acquisto di dispositivi medici (che rappresenta, quindi il tetto da non superare) si è avuta, a quanto consta, solo nel 2019, solo molto dopo, dunque, l'aggiudicazione delle gare per le forniture qui in discussione.

È solo con l'Accordo sottoscritto in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 7 novembre 2019, infatti, che sono stati determinati partitamente per ciascuno degli anni qui in discussione e per ogni singola Regione le quote di spettanza, che rappresentano, dunque, il tetto da non superare. Peraltro, come abbiamo già osservato *supra* (par. 2.1), nulla ancora è stato detto in quella sede sull'effettivo superamento del tetto, che è stato determinato solo con i decreti qui impugnati.

2.2.2.- Si badi: il principio di affidamento è violato anche dal comma 8 del d.l. n. 78 del 2015 attualmente vigente, a tenor del quale *“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. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”*. Anche nel regime “ordinario” del *pay back*, infatti, gli OE non hanno il dominio del superamento del tetto di spesa programmato. Anche in questo caso, come si è già osservato *supra* (par. 2.1), si ha che una doppia negligenza - in fase di determinazione del tetto e in fase di attuazione -, imputabile esclusivamente alla parte pubblica e le cui conseguenze gravano sugli OE.

3.- In conclusione: il Decreto del Ministro della Salute 6 luglio 2022, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, e il Decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 sono affetti da vizi propri che ne impongono l'annullamento, ma prima ancora traggono pretesa legittimazione da una normativa primaria costituzionalmente illegittima, ch'essa pure merita l'annullamento (da parte del Giudice costituzionale, che si chiede all'Ecc.mo TAR di adire).

Si chiede, pertanto, di sollevare questione incidentale di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del d.l. 78 del 2015, convertito, con modificazioni, in l. n. 125 del 2015,

per violazione degli artt. 2, 3, 23, 41 e 117, comma 1, Cost. Tale questione, come osservato *supra*, è rilevante sia in riferimento al vecchio testo sia a quello attualmente vigente. L'auspicata questione incidentale di legittimità costituzionale dovrà dunque avere a oggetto l'art. 9-ter sia nella versione originale, come introdotto nel d.l. n. 78 del 2015 dalla l. di conversione n. 115 del 2015, sia nella versione attualmente vigente.

B.- Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015; del d.m. 6 luglio 2022; del d.m. 6 ottobre 2022; delle *Linee Guida del Modello CE*; della Nota congiunta MEF – Ministero della Salute 26 febbraio 2020. Eccesso di potere per sviamento e travisamento dei fatti. Difetto di motivazione e di istruttoria. Fermi i vizi degli atti presupposti, lamentati nel ricorso e qui riportati, i provvedimenti regionali hanno anche ulteriori vizi propri, che ne determinano – in ogni caso – l'illegittimità.

Preliminarmente, però, deve rilevarsi che in questa sede non è possibile verificare e, di conseguenza, censurare dettagliatamente i provvedimenti regionali (e i presupposti atti delle Aziende sanitarie). In nessun atto regionale e/o di Aziende sanitarie è riportato lo specifico riferimento alle singole fatture dalle quali le Amministrazioni hanno ricavato l'importo addebitato all'odierna ricorrente. Di conseguenza, fermo restando quanto si dedurrà nel presente atto, ci si riserva sin d'ora di proporre (ovviamente, solo se necessario) ulteriori motivi aggiunti di ricorso all'esito dell'accesso agli atti già richiesto alle Regioni e Province autonome e alle rispettive Aziende sanitarie per conoscere i documenti dai quali esse hanno tratto i dati qui in discussione.

B.1.- La mancata indicazione dei riferimenti alle fatture, in ogni caso, vizia di per sé gli atti impugnati.

Alcune Regioni e Province autonome (come la Toscana, la Lombardia, la Provincia di Trento, ecc.) hanno reso accessibili alcuni ulteriori documenti oltre ai provvedimenti finali qui impugnati. Si tratta solitamente degli atti con le quali le singole Aziende sanitarie hanno certificato la spesa per dispositivi medici e indicato complessivamente la quota di ripiano a carico dei singoli O.E. Altre si sono limitate a pubblicare solo il provvedimento finale con il relativo allegato, richiamando genericamente nell'atto i precedenti rilevanti.

In ogni caso, ciò non è sufficiente a far comprendere donde le Regioni abbiano tratto i dati per determinare l'ammontare dello sfioramento a carico di ogni singolo O.E. Come già accennato, infatti, **nessuna** Regione ha dato specifico conto delle fatture emesse

dagli OO.EE. alle varie strutture del SSN dalle quali ha ricavato, da un lato, l'ammontare complessivo della spesa qui in discussione e, dall'altro, quanto ogni singolo O.E. deve corrispondere a titolo di *payback*. Solo avendo tali dati, invero, gli O.E. avrebbero potuto verificare compiutamente se le determinazioni delle Aziende sanitarie, prima, e della singola Regione o Provincia autonoma, poi, rispettassero la disciplina rilevante (l'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015; i decreti ministeriali 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022; le *Linee Guida del Modello CE*; ecc.).

B.1.1.- È bene ricordare che l'art. 3, comma 1, del d.m. 6 ottobre 2022 dispone che “*ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»*”.

Secondo le *Linee Guida del Modello CE*, pubblicate nel Supplemento ordinario n. 23 alla Gazzetta Ufficiale n. 147 del 25.6.2019, il codice BA0210 del Conto Economico (CE) rappresenta la “Somma di tutte le voci con codice prefisso B.1.A.3)”. Le suddette *Linee Guida* definiscono i “Dispositivi medici” di cui al codice BA0220 – B.1.A.3.1) *Dispositivi medici: “Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (D.Lgs. 46/1997).*

Contiene il costo riferito sia ai dispositivi medici dotati di numero di iscrizione nel sistema Banca dati/Repertorio ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009, sia ai dispositivi medici non dotati di numero di iscrizione nel sistema Banca dati/Repertorio.

La voce non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello

Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)” (p. 62 del Suddetto Supplemento ordinario n. 23).

Deve peraltro ricordarsi che, come si è già osservato nel ricorso principale (par. 1.2) e riproposto *supra*, la Nota congiunta del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze 26 febbraio 2020 (prot. 5496), recante “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557” ha evidenziato la problematicità delle iscrizioni delle varie fatture nelle poste del Conto Economico, fornendo precise indicazioni alle Strutture sanitarie per l'imputazione al codice BA0210 del Conto Economico. A mero titolo esemplificativo, la suddetta Nota afferma che “si può affermare che i dispositivi a utilità pluriennale possono essere riconducibili prevalentemente alle seguenti Categorie o Gruppi CND: Strumentario chirurgico pluriuso o riusabile appartenenti alla CND L [...]” e che nel caso di dispositivi a uso pluriennale essi vanno imputati alla voce dello Stato Patrimoniale “AAA420 – A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche”.

Ebbene: è evidente che non ogni fattura emessa da un determinato O.E. e che genericamente fa riferimento a dispositivi medici può essere contrassegnata dal codice BA0210 del Conto Economico e, quindi, essere computata per il ripiano qui in discussione. Solo le fatture che riguardano l'acquisto di “*prodotti*” a utilizzabilità annuale, infatti, possono essere legittimamente imputate al codice BA0210 del Conto Economico e concorrono alla determinazione del tetto di spesa qui in discussione e, quindi, l'ammontare del ripiano posto a carico dell'O.E.

Ne restano fuori, esemplificativamente:

- i) i corrispettivi per l'acquisto di “*prodotti*” a utilità pluriennale, che devono essere iscritti nello Stato Patrimoniale dell'Ente e sottoposti all'ordinario ammortamento;
- ii) i corrispettivi per la mera erogazione di servizi legati all'assistenza e svincolati dalla vendita di dispositivi medici (si pensi al servizio di c.d. “lavanolo”, per il quale l'O.E. si impegna a fornire alla struttura sanitaria, per esempio, camici sempre puliti, che rimangono di proprietà del medesimo O.E., ritirando periodicamente quelli sporchi e sostituendoli con quelli puliti e sterilizzati);

iii) i corrispettivi riconosciuti all'O.E. per l'erogazione di servizi collegati alla vendita di dispositivi medici, come nel caso dei c.d. "contratti di forniture in service". Oltre alla fornitura di dispositivi medici, infatti, è prevista una serie di servizi, quali, esemplificativamente: il servizio di gestione della logistica degli stessi (mediante messa a disposizione e gestioni di magazzini e attività di distribuzione dei dispositivi medici dai magazzini centrali ai reparti); la gestione delle scorte per garantire i fabbisogni degli enti; la formazione del personale; etc. Per tale tipologia di attività è indispensabile una ripartizione del corrispettivo unitario in due separate voci: una per l'attività di fornitura vera e propria, che rientra nel tetto di spesa e nel *payback* qui in discussione; l'altra per l'attività di *service*, la quale, invece, non dovrebbe essere considerata. Che sia così lo afferma la stessa Amministrazione nella Nota congiunta del Ministero della Salute e del MEF 8 febbraio 2019 (prot. 21179), laddove prevede che "*al fine di assicurare la separata evidenza del costo del bene dal costo dell'eventuale servizio*" è necessario utilizzare nelle fatture elettroniche separate linee di dettaglio.

In conclusione: solo riferendosi con precisione alle fatture l'Amministrazione può determinare le somme (pretesamente) dovute dai singoli OO.EE. Non avendolo fatto, i provvedimenti impugnati risultano affetti da grave difetto di istruttoria. E, in ogni caso, qualora l'Amministrazione l'avesse fatto, ma non l'avesse dimostrato e asseverato, sono affetti da grave difetto di motivazione. Tanto, anche con violazione dei diritti procedurali e di difesa degli OO.EE, che, ferma restando la radicale contestazione dell'*an* della debenza, non sono stati messi in grado di verificarne il *quantum*.

Del resto, a dimostrazione della gravità dei vizi, nei casi in cui l'O.E. qui ricorrente ha potuto compiere una verifica più puntuale (come per l'AUSL Toscana Nord Ovest, che ha dato seguito all'istanza di accesso agli atti), sono stati riscontrati errori dell'Azienda sanitaria proprio nella considerazione delle fatture (di ciò si dirà meglio *infra*: par. B.2).

B.2.- Tanto premesso, si può passare – peraltro solo in base ai dati in possesso dell'odierna ricorrente, e riservandosi di proporre ulteriori motivi aggiunti – alle censure concernenti i singoli provvedimenti qui impugnati.

B.2.1.- Con riferimento alla Regione Toscana, dalle verifiche effettuate, necessariamente indiziarie in mancanza dei dati relativi alle fatture considerate dalle varie Aziende sanitarie, si evince una sovrastima del fatturato di Servizi Ospedalieri s.p.a. e, quindi, della quota di ripiano addebitata.

Si può sin d'ora osservare, in particolare e a mero titolo esemplificativo, che:

- l'Azienda sanitaria ESTAR imputa a Servizi Ospedalieri s.p.a. quote di fatturato relative ai codici "BA0230 – B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi" e "BA0240 – B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro", ma l'odierna ricorrente non tratta tali prodotti;
- quanto all'AUSL Toscana Sud Est gli importi riportati non corrispondono a quanto risulta dai dati in possesso dell'odierna ricorrente.

B.2.1.1.- Come accennato *supra*, a seguito di accesso agli atti è stato possibile verificare l'illegittimità dei dati relativi all'AUSL Toscana Nord Ovest per i seguenti profili:

i) la maggior parte delle fatture alle quali fa riferimento il file *excel* inviato dall'Azienda si riferisce alla fornitura di dispositivi a uso pluriennale che – come abbiamo osservato *supra* – andrebbero considerati nello Stato Patrimoniale e non nel Conto Economico;

ii) la fattura di Servizi Ospedalieri s.p.a. n. 7817004657 di €9.642,88 è relativa al servizio di sterilizzazione dello strumentario necessario per le attività ambulatoriali.

Come abbiamo già osservato *supra*, i corrispettivi per la mera erogazione di servizi restano fuori dal perimetro del *payback* e, nel caso di erogazione di servizi collegati alla vendita di dispositivi medici, i corrispettivi per l'acquisto dei dispositivi e quelli per l'erogazione dei servizi collegati devono essere tenuti distinti e solo i primi rilevano per il *payback*;

iii) la fattura di Servizi Ospedalieri s.p.a. n. 7817000961 del 31/03/2017 riportata nell'elenco dell'AUSL Toscana Nord Ovest per l'importo di €196.011,62 risulta all'odierna ricorrente per un valore totale di soli €14.000,83, con evidente travisamento dei fatti. Si badi: un così rilevante errore incide sensibilmente sulla quota di ripiano addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a.

Tutto questo dimostra, da un lato, gli specifici errori in cui è incorsa la suddetta AUSL e, dall'altro, è sintomatico della diffusione degli errori commessi da tutte le Aziende sanitarie nel compiere la ricognizione richiesta dalla legge (con ripercussioni non solo sulla quota di ripiano addebitata a Servizi Ospedalieri s.p.a., si insiste, ma anche sulla determinazione a monte dello sfioramento del tetto di spesa).

B.2.2.- Con riferimento alla Regione Abruzzo, dalle verifiche effettuate, necessariamente indiziarie in mancanza dei dati relativi alle fatture considerate dall'Azienda sanitaria di Teramo, si evince una sovrastima del fatturato di Servizi

Ospedalieri s.p.a. e, quindi, della quota di ripiano addebitata.

In particolare, il contratto di fornitura che ha generato il fatturato con l'ASL di Teramo è costituito da un contratto di Fornitura in Service (l'art. 11 del Capitolato che si versa in atti definisce "le modalità di attuazione e svolgimento del servizio"). Di conseguenza, tale fatturato – per le ragioni già viste *supra* – non deve essere computato né ai fini del tetto né della determinazione delle somme (pretesamente) dovute. In ogni caso, qualora avesse ritenuto che le prestazioni rese da Servizi Ospedalieri rientrassero in parte fra quelle rilevanti ai fini del *payback*, avrebbe dovuto distinguere la quota di corrispettivo per la fornitura dei dispositivi medici e la quota di corrispettivo per lo svolgimento del servizio (tenendo quest'ultima fuori dal computo). Non l'ha fatto e di conseguenza si confermano i vizi di difetto di istruttoria e di difetto di motivazione, ma anche di eccesso di potere per sviamento e travisamento dei fatti.

B.2.3.- Con riferimento alla Provincia autonoma di Trento, dalle verifiche effettuate, necessariamente indiziarie in mancanza dei dati relativi alle fatture considerate dall'Azienda sanitaria, si evincono gravi difformità dalle risultanze contabili dell'odierna ricorrente.

In ogni caso, le cifre da ripianare riportate nell'Allegato al d.m. 6 luglio 2022 sono diverse da quelle poi indicate nel provvedimento finale del 14 dicembre 2022:

- per il 2015, il primo indica la cifra di €11.617.892, il secondo di €11.167.504,84;
- per il 2016, il primo indica €11.601.885, il secondo di €11.328.777,97;
- per il 2017 il primo indica €12.733.422, il secondo €12.387.186,46;
- per il 2018, il primo indica €13.452.907, il secondo €12.987.632,58.

Deve qui mettersi in evidenza (a ulteriore dimostrazione della generale imprecisione che affligge gli atti impugnati) che l'Allegato al d.m. 6 luglio 2022 non riporta le due cifre decimali (come invece fa il provvedimento finale della Provincia autonoma).

B.2.4.- Con riferimento alla Provincia autonoma di Bolzano, dalle verifiche effettuate, necessariamente indiziarie in mancanza dei dati relativi alle fatture considerate dall'Azienda sanitaria, si evincono difformità dalle risultanze contabili dell'odierna ricorrente. Ci si riserva di contestare puntualmente l'ammontare del ripiano posto a carico dell'odierna ricorrente all'esito dell'accesso agli atti e dell'analisi delle fatture emesse da Servizi Ospedalieri s.p.a. che l'Amministrazione ha preso in considerazione, fornendo prova dei relativi errori.

B.2.5.- Con riferimento alla Regione Veneto, dalle verifiche effettuate, necessariamente indiziarie in mancanza dei dati relativi alle fatture considerate dalle varie Aziende sanitarie, si evince una sovrastima del fatturato di Servizi Ospedalieri s.p.a. e, quindi, della quota di ripiano addebitata.

In particolare e a mero titolo esemplificativo, per AUSL 3 Serenissima è considerato un fatturato dell'odierna ricorrente per gli anni dei dati del 2015 e 2016, ma negli anni di riferimento non vi sono state vendite di dispositivi medici, bensì contratti che avevano per oggetto i servizi di "lavanolo" e di sterilizzazione, i quali, come abbiamo già osservato, non sono rilevanti ai fini del *payback*.

In ogni caso, ci si riserva di contestare puntualmente l'ammontare del ripiano posto a carico dell'odierna ricorrente all'esito dell'accesso agli atti e dell'analisi delle fatture emesse da Servizi Ospedalieri s.p.a. prese in considerazione dall'Amministrazione, fornendo prova dei relativi errori.

Un dato deve essere evidenziato: la Regione Veneto, nella Nota 24 novembre 2022 indirizzata alle Aziende sanitarie, chiede di indicare "i dati delle fatture/note di credito ricevute", evidentemente considerando essenziale tale informazione al fine di una compiuta istruttoria. Le Note delle Aziende sanitarie, invece, l'omettono, con i conseguenti vizi già evidenziati.

B.2.6.- Infine, anche con riferimento alla Regione Lombardia, ci si riserva di contestare puntualmente l'ammontare del ripiano posto a carico dell'odierna ricorrente all'esito dell'accesso agli atti e dell'analisi delle fatture emesse da Servizi Ospedalieri s.p.a. prese in considerazione dall'Amministrazione, fornendo prova dei relativi errori.

Domanda di sospensione cautelare.

L'adozione degli atti gravati con il presente ricorso per motivi aggiunti impone la richiesta di idonee misure cautelari.

Quanto al *fumus boni iuris*, valga quanto osservato *supra* e quanto dedotto nel ricorso principale.

Quanto al *periculum in mora*, valga quanto segue.

Come abbiamo descritto in narrativa, Servizi Ospedalieri s.p.a., in base agli atti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, è chiamata a corrispondere alle varie articolazioni del SSN la notevolissima somma di **€937.452,90**.

Si badi: tale somma, secondo quanto stabilito dal d.m. 6 ottobre 2022, pedissequamente richiamato dagli atti regionali sopra descritti, dovrebbe essere corrisposta dall'odierna ricorrente **entro il 13 gennaio 2023**. Peraltro, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78 del 2015, *“Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”*.

In assenza della sospensione cautelare degli atti gravati, dunque, l'odierna ricorrente dovrà corrispondere in un lasso di tempo estremamente ridotto una cifra prossima al milione di Euro, con elevato rischio di compromissione del proprio equilibrio economico-finanziario. Dai primi e ancora provvisori riscontri contabili (con riserva dunque di comprova e di precisazione nel prosieguo del giudizio), tale cifra inciderà in modo determinante nel rapporto fra attività e passività, condizionando negativamente la concreta operatività dell'Azienda (epperiò con potenziale pregiudizio anche dello stesso interesse pubblico, trattandosi di fornitore del SSN).

Si badi: la Società ricorrente non aveva alcuna ragione di accantonare alcun fondo a bilancio per far fronte a una richiesta di *payback* che non solo concerne ben quattro anni, ma perviene – del tutto inopinatamente – a grande distanza di tempo. È bene infatti ribadire, come già osservato nel ricorso principale e ribadito nel presente ricorso per motivi aggiunti (par. A.1.1), che, essendo abbondantemente decorsi i termini per la quantificazione del superamento del tetto per gli anni in questione ai sensi dell'art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78 del 2015, l'odierna ricorrente aveva il legittimo affidamento a che non sarebbe stata chiamata a ripianare alcuno sforamento.

Di conseguenza, pur trattandosi di diritti patrimoniali, la consistenza del preteso debito (pesantemente gravante sul bilancio della ricorrente), le modalità e le tempistiche dell'esborso della cifra, nonché la periodicità del sistema del *payback*, destinato a ripetersi annualmente (con moltiplicazione del pregiudizio), impongono la richiesta di sospensione degli atti gravati con il presente ricorso per motivi aggiunti e con il ricorso principale.

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio accogliere il presente

ricorso per motivi aggiunti e, per l'effetto, previa concessione di idonee misure cautelari, annullare, unitamente agli atti già impugnati con il ricorso principale:

- *i)* la Determinazione del Dirigente del Dipartimento “Salute e Politiche sociali” della Provincia autonoma di Trento 14 dicembre 2022 (prot. 2022-D337-00238) recante “Definizione dell’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell’articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall’articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”, unitamente ai relativi Elenchi allegati, nella parte in cui si prevede l’importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, senza pretesa di completezza e per quanto occorrer possa:

- Deliberazione del Direttore generale dell’Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento 16 settembre 2019, n. 499, recante “Ricognizione straordinaria della spesa per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”, unitamente al relativo All. A);

- Fatture nn. 13939 e 14387 del 20.12.2022 emesse dall’Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento aventi per oggetto rispettivamente “ADDEBITO PAYBACK DISPOSITIVI MEDICI - ANNO 2017” e “ADDEBITO PAYBACK DISPOSITIVI MEDICI - ANNO 2018”;

- Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici»;

ii) il Decreto del Direttore della Direzione “Sanità, Welfare e Coesione sociale” della Regione Toscana 14 dicembre 2022 (prot. n. 24681), recante “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015”, unitamente agli Elenchi allegati, nella parte in cui si prevede l’importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza:

- Deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del Direttore generale dell'AUSL Toscana Centro;
 - Deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del Direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest;
 - Deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del Direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est;
 - Deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del Direttore generale dell'AOU Pisana;
 - Deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del Direttore generale dell'AOU Senese;
 - Deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR;
 - Nota della Regione Toscana recante “Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015” (prot. “El_Protocollo_r_toscan_AOOGRT_0433680_2022-11-14_servizio”), inviata a mezzo PEC in data 14 novembre 2022;
 - “Modelli CE per gli anni 2015-2018 delle Aziende sanitarie e del Enti del Sst”, tutti pubblicati nel sito della Regione Toscana “<https://www.regione.toscana.it/-/pay-back-sui-dispositivi-medici>”;
- iii)* la Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità regionale della Regione Abruzzo 13 dicembre 2022 (prot. n. DPF/121) recante “D.M. 6 Luglio 2022 «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018» – Adempimenti attuativi”, e del relativo Elenco *sub* All. A) alla medesima Determinazione, nella parte in cui si prevede l'importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza:
- Nota prot. n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 dal Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità;
 - Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL01 di Avezzano–Sulmona–L'Aquila n. 1493 del 22/08/2019, recante “Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017-e 2018”;

- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL01 di Avezzano–Sulmona–L'Aquila n. 2110 del 14/11/2022, recante “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;
 - Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL02 Lanciano–Vasto–Chieti n. 373 del 13/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – Certificazione del fatturato anni 2015, 2016, 2017, 2018 per dispositivi medici”;
 - Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL02 Lanciano–Vasto–Chieti n. 373n. 1601 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;
 - Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL03 Pescara n. 1043 del 22/08/2019, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018, DL 78/2015, art. 9, cc 8 e 9”;
 - Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL03 Pescara n. 1708 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;
 - Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL04 Teramo n. 1513 del 22/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all'applicazione dell'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – certificazione del fatturato per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”;
 - Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL04 Teramo n. 1994 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;
 - Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici»;
- iv) il Decreto del Direttore del Dipartimento “Ufficio di Governo sanitario” della Provincia autonoma di Bolzano n. 24408 del 2022 recante “fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”, unitamente alle Tabelle di cui all'All. A al medesimo Decreto, nella parte in cui si prevede l'importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per

quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza:

- Nota della Direzione generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 14.8.2019 (prot. prov.le n. 0545641);
- Determina del Direttore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 10.05.2016 (prot. 2016-A000139);
- Determina del Direttore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 28.04.2017 (prot. 2017-A-000193);
- Determina del Direttore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 27.4.2018 (prot. 2018-A-000228);
- Determina del Direttore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 30.4.2019 (prot. 2019-A-000244);
- Nota 14 novembre 2022 di comunicazione di avvio del procedimento
- Determina del Direttore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 31.11.2022 (prot. 2022-A-001321);
- Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici»;
- v) il Decreto del Direttore generale dell'Area “Sanità e Sociale” della Regione Veneto 13 dicembre 2022, n. 172, recante “Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi”, unitamente all'Elenco di cui All. A al medesimo Decreto, nella parte in cui si prevede l'importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza:
- Nota dell'Area Sanità e Sociale 24 novembre 2022 (prot. regionale n. 544830);

- “deliberazioni dei Direttori Generali degli Enti del Servizio sanitario regionale, agli atti delle strutture competenti dell’Area Sanità e Sociale, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici”, alle quali fa riferimento il suddetto Decreto 13 dicembre 2022;

- Nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022;

- Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici»;

vi) la Nota della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia 14 novembre 2022 recante “Ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015,2016,2017 e 2018” e del relativo allegato, nella parte in cui si prevede l’importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, senza pretesa di completezza e per quanto occorrer possa:

- DDG dell’ASST Ovest Milanese n. 250 dell’8/8/2019;

- DDG dell’ASST dei Laghi n. 513 del 26/08/2019;

- DDG dell’ASST della Valle Olona n. 932 del 26/8/2019;

- DDG dell’ASST Lariana n. 793 del 29/8/2019;

- DDG dell’ASST Valtellina e Alto Lario n. 622 del 22/8/2019;

- DDG dell’ASST Lecco s.n.;

- Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici».

Tanto, previo promovimento di questione incidentale di legittimità costituzionale dell’art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015, convertito, con modificazioni, in l. n. 125 del 2015, per violazione degli artt. 2, 3, 23, 41 e 117, comma 1, Cost. e del principio della tutela dell’affidamento.

Ai sensi dell’art. 136 cod. proc. amm. si indicano i seguenti recapiti: fax 06.90236029; posta elettronica certificata: massimoluciani@ordineavvocatiroma.org.

Ai fini del contributo unificato il valore del presente ricorso è pari a €937.452,90.

Roma, 3 gennaio 2023

Avv. Prof. Massimo Luciani

Avv. Piermassimo Chirulli

Avv. Patrizio Ivo D'Andrea

**MASSIMO
LUCIANI**

Firmato digitalmente da
MASSIMO LUCIANI
Data: 2023.01.03
09:36:57 +01'00'