

INDICE ATTI E DOCUMENTI

- Ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica notificato via pec il 13 gennaio 2023 comprensivo di procura speciale, relata di notifica e prove di accettazione e consegna;

1) Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022;

2) Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante *Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022;

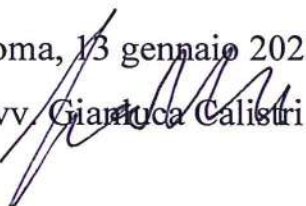
3) Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di "*Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018*";

4) Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante "*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*"

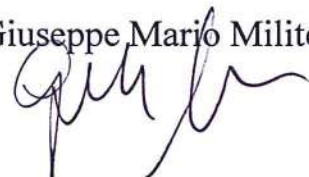
- attestazione di conformità.

Roma, 13 gennaio 2023

Avv. Gianluca Calistri



Avv. Giuseppe Mario Militerni



Ministero della Salute

Ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica

Nell'interesse della **Orga Bio Human S.r.l.**, con sede legale in Roma, Via Amsterdam n. 75 (C.F./P.Iva 05704711000), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Dott. Paolo Rosati, rappresentata e difesa, giusta procura in calce al presente atto, dagli Avv.ti Gianluca Calistri (C.F. CLSGLC77H08H501Q - pec: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org - fax: 0669208021) e Giuseppe Mario Militerni (C.F. MLTGPP73H13A366K - pec: giuseppemariomiliterni@ordineavvocatiroma.org - fax: 0669208021), ed elettivamente domiciliata presso il loro studio in Roma, Viale Bruno Buozzi n. 109

CONTRO

- il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore*;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Regione Abruzzo**, la **Regione Basilicata**, la **Regione Calabria**, la **Regione Campania**, la **Regione Emilia Romagna**, la **Regione Friuli-Venezia Giulia**, la **Regione Lazio**, la **Regione Liguria**, la **Regione Lombardia**, la **Regione Marche**, la **Regione Molise**, la **Regione Piemonte**, la **Regione Puglia**, la **Regione Sardegna**, la **Regione Siciliana**, l'**Assessorato alla Salute della Regione Siciliana**, la **Regione Toscana**, la **Regione Umbria**, la **Regione Valle d'Aosta**, la **Regione Veneto**, la **Provincia Autonoma di Trento**, la **Provincia**

Autonoma di Bolzano, tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro tempore;

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante la *Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 (**doc. 1**);

- del Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante *Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022 (**doc. 2**);

- dell'Accordo rep. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di *Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018* (**doc. 3**);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *"Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78"* (**doc. 4**);

- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche di estremi e contenuto ignoti.

Premessa

1. L'impresa ricorrente opera nel settore della produzione e commercializzazione

di dispositivi medici, occupandosi in particolare della produzione e vendita di sistemi diagnostici ad alta tecnologia.

2. Prima di illustrare le censure avverso i provvedimenti oggetto del presente ricorso, appare opportuno ricostruire il quadro normativo di riferimento dell'istituto del *pay back* per i dispositivi medici.

L'origine della previsione deriva dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, in forza del quale *“ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, [...] a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68”*.

La norma ha quindi introdotto due differenti tetti di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, l'uno stabilito a livello nazionale e l'altro per ogni singola regione.

Il tetto di spesa a livello nazionale è stato fissato dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e quantificato al **4,4% del Fondo Sanitario Nazionale** a partire dall'anno 2014.

Il tetto regionale, invece, avrebbe dovuto essere stabilito entro il 15 settembre 2015, previo accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, ma vedremo che sarà individuato solo 4 anni più tardi.

Nel 2015, in forza di quanto previsto dall'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, sono state stabilite le conseguenze derivanti dal superamento dei predetti tetti di spesa.

In particolare:

- al co. 8 del predetto art. 9-ter è stato previsto che: *“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**";

- al successivo co. 9: **"l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto" è posto a "carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017"**, prevedendosi inoltre che ciascuna azienda concorre **"alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale"**, sulla base di **"modalità procedurali del ripiano definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano"**.

Dopo molti anni in cui tale disciplina è rimasta - non a caso - inattuata, con la circolare prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 (doc. 4), il Ministero della Salute ha fornito le **"Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78"**.

In particolare, la circolare ha richiesto agli assessorati regionali di trasmettere un prospetto riepilogativo del **"fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici"**, rilevando che **"si rende necessario ripartire l'onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"**.

Successivamente, con accordo raggiunto in sede di Conferenza Stato – Regioni del 7 novembre 2019 (Rep. n. 181/CSR - **doc. 3**), sono stati **definiti i tetti di spesa regionali** di cui al suddetto art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. n. 78/2015.

Pur essendo tardivo rispetto alla scadenza originaria del 15 settembre 2015, l'accordo ha fissato, per giunta retroattivamente, i tetti di spesa riferiti alle

annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, individuandoli **“nella misura del 4,4 per cento” del fabbisogno sanitario regionale standard**”, in maniera **identica per tutte le regioni**.

Veniva inoltre specificato che l’eventuale superamento dei tetti di spesa così determinati sarebbe stato certificato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, **“con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”**.

Dopo la sottoscrizione del predetto accordo del 2019 è seguito un ulteriore periodo di tre anni di inerzia, interrotto solo nel 2022 con la promulgazione del c.d. decreto Aiuti-bis (d.l. 9 agosto 2022, n. 115), il cui art. 18 ha introdotto il comma 9-bis al citato art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, prevedendo che: **“in deroga alle disposizioni di cui all’ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell’eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale l’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”**.

Il predetto decreto Aiuti-bis ha inoltre previsto che:

- **“Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali;**
- **Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul**

bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto;

- Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali;

- Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

Il Decreto Aiuti-bis ha quindi demandato alle Regioni il compito di accertare che le aziende fornitrici di dispositivi medici adempiano all'obbligo di ripianare i tetti di spesa eventualmente superati, con provvedimenti da adottarsi entro 90 giorni decorrenti dalla data di pubblicazione sulla G.U. del decreto ministeriale che ha certificato lo sforamento del tetto, previa definizione delle Linee guida da seguire nella formazione dei predetti provvedimenti.

Il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 è stato quindi certificato con decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022 (**doc. 1**).

3. Alla luce di tale decreto ministeriale risulta che l'obbligo di concorrere alle spese che sarà posto a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici sarà pari:

- ad euro 416.274.918,00 per il 2015,

- ad euro 473.793.126,00 per il 2016,

- ad euro 552.550.000,00 per il 2017,

- ad euro 643.322.535,00 per il 2018,
per un totale pari ad euro 2.085.940.579,00.

Le Linee Guida che le Regioni sono chiamate a seguire nella formazione dei provvedimenti con i quali verrà richiesto alle aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere alle spese sono state, infine, adottate in data 6 ottobre 2022, e pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale in data 26 ottobre 2022.

Le Regioni dovranno quindi conteggiare, *“previa verifica della documentazione contabile, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”*, i fatturati generati da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici che risultano contabilizzati nei modelli di conto economico regionale alla voce BA0210, in ossequio alle Linee guida ministeriali da ultimo pubblicate.

I singoli provvedimenti regionali di ripiano verranno quindi tempestivamente impugnati con motivi aggiunti, da valere anche come ricorsi autonomi.

*

Tanto brevemente premesso, i provvedimenti impugnati risultano illegittimi, e meritano di essere annullati, per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. Illegittimità derivata per la illegittimità costituzionale dell’art. 17, co. 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell’art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78: Violazione e/o falsa applicazione dei principi costituzionali di capacità contributiva e di eguaglianza ex artt. 3, 23 e 53 Cost.

Occorre in primo luogo indagare la natura giuridica della previsione normativa che impone alle aziende fornitrici di dispositivi medici un obbligo di ripianare, ossia di rimborsare le spese sostenute dalla Regione, nei limiti del 50% del superamento del tetto prefissato per la spesa per l’acquisto di tali prodotti.

Ritenendo di poter escludere con ragionevole sicurezza che si verta in una ipotesi di espropriazione indiretta, dal momento che non è previsto alcun indennizzo, non resta che qualificare la fattispecie in termini di prestazione patrimoniale imposta,

avente carattere tributario, con conseguente applicabilità delle guarentigie costituzionali di cui agli artt. 23 e 53 Cost..

Milita in tale direzione il tenore letterale della norma, secondo cui *“l’eventuale superamento del tetto di spese regionale [...] è **posto a carico** delle aziende fornitrici di dispositivi medici (...) ciascuna azienda fornitrice **concorre alle predette quote di ripiano in misura pari [...]**”* (art. 9-ter, co. 9 del D.L. n. 78/2015).

L’obbligazione consistente nel “porre a carico” delle aziende fornitrici di dispositivi medici una parte della spesa pubblica necessaria per l’acquisto di tali beni viene quindi espressamente finalizzata all’obiettivo di concorrere alla spesa pubblica.

Il che rappresenta l’elemento causale tipico dell’imposta, secondo quanto previsto dall’art. 53 Cost. (*“tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva”*).

Tuttavia, in palese contrasto con il predetto principio sancito dalla Costituzione, per come costantemente interpretato dalla giurisprudenza, la norma in esame non ha affatto preso in considerazione, nel delineare la fattispecie impositiva, un fatto indicativo della capacità contributiva.

Il prelievo posto a carico delle aziende fornitrici, infatti, viene calcolata in base al fatturato **senza alcuna valutazione dei costi**, inevitabilmente variabili da azienda ad azienda.

Il che si pone in frontale contrasto con il principio della capacità contributiva costituzionalmente tutelato dall’art. 53 Cost., oltre che con il principio di eguaglianza sancito all’art. 3 Cost.

Il fatturato di una impresa, infatti, non rappresenta un dato in grado di esprimere la capacità contributiva, che invece si desume dai ricavi al netto dei costi.

Soprattutto nel variegato settore merceologico in questione, dove vi sono imprese - come la ricorrente - altamente specializzate, in cui i costi di esercizio e gli oneri per la ricerca incidono in misura considerevole, e comunque in modo molto differente da operatore ad operatore, vi potrebbero essere casi in cui il fatturato è

stato generato senza alcun ricavo netto, o addirittura in perdita.

E ciò nonostante, una impresa che si trovasse in simili situazioni sarebbe ugualmente obbligata a restituire alle Regioni una parte dei corrispettivi incassati - peraltro in anni ormai lontani - **che non esprimono affatto una capacità contributiva ex art. 53 Cost.**, ma semplicemente rappresentano la remunerazione dell'attività svolta nei confronti dell'Amministrazione.

La Regione, quindi, si troverebbe a locupletare indebitamente una sorta di sconto *ex lege* sul corrispettivo pattuito in occasione della stipula dei contratti, sottoscritti all'esito di gare ad evidenza pubblica, alterando *ex post* e retroattivamente non solo il sinallagma dei singoli negozi giuridici, ma inevitabilmente l'intero equilibrio finanziario degli operatori economici.

I bilanci delle imprese del settore, già chiusi da anni, verrebbero quindi stravolti, portandoli in molti casi in una situazione di decozione. Il tutto senza che si possa intravedere quell'imprescindibile nesso tra l'obbligo di concorrere alle spese pubbliche e la capacità contributiva del soggetto a cui viene imposta la prestazione patrimoniale.

La tesi della necessità di escludere i costi dalla base imponibile di una imposta trova puntuale conferma nella giurisprudenza, costituzionale e della Corte di Cassazione (cfr. *ex multis* Cass. Civ., Sez. V, 2 aprile 2021, n. 2581: (...) *con sentenza n. 225/2005 la Corte costituzionale ha ricordato doversi **dedurre i costi dai ricavi induttivamente o presuntivamente ricostruiti** (nella specie, tramite prelievi di titolare di conto corrente), **in modo da rispettare il principio di capacità contributiva**, valorizzando l'incidenza percentuale dei costi relativi.*

*Alla luce dell'intervento del Giudice delle leggi, questa corte ha avuto modo di statuire che in tema di accertamento delle imposte sui redditi, nel caso di omessa dichiarazione da parte del contribuente, l'Amministrazione finanziaria (...) **deve, comunque, determinare, sia pure induttivamente, i costi relativi ai maggiori ricavi accertati, pena la lesione del parametro costituzionale della capacità contributiva**, senza che possano operare le limitazioni previste dal D.P.R. n. 917*

del 1986, art. 75 (ora art. 109), in tema di accertamento dei costi, disciplinando tale norma la diversa ipotesi in cui una dichiarazione dei redditi, ancorchè infedele, sia comunque sussistente (cfr. Cass. V, n. 1506/2017, ma già anche Cass. V, n. 3995/09).

*Sicchè, quanto all'accertamento globalmente induttivo del reddito d'impresa, vale sempre la regola che il fisco deve ricostruire il reddito, tenendo conto anche delle componenti negative emerse dagli accertamenti compiuti ovvero, in difetto, determinandole induttivamente e/o presuntivamente, al fine di **evitare che, in contrasto con il principio della capacità contributiva, venga sottoposto a tassazione il profitto lordo, anzichè quello netto** (Cass. VI-5, n. 26748/2018; Cass. V, n. 23314/2013; Cass. V, n. 13119/ 2020; conf. Circ. AdE, n. 9/E/2015, p.2).*

La norma che risulta applicata nella adozione dei provvedimenti impugnati risulta quindi contraria al principio codificato all'art. 53 Cost., con conseguente necessità che la questione di legittimità costituzionale venga sollevata, essendo rilevante ai fini del decidere.

Anche il principio di eguaglianza viene, a ben vedere, gravemente stravolto, perché il fatturato, ossia il presupposto impositivo preso in considerazione dalla norma, appiattisce in modo grossolano l'intera varietà di operatori economici che si celano nella inclusiva categoria delle "aziende fornitrici di dispositivi medici", dove troviamo una pleora di imprese niente affatto riconducibili ad un unico modello, ma anzi contraddistinte da diversissime capacità contributive. Basti pensare, solo per fare due esempi estremi, al diverso margine economico (e quindi alla diversa capacità contributiva) di una impresa che fornisce siringhe, o comunque prodotti che non necessitano di gravose spese di ricerca, rispetto al ricavo netto di una impresa - come la ricorrente - che impiega enormi risorse nella ricerca scientifica e nella specializzazione, per la produzione di sistemi diagnostici ad alta tecnologia.

Situazioni così diverse vengono sottoposte al medesimo trattamento giuridico, in

grave e palese violazione del principio scolpito all'art. 3 Cost. (cfr., *ex multis*, Corte Cost. n. 114/2005; n. 255/2006; n. 366/2007, secondo cui *“se eguaglianza significa trattare in modo eguale situazioni eguali e in modo diverso situazioni diverse, sono illegittime le norme che istituiscono un trattamento differenziato tra situazioni eguali e quelle che disciplinano in modo uguale situazioni che in realtà risultano diversificate”*).

Si è ben consapevoli del fatto che, in ordine alla legittimità costituzionale delle previsioni che fissano tetti di spesa in ambito sanitario, la Corte costituzionale li ha ritenuti legittimi, in quanto costituenti *“il frutto, da parte del legislatore [. . .], di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza”* (si cfr. in questi termini la sentenza n. 111 del 18 marzo 2005).

È stato anche aggiunto, nella sentenza n. 279/2006 della medesima Corte Cost., che *“l'esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro Paese si è scontrata, e si scontrerà ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare al settore sanitario”* e che occorre, pertanto, *“bilanciare le diverse esigenze, da un lato di contenimento della spesa farmaceutica nel contesto di risorse date e, dall'altro, di garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute”*.

Ma va pur tuttavia osservato come tali pronunce siano state rese con riferimento ad un settore, quale quello delle cessioni al SSN di specialità medicinali, che risulta caratterizzato da un contesto di mercato completamente differente.

In primo luogo perché i prezzi di acquisto del settore farmaceutico vengono definiti attraverso una negoziazione tra le aziende produttrici e l'AIFA (art. 48, comma 33 del d.l. n. 269/2003), dal momento che l'esistenza di brevetti impedisce la possibilità di bandire procedure selettive di approvvigionamento.

In secondo luogo, il meccanismo del *pay back* farmaceutico viene applicato ad

imprese che, per dimensioni e margini di ricavo (le c.d. *big pharma*), riescono ad assorbire le richieste di contribuzione senza che ciò comporti alcuna conseguenza sulla stabilità economica delle stesse.

Infine, il meccanismo del *pay back* farmaceutico si basa su tetti di spesa **preventivamente stabiliti per legge**, e sulla preventiva assegnazione alle aziende di un **budget annuale**, e funziona in modo da obbligare al ripiano solo le aziende che superano il budget stabilito.

In questo modo, viene garantito al settore farmaceutico una certa prevedibilità degli eventi che danno luogo all'insorgenza dell'obbligazione contributiva, dal momento che dipende dallo sfioramento di un tetto individuale di spesa (il c.d. *company budget*).

Traslando il meccanismo del *pay back* al settore dei dispositivi medici, si è introdotto un prelievo forzoso che, per quanto discutibile, ha una logica nel settore farmaceutico, mentre risulta esiziale nel variegato mondo delle piccole imprese che forniscono il sistema sanitario di dispositivi medici.

Ed è appena il caso di osservare che, se gli effetti pregiudizievoli verranno sostenuti in prima battuta da tutti quegli operatori economici che saranno costretti ad uscire dal mercato, tutto ciò si rifletterà inevitabilmente in una drastica riduzione del servizio sanitario offerto ai cittadini, ossia in una lesione dell'interesse pubblico generale, che invece dovrebbe rappresentare il criterio guida per simili decisioni.

*

2. Illegittimità derivata per la illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art.1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78: Violazione e/o falsa applicazione degli art. 3 e 23 Cost., dell'art. 117 Cost. in relazione agli artt. 5, par. 4 del Trattato UE, art. 6 CEDU e 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, ed in relazione agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

Quand'anche si volesse inquadrare la fattispecie in termini di mera contribuzione alle spese del Servizio Sanitario Nazionale, le conclusioni sopra esposte non muterebbero.

2.1. In forza di quanto previsto dall'art. 23 Cost., come noto, *“nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*.

Alla stregua di un consolidato orientamento della giurisprudenza costituzionale, affinché una norma impositiva possa ritenersi conforme alle previsioni dell'art. 23 Cost., occorre che legislatore disciplini in modo sufficientemente dettagliato i poteri conferiti agli organi dell'amministrazione, in modo tale da consentire quanto meno lo svolgimento di un completo sindacato sull'eccesso di potere discrezionale nel quale potrebbe essere incorso l'organo amministrativo chiamato alla sua applicazione.

Nel caso di specie, tale fondamentale precetto risulta violato sotto un duplice punto di vista, in quanto non risulta affatto chiaro:

- né l'oggetto della pretesa impositiva;
- né i criteri che l'Amministrazione dovrebbe seguire nel determinare l'obbligazione patrimoniale.

Con riguardo al primo profilo, l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011 richiama, genericamente, la *“spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici”*.

Come si è anticipato, il sintagma “dispositivi medici” designa un insieme estremamente eterogeneo di prodotti, non riconducibili ad una categoria merceologica precisa ed univoca. La norma, quindi, non delinea la fattispecie impositiva in termini precisi, lasciando all'Amministrazione la discrezionalissima facoltà di allargare o restringere le maglie di una previsione da cui deriva un obbligo di contribuzione.

Una conferma della insufficienza prescrittiva della predetta norma si ricava dalla Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute adottata in data 26 febbraio 2020, prot. n. 5496, in cui si precisa che nella

voce BA0220 B.1.A.1.3.1) non rientrano i dispositivi medici ad utilità pluriennale, e si ammette candidamente che *“In relazione alla classificazione CND”*, ossia alla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici di cui al D.M. 24 maggio 2019, *“non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale. Tuttavia, si può affermare che i dispositivi ad utilità pluriennale possono essere riconducibili prevalentemente alle seguenti categorie e Gruppi CND:*

- . strumentario chirurgico pluriuso o riusabile, appartenente alla CND L;*
- . dispositivi vari appartenenti alla classe CND V (ad esempio letti per pazienti non ortopedici”;*

La circolare, quindi, così testualmente conclude: *“All’interno di queste categorie, pertanto, esistono dispositivi medici che possono essere definiti beni di consumo da rilevare nelle soci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell’acquisto”*; e pertanto *“in una tale situazione, appare ancor più evidente come **la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all’azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell’ordine**”*.

Anche se la richiamata Circolare si applica solo a partire dall’anno 2019, e dunque non alle annualità oggetto del presente giudizio, non può negarsi come la individuazione del contenuto specifico di ciò che la norma avrebbe dovuto individuare in modo puntuale, venga rimesso all’arbitrio dell’Amministrazione, in quanto la legge nulla prevede di specifico in tal senso.

Il che rappresenta la negazione frontale del principio sancito all’art. 23 Cost., e la conseguente lesione irrimediabile del bene tutelato dalla predetta previsione costituzionale.

Con riguardo al secondo profilo, relativo ai criteri per determinare l’obbligazione patrimoniale, la situazione è - se possibile - ancora più incerta.

Basti riflettere sul fatto che il parametro di riferimento per stabilire se il tetto di spesa è stato superato o meno è costituito dal **fabbisogno sanitario regionale**

standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011.

Un dato, quest'ultimo, che non ha alcuna attinenza con il fabbisogno oggettivo dimostrato dai costi storici, ma viene definito in sede politica, nel corso del processo di formazione del bilancio pubblico, in relazione al livello di finanziamento che si vuole concedere al comparto sanitario.

Proprio per il fatto che il fabbisogno regionale standard non viene ricavato dai bisogni effettivi espressi dagli utenti, ma è stabilito dai decisori politici, esso per definizione non è in grado di costituire un limite per gli organi dell'esecuzione, i quali potranno definire il tetto di spesa regionale in base ad una scelta politica praticamente libera e insindacabile.

Ciò è tanto vero che l'art. 1, comma 131, lettera b) della legge n. 228/2012, che ha fissato il tetto nazionale, per la spesa riservata ai dispositivi medici, al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, è stato sempre sforato, a dimostrazione che la sua quantificazione non ha nulla a che vedere con un parametro di realtà, ma è solo frutto di una scelta politica.

La Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del tetto regionale, avrebbe potuto correggere questa incongruenza operando dei correttivi per ciascuna singola regione.

Senonchè, con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, la Conferenza ha individuato i tetti di spesa regionali nella misura del 4.4 % del *fabbisogno sanitario standard*, senza appunto distinguere tra regione e regione.

Il che rappresenta la migliore conferma del fatto che la norma di rango legislativo, in palese violazione dell'art. 23 Cost., non ha prescritto alcuna indicazione che potesse arginare la discrezionalità dell'Amministrazione chiamata ad applicare l'imposizione.

Anzi, se si considera che la norma del 2011 prevedeva la fissazione di due distinti tetti di spesa, a dimostrazione che si sarebbe dovuto tenere conto delle diverse realtà locali, la Conferenza Stato-Regioni del 2019 ha palesemente violato tale impostazione, appiattendolo tutte le diversità su di un unico valore.

Esattamente al contrario di quanto voluto dal legislatore nazionale.

Ciò dimostra, nel modo più inoppugnabile possibile, che la previsione contenuta nell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98 non era affatto sufficientemente determinata quanto ai presupposti ed ai criteri applicativi per la determinazione della obbligazione pecuniaria, in violazione dell'art. 23 Cost..

Ma non è tutto.

Un ulteriore elemento che concorre a dimostrare la genericità della norma che ha introdotto l'obbligazione in questione riguarda la composizione del costo sostenuto dalle Regioni per i dispositivi medici in questione.

Accade spesso, infatti, che la spesa per il dispositivo medico sia costituita, non solo dal prezzo del bene in sé, ma anche dal corrispettivo per una **servizi di aggiuntivi**, quali ad esempio l'assistenza tecnica, o il comodato d'uso, come prescritto nei bandi di gara che sono alla base dei rapporti contrattuali tra gli operatori del settore e le Amministrazioni.

Occorre quindi domandarsi come verranno conteggiati, da parte delle Amministrazioni regionali resistenti, i costi sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici, per avvedersi come la norma nulla dica in proposito, risultando quindi priva di un requisito oltremodo essenziale per limitare l'arbitrio del potere esecutivo chiamato ad imporre la contribuzione.

*

2.2. Il meccanismo introdotto dai provvedimenti impugnati si pone, altresì, in contrasto con il quadro normativo di riferimento di fonte sovranazionale, da cui deriva ulteriormente l'illegittimità costituzionale ai sensi dell'art. 117, co. 1 Cost. In particolare, risulta nel caso di specie violato il Primo Protocollo addizionale alla CEDU, che in tema di *Protezione della proprietà*, stabilisce che “*Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali di diritto internazionale*”.

Il meccanismo del *pay back*, infatti, costituisce un prelievo patrimoniale coattivo

di una parte dei corrispettivi che le imprese realizzano dalla vendita dei dispositivi medici alle strutture del SSN.

Siamo pertanto al cospetto una misura che rappresenta una “interferenza” con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Il che trova conferma nel consolidato orientamento della Corte EDU, secondo cui anche la tassazione è *“in linee di principio un’interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l’ammontare di denaro che deve essere pagato”* (C. EDU, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008; C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Pertanto, se il *pay back* rappresenta una forma di interferenza nel diritto di proprietà, trovano applicazione i principi elaborati in materia dalla giurisprudenza della Corte E.D.U., fra cui quello di eguaglianza e non discriminazione, dal momento che l’ampia discrezionalità di cui godono i legislatori degli Stati contraenti nell’ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale **non può mai trasmodare nell’arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori economici.**

A conferma della censura, è sufficiente richiamare il consolidato orientamento secondo cui, affinché non si determini un violazione dell’art. 1 del Primo Protocollo, *“[...] che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità* (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Secondo la giurisprudenza della Corte EDU, infatti, il principio di legalità impone non soltanto che l’ingerenza abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento dello Stato membro, ma che la “legge” debba essere sufficientemente conoscibile (*“accessible”*), precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

La legge, in altri termini, per poter essere considerata legittima in relazione all’art.

1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, deve essere formulata in modo tale da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte della PP.AA. (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

Principio, quest'ultimo, che del resto trova conferma anche alla stregua dell'ordinamento interno.

Nella sentenza n. 155 del 1990 la Corte Costituzionale afferma infatti che “*il principio della certezza dei rapporti preteriti*”, pur non trovando espressa codificazione costituzionale, “*rappresenta pur sempre una regola essenziale del sistema*”, al quale il legislatore ordinario deve conformarsi. E la sentenza prosegue richiamando, tra i valori costituzionali rilevanti, il parametro dell'art. 41 Cost. sulla iniziativa economica privata, affermando che tale libertà di iniziativa economica è “*da garantire*”, come *in receptum*, non solo nel momento iniziale, ma **anche durante il suo dinamico sviluppo**. A tale garanzia, dice la Corte, “*si ricollega il ricordato principio dell'affidamento*”.

2.3. Un ulteriore profilo di contrasto si ricava dal contrasto della norma interna che ha introdotto il *pay back* con il **principio di certezza del diritto**, ricavabile dall'art. 6 della CEDU.

A tal riguardo è appena il caso di accennare al fatto che i diritti fondamentali garantiti dalla CEDU sono stati comunitarizzati” dall'art. 6, co. 3, del TUE (il c.d. Trattato di Lisbona, ratificato con legge 2 agosto 2008, n. 130), a tenore del quale: “*i diritti fondamentali, garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (...) fanno parte del diritto dell'Unione in quanto principi generali*”.

Secondo questa tesi, avallata anche dalla Corte di Cassazione (v. ord. n. 5220 del 20 febbraio 2020, rel. Rossetti), il Trattato di Lisbona avrebbe trasformato in principi generali dell'unione europea i diritti disciplinati dalla CEDU.

Il principio di certezza del diritto, secondo la giurisprudenza della Corte di giustizia UE, comporta i seguenti **tre corollari**:

- 1) irretroattività delle norme;
- 2) tutela del legittimo affidamento;
- 3) salvaguardia dei diritti quesiti.

In particolare, secondo Corte giust. CE, 14 aprile 1970, *Bundesknappschaft*, in causa C-68/69, “*il principio della certezza del diritto osta, come norma generale, a che l’efficacia nel tempo di un atto comunitario decorra da una data anteriore alla sua pubblicazione*” (§ 7).

Successivamente la Corte di giustizia ha chiarito i presupposti che devono ricorrere per derogare al principio di certezza del diritto. In particolare, secondo le sentenze IRCA (Corte giust. CE, 7 luglio 1976, *IRCA*, in causa C-7/76) e RACKE (Corte giust. CE, 16 giugno 1998, *Racke*, in causa C-162/96) la deroga al principio di certezza richiede due presupposti:

- che la retroattività sia imposta dallo stesso scopo perseguito dalla norma;
- che sia salvaguardato il legittimo affidamento degli interessati.

In base a tali principi, si è affermato in giurisprudenza che qualunque norma che comporti conseguenze svantaggiose per i privati deve essere chiara, precisa e la sua applicazione deve essere prevedibile (Corte giust. UE, 7 giugno 2005, *VEMW*, in causa C-17/03, §80; Corte giust. UE, 12 dicembre 2013, n. *Franked Investment*, in causa C-362/12).

Essendo questo il quadro normativo di riferimento a livello sovranazionale, il meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici deve ritenersi quindi costituzionalmente illegittimo, in relazione agli artt. 3, 42 e 117 Cost.

2.4. Alle medesime conclusioni appena esposte si perviene attraverso il richiamo al principio di proporzionalità, espressamente sancito dall’art. 5, par. 4, del Trattato UE, come modificato dal Trattato di Lisbona, a tenore del quale: “*In virtù del principio di proporzionalità, il contenuto e la forma dell’azione dell’Unione*

si limitano a quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi dei trattati”, e considerata dalla giurisprudenza come un principio generale (Corte giust. UE, sez. IX, 2 maggio 2019, in causa C-309/2018).

La predetta norma richiede che il mezzo utilizzato dalla PA sia, non solo idoneo allo scopo, ma anche efficace in modo proporzionato, nel senso che deve comportare il **minor sacrificio possibile** dei contrapposti interessi.

La proporzionalità, dunque, esprime la **giusta misura** del potere.

La giurisprudenza interna è da diverso tempo ferma nel ritenere che l’azione amministrativa non deve incidere sulla sfera privata oltre il limite di quanto è necessario per realizzare gli interessi pubblici.

La pronuncia che per prima ha formalizzato il concetto viene tradizionalmente identificata in Cons. Stato, sez. V, 18 febbraio 1992, n. 132, con la quale si è richiesto alla PA *“di adottare provvedimenti con forme e modalità tali da arrecare il minor sacrificio possibile”*.

Successivamente il criterio della proporzionalità è stato promosso al rango di principio generale (Cons. Stato, Sez. V, 14 aprile 2006, n. 2087).

Da allora in poi la giurisprudenza ribadisce costantemente il richiamo alla proporzionalità come limite dell’azione amministrativa (cfr., tra le più rilevanti, Cons. Stato, Ad. Plen., 18 febbraio 2020, n. 5, secondo cui - nell’ambito di un ragionamento incentrato sull’art. 42-bis del TUE, vige *“il principio secondo il quale l’azione amministrativa deve comportare il minor sacrificio possibile delle posizioni giuridiche dei privati, in relazione all’obiettivo di interesse pubblico perseguito ed al suo concreto conseguimento.”*; negli stessi termini Cons. Stato, Sez. V, 26/08/2020, n. 5225; Cons. Stato, Sez. VI, 18 settembre 2018, n. 5454; Cons. Stato, Sez. IV, 19 aprile 2018, n. 2366)

Allo scopo di valutare il rispetto del principio di proporzionalità, la giurisprudenza interna ha elaborato un test, articolato nelle seguenti tre fasi:

- **idoneità**: è il rapporto tra il mezzo adoperato e il l’obiettivo perseguito. L’esercizio del potere è legittimo solo se la soluzione adottata consenta di

raggiungere l'obiettivo

- **necessità**: è la regola "del mezzo più mite", secondo cui non deve esistere un altro mezzo idoneo a raggiungere l'obiettivo e tale da incidere in maniera inferiore sulla sfera del privato. L'atto è legittimo se la scelta cade su quello che comporta il minor sacrificio per il privato.

- **adeguatezza**: riguarda la tollerabilità del sacrificio per il privato. L'esercizio del potere è illegittimo se l'atto, pur se idoneo e necessario, imponga un sacrificio sproporzionato ed eccessivo al cittadino, in rapporto alla soddisfazione degli interessi pubblici. Deve quindi sempre sussistere una ragionevole ponderazione degli interessi in gioco

I provvedimenti impugnati, con i quali è stata attuata la disciplina interna in materia di *pay back* non appaiono idonei a superare il test di proporzionalità, se non altro sotto il profilo della adeguatezza, a causa della manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

Le modalità con cui si persegue il ripiano della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici non rispondono certo al principio del "minimo mezzo", né al principio di proporzionalità tra interesse generale e sacrificio imposto al privato (cfr. Agrati e altri c. Italia, 7 giugno 2011; Pressos Compania Naviera S.A. c. Belgio, 3 luglio 1997; Sporrang c. Svezia, 23 settembre 1982).

2.5. I provvedimenti impugnati risultano, infine, contrari anche agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Stabilisce, in effetti, la prima delle citate disposizioni che "è riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali"; e prevede poi la seconda, rubricata "Portata dei diritti garantiti", che "eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano

necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenze di proteggere i diritti o le libertà altrui".

In base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, si ritiene che gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, sebbene non attribuiscano carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta *"ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell'interesse generale, limiti all'esercizio dell'attività economica"*, impongono che qualsiasi sua limitazione avvenga nel rispetto del principio di proporzionalità, che sia necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE, 22 gennaio 2013, c-283/11).

Nel caso di specie, come si è ampiamente detto, la disciplina normativa dettata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, risulta invece contraria al principio di proporzionalità, sacrificando oltre misura e in modo irragionevole gli operatori economici attivi nel settore dei dispositivi medici.

Da tale non conformità del sistema del *pay back* con l'ordinamento eurounitario discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la normativa nazionale sopra richiamata e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

Deve, infatti, ritenersi ormai acquisito che *"la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, rest[a] comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di applicazione di tale norma interna"* (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9).

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito:

"Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di proporzionalità,

uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, nonché gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza ostino ad una normativa nazionale, come quella prevista dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, in forza della quale le aziende che vendono dispositivi medici sono chiamate a concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa fissato in una misura retroattiva e tale da risultare costantemente insufficiente, con criteri che non tengono conto delle peculiarità delle singole imprese e che crea un effetto sproporzionato e discriminante.

*

3. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 97 Cost. - Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 5 del Trattato UE - Violazione e/o falsa applicazione degli artt. 1 e 3 della legge n. 241/90 - Eccesso di potere in tutte le sue figure sintomatiche, ed in particolare per irragionevolezza manifesta, sviamento di potere, assoluta carenza di istruttoria, difetto dei necessari presupposti.

Ferme le censure che precedono, i provvedimenti impugnati risultano illegittimi anche per vizi autonomi.

3.1. Il primo dei quali concerne il fatto che i tetti di spesa regionali sono stati fissati in via retroattiva e senza alcuna distinzione in base alle diverse realtà territoriali.

Eppure lo scopo perseguito dal legislatore, attraverso l'affidamento del compito alla Conferenza Stato-Regione, consisteva proprio nel fare in modo che i tetti di spesa regionali fossero individuato in modo mirato e specificamente riferito alle esigenze locali.

L'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, invece, ha individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard, parificandoli quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetto di spesa nazionale, senza alcuna distinzione tra regioni e regioni.

Il che rappresenta una erronea applicazione della normativa nazionale di riferimento, che aveva previsto un duplice tetto di spesa proprio per dar modo agli organi dell'esecuzione di differenziare accuratamente tra le situazioni in relazione, probabilmente per enfatizzare la diversità delle Regioni in relazione, soprattutto, all'offerta del privato accreditato.

Non aver distinto alcunché si pone, dunque, in contrasto con la *ratio* della norma, che risulta essere stata conseguentemente violata.

3.2. Un secondo profilo che vizia in modo insanabile i provvedimenti impugnati concerne il fatto che l'Accordo ha definito i tetti di spesa in maniera retroattiva e in violazione del termine del 15 settembre 2015, entro il quale ciò sarebbe dovuto avvenire.

Anche in tal caso, l'obiettivo che la norma si era prefissata risulta in modo piuttosto evidente ed ha a che fare con la funzione stessa dei tetti di spesa: fornire alle aziende operanti nel settore un parametro che consentisse loro di poter orientare l'esercizio dell'attività imprenditoriale in un contesto, se non di certezza giuridica, quanto meno di prevedibilità.

La fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 avvenuta in via retroattiva in data 7 novembre 2019, con oltre quattro anni di ritardo dalla tempistica dettata dal legislatore è dunque necessariamente in contrasto con tale finalità, e quindi illegittima.

Inoltre, dopo la sottoscrizione del suddetto accordo è seguita un'ulteriore lunga fase di stallo, protrattasi per altri tre anni ed interrottasi solo di recente, allorquando con l'art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto aiuti bis), è stato dato concretamente avvio al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni che vanno dal 2015 al 2018.

La tardiva e retroattiva individuazione dei tetti di spesa regionali così operata vizia, pertanto, in radice l'intero procedimento di ripiano cui sono stati assoggettati i dispositivi sotto numerosi profili. Non solo, infatti, si riscontra la

palese violazione del disposto dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015, nella lettera e nella ragion d'essere che ne imponeva la fissazione entro il termine del 15 settembre 2015 ma, soprattutto, vengono violati anche i più elementari principi di buona amministrazione, l'affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti sottoscritti sulla cui base sono avvenute le forniture e l'esigenza che questi possano programmare le proprie attività sulla base di un quadro normativo già conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell'esercizio di riferimento, la quale parimenti riposa sul fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, considerato dalla Corte costituzionale addirittura come un valore fondante dello Stato di diritto.

Del resto, confrontando il sistema del *pay back* in esame con quello del settore farmaceutico, la differenza emerge con evidenza, anche alla luce dell'orientamento giurisprudenziale formatosi in materia.

In particolare, con riguardo alla questione della fissazione in via retroattiva da parte delle Regioni, dei tetti di spesa alle prestazioni sanitarie già rese dalle strutture private accreditate presso il SSN, è sufficiente richiamare l'Adunanza plenaria del Consiglio di Stato, con le sentenze rese in del 12 aprile 2012, n. 4 e del 2 maggio 2006, n. 8, che ha stabilito come simili provvedimenti possano bensì assumere carattere retroattivo, ma solo a condizione che sia operato un necessario contemperamento tra le *“insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica (...) e le legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale* (così Cons. Stato, ad. plen., n. 4/2012).

Tale necessaria fase di contemperamento è stata, in particolare, riscontrata nei budget preventivamente assegnati agli operatori del mercato.

Pertanto, confrontando tali risultati ermetici alla fattispecie in esame, appare evidente come i suddetti “elementi di conciliazione” non possano rinvenirsi nel settore dei dispositivi medici.

In primo luogo perchè non si prevede l'assegnazione di un budget annuale alle

singole imprese, il che preclude alle stesse di esercitare qualsiasi controllo sulla incidenza delle proprie vendite rispetto al tetto regionale.

Nè sussiste la possibilità di fare riferimento agli anni precedenti, dal momento che i tetti di spesa regionali sono stati elaborati per la prima volta il 7 novembre 2019. Nel settore dei dispositivi medici non sussistono quindi quegli elementi oggettivi in grado di orientare le scelte imprenditoriali che - come il budget o il tetto di spesa prefissato per anni precedenti - hanno consentito in altre occasioni alla giurisprudenza amministrativa di considerare legittima la fissazione di tetti di spesa in modo retroattivo.

Peraltro, sempre con riguardo alla fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa applicabili alle strutture private accreditate, il Consiglio di Stato ha precisato che *“la considerazione dell’interesse dell’operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un **ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti**”* (Cons. Stato, ad. plen., n. 4/2012).

Il che avvalorava le censure formulate nel presente ricorso, posto che nel caso di specie i tetti di spesa regionali avrebbero dovuto essere fissati entro il termine del 15 settembre 2015, mentre l’Amministrazione resistente, mostrando un evidente disinteresse verso le *“legittime aspettative degli operatori”*, è intervenuta con ben 4 anni di ritardo, nel corso dei quali qualsiasi affidamento deve ritenersi ormai consolidato.

PQM

Si confida nell’accoglimento del presente ricorso e, per l’effetto, per l’annullamento degli atti impugnati, eventualmente:

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte Costituzionale affinché questa dichiari l’illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all’art. 1, comma 131,

lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 23, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea per le ragioni descritte nel corpo dell'atto;

- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sui quesiti esposti nel ricorso.

Con ogni conseguenza di legge anche in ordine alle spese ed agli onorari.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad C. 650,00.

Roma, 13 gennaio 2023

Avv. Gianluca Calistri

Avv. Giuseppe Mario Militerni

Firmato digitalmente da: Gianluca Calistri
Data: 13/01/2023 13:31:29

Verifica effettuata in data 2023-01-13 13:59:42 (UTC)

File verificato: S:\Studio Legale\Clienti\Orga Bio\ricorso notificato PEC_13.01.2023\ricorso straordinario.pdf

Esito verifica: **Verifica completata con successo**

Dati di dettaglio della verifica effettuata

Firmatario 1: CALISTRI GIANLUCA
Firma verificata: OK (Validated at: 13/01/2023 13:59:41)
Verifica di validità Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta del servizio 13/01/2023
online: 13:30:00

Dati del certificato del firmatario **CALISTRI GIANLUCA:**

Nome, Cognome: CALISTRI GIANLUCA
Organizzazione: NON PRESENTE
Numero identificativo: 20151492418404
Data di scadenza: 14/05/2024 21:59:59
Autorità di certificazione: InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA,
Certificatore Accreditato,
IT,
07945211006,
Documentazione del certificato (CPS): <http://www.firma.infocert.it/documentazione/manuali.php>
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.36.1.1.1
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.24.1.1.2
Identificativo del CPS: OID 0.4.0.194112.1.2

Fine rapporto di verifica



Procura speciale alle liti

Il sottoscritto Dott. Paolo Rosati, in qualità di legale rappresentante *pro tempore* della Orga Bio Human S.r.l. (P.IVA 05704711000), delega a rappresentare e difendere la predetta Società nel presente ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, gli Avv. Gianluca Calistri (CF: CLSGLC77H08H501Q) e Giuseppe Mario Militeri (CF: MLTGPP73H13A366K), conferendo agli stessi ogni più ampia e disgiunta facoltà di legge ed assumendo sin d'ora per rato e valido l'operato dei suddetti professionisti.

Elegge domicilio presso il loro studio in Roma, Viale Bruno Buozzi n. 109. Dichiaro di essere stato reso edotto circa i rischi del contenzioso ed il grado di complessità dell'incarico che con la presente conferisce, delle caratteristiche e dell'importanza dell'incarico, delle attività da espletare, delle iniziative da intraprendere, delle ipotesi di soluzione e della prevedibile durata del giudizio.

Dichiaro di avere ricevuto tutte le informazioni utili circa gli oneri ipotizzabili dal momento del conferimento sino alla conclusione dell'incarico, nonché di aver ricevuto ed accettato un preventivo scritto relativo alla prevedibile misura dei costi della prestazione, con distinzione analitica delle voci di costo tra oneri, anche fiscali e previdenziali, spese, anche forfettarie, e compenso professionale.

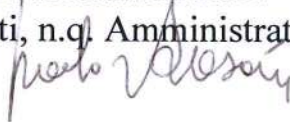
Dichiaro, altresì, che sono stati resi noti gli estremi della polizza assicurativa professionale dei predetti professionisti.

Dichiaro, ai sensi e per gli effetti di cui al D. Lgs. n. 196/2003 e successive modificazioni ed integrazioni, di essere stato informato che i dati personali, anche sensibili, verranno utilizzati per le finalità inerenti al presente mandato, autorizzando sin d'ora il rispettivo trattamento.

La presente procura alle liti è da intendersi apposta in calce all'atto, anche ai sensi dell'art. 18, co. 5, D. M. Giustizia n. 44/2011, come sostituito dal D. M. Giustizia n. 48/2013.

Orga Bio Human S.r.l.

Dott. Paolo Rosati, n.q. Amministratore Unico



La firma è autentica
Avv. Gianluca Calistri



Firmato digitalmente da: Gianluca Calistri
Data: 13/01/2023 13:32:14

Verifica effettuata in data 2023-01-13 13:59:27 (UTC)

File verificato: S:\Studio Legale\Clienti\Orga Bio\ricorso notificato PEC_13.01.2023\procura alle liti.pdf

Esito verifica: **Verifica completata con successo**

Dati di dettaglio della verifica effettuata

Firmatario 1: CALISTRI GIANLUCA
Firma verificata: OK (Validated at: 13/01/2023 13:59:26)
Verifica di validità Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta del servizio 13/01/2023
online: 13:30:00

Dati del certificato del firmatario **CALISTRI GIANLUCA**:

Nome, Cognome: CALISTRI GIANLUCA
Organizzazione: NON PRESENTE
Numero identificativo: 20151492418404
Data di scadenza: 14/05/2024 21:59:59
Autorità di certificazione: InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA,
Certificatore Accreditato,
IT,
07945211006,
Documentazione del certificato (CPS): <http://www.firma.infocert.it/documentazione/manuali.php>
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.36.1.1.1
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.24.1.1.2
Identificativo del CPS: OID 0.4.0.194112.1.2

Fine rapporto di verifica



**RELATA DI NOTIFICA A MEZZO DI POSTA ELETTRONICA
CERTIFICATA**

ex art. 3 bis Legge 21 gennaio 1994, n. 53

Io sottoscritto Avvocato **Gianluca Calistri**, iscritto all'Albo degli Avvocati presso l'**Ordine Avvocati di Roma**, con studio in Roma in Viale Bruno Buozzi n. 109, 00197, (C.F. **CLSGLC77H08H501Q** P.IVA **08076971004** e pec: **gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org**) in qualità di difensore della **Orga Bio Human S.r.l.**, con sede legale in Roma, Via Amsterdam n. 75 (C.F./P.Iva 05704711000), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Dott. Paolo Rosati, in virtù della procura speciale alle liti che si allega ai sensi dell'art. 83 comma 3° c.p.c.,

NOTIFICO:

ad ogni effetto di legge i seguenti allegati:

- **ricorso straordinario**, firmato digitalmente;
- **procura alle liti**, firmata digitalmente;

a:

- **Ministero della Salute**, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dell'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma in Via dei Portoghesi n. 12, CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;
- **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dell'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma in Via dei Portoghesi n. 12, CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;
- **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente in carica e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dell'Avvocatura

Generale dello Stato con sede in Roma in Via dei Portoghesi n. 12, CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dell'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma in Via dei Portoghesi n. 12, CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Conferenza delle Regioni e Province Autonome**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **conferenza@pec.regioni.it** estratto dal sito istituzionale perché non presente negli Elenchi Pubblici;

- **Regione Abruzzo**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **contenzioso@pec.regione.abruzzo.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Abruzzo**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dell'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma in Via dei Portoghesi n. 12, CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Basilicata**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **ufficio.legale@cert.regione.basilicata.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Calabria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **capogabinettopresidenza@pec.regione.calabria.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Campania**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **us01@pec.regione.campania.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Emilia-Romagna**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **attigiudiziali@postacert.regione.emilia-romagna-it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **IPA Indice dei domicili digitali della Pubblica Amministrazione e dei Gestori di Pubblici Servizi**;

- **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dell'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma in Via dei Portoghesi n. 12 , CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Lazio**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **protocollo@regione.lazio.legalmanil.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Liguria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata

all'indirizzo PEC: **protocollo@pec.regione.liguria.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Lombardia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **presidenza@pec.regione.lombardia.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Marche**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **regione.marche.protocollogiunta@emarche.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Molise**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **regionemolise@cert.regione.molise.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **IPA Indice dei domicili digitali della Pubblica Amministrazione e dei Gestori di Pubblici Servizi**;

- **Regione Molise**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dell'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma in Via dei Portoghesi n. 12, CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Piemonte**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Puglia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **avvocaturaregionale@pec.rupar.puglia.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta

all'indirizzo PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Toscana**, in persona dell'Assessore e legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **regionetoscana@postacert.toscana.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Umbria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **regione.giunta@postacert.umbria.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Autonoma Valle D'Aosta**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **sanzioni_amministrative@pec.regione.vda.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde** e all'indirizzo PEC: **segretario_generale@pec.regione.vda.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **IPA Indice dei domicili digitali della Pubblica Amministrazione e dei Gestori di Pubblici Servizi**;

- **Regione Autonoma Valle D'Aosta**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dell'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma in Via dei Portoghesi n. 12, CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Veneto**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **protocollo.generale@pec.regione.veneto.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta

convertito dalla L. 221/2012, che l'atto allegato: **ricorso straordinario**, denominato "**ricorso straordinario.pdf**", firmato digitalmente, è copia conforme al corrispondente atto/provvedimento contenuto nel fascicolo informatico dal quale è stata estratta;

ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 bis L. 53/1994 che l'allegata **procura alle liti**, con file denominato "**procura alle liti.pdf**", firmata digitalmente, è copia per immagine conforme all'originale da cui è stata estratta

ATTESTO

da ultimo che il messaggio PEC, oltre alla presente Relata di Notifica sottoscritta digitalmente, contiene i seguenti ulteriori allegati informatici:

- 1. ricorso straordinario**, con file denominato "**ricorso straordinario.pdf**";
- 2. procura alle liti**, con file denominato "**procura alle liti.pdf**".

Roma, 13 gennaio 2023

Avv. Gianluca Calistri

Firmato digitalmente da: Gianluca Calistri
Data: 13/01/2023 13:39:17

Verifica effettuata in data 2023-01-13 13:59:00 (UTC)

File verificato: S:\Studio Legale\Clienti\Orga Bio\ricorso notificato PEC_13.01.2023\relata di notifica PEC.pdf

Esito verifica: **Verifica completata con successo**

Dati di dettaglio della verifica effettuata

Firmatario 1: CALISTRI GIANLUCA
Firma verificata: OK (Validated at: 13/01/2023 13:58:59)
Verifica di validità Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta del servizio 13/01/2023
online: 13:30:00

Dati del certificato del firmatario **CALISTRI GIANLUCA**:

Nome, Cognome: CALISTRI GIANLUCA
Organizzazione: NON PRESENTE
Numero identificativo: 20151492418404
Data di scadenza: 14/05/2024 21:59:59
Autorità di certificazione: InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA,
Certificatore Accreditato,
IT,
07945211006,
Documentazione del certificato (CPS): <http://www.firma.infocert.it/documentazione/manuali.php>
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.36.1.1.1
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.24.1.1.2
Identificativo del CPS: OID 0.4.0.194112.1.2

Fine rapporto di verifica



Gianluca Calistri

Da: posta-certificata@telecompost.it
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 13:37
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Conferenza Permanente rapporti
Allegati: postacert.eml (1,70 MB); daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@telecompost.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 13:37:08 (+0100) il messaggio

"notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Conferenza Permanente rapporti" proveniente da "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org"

ed indirizzato a: "ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it"

è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: 3F9173C2.007FAB01.AB223584.0C205061.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: posta-certificata@telecompost.it
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 13:36
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Presidenza del Consiglio dei Ministri
Allegati: postacert.eml (1,70 MB); daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@telecompost.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 13:36:17 (+0100) il messaggio

"notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Presidenza del Consiglio dei Ministri" proveniente da "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org"

ed indirizzato a: "ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it"

è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: 3F9173C2.007FA784.AB216CB3.0C205061.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: posta-certificata@telecompost.it
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 13:36
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Ministero dell'Economia e delle Finanze
Allegati: postacert.eml (1,70 MB); daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@telecompost.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 13:35:32 (+0100) il messaggio

"notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Ministero dell'Economia e delle Finanze" proveniente da "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org"

ed indirizzato a: "ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it"

è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: 3F916854.007F760A.AB20C306.1F0AD183.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: posta-certificata@telecompost.it
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 13:35
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Ministero della Salute
Allegati: postacert.eml (1,70 MB); daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@telecompost.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 13:34:40 (+0100) il messaggio

"notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Ministero della Salute" proveniente da

"gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org"

ed indirizzato a: "ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it"

è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: 3F914FB1.007F7266.AB1FEC82.D74CAC9E.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: posta-certificata@telecompost.it
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 13:38
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Abruzzo
Allegati: postacert.eml (1,70 MB); daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@telecompost.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 13:38:22 (+0100) il messaggio

"notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Abruzzo" proveniente da

"gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org"

ed indirizzato a: "contenzioso@pec.regione.abruzzo.it"

è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: 3F916912.007F91E3.AB234D70.8BCF80F1.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: posta-certificata@pec.aruba.it
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 13:38
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Conferenza Regioni e Province Autonome
Allegati: daticert.xml; postacert.eml (1,70 MB)
Firmato da: posta-certificata@pec.aruba.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 13:37:41 (+0100) il messaggio "notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Conferenza Regioni e Province Autonome" proveniente da "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org" ed indirizzato a "conferenza@pec.regioni.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: 3F916854.007F7E70.AB22BCDC.1F0AD183.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: posta-certificata@telecompost.it
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 13:39
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Abruzzo
Avvocatura
Allegati: postacert.eml (1,70 MB); daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@telecompost.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 13:38:50 (+0100) il messaggio

"notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Abruzzo Avvocatura" proveniente da

"gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org"

ed indirizzato a: "ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it"

è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: 3F91417C.007FC8CB.AB23C6B6.10251F0E.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: Namirial S.p.A. <posta-certificata@pro.sicurezzapostale.it>
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 13:40
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Basilicata
Allegati: daticert.xml; postacert.eml (1,70 MB)
Firmato da: posta-certificata@pro.sicurezzapostale.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 13:39:30 (+0100) il messaggio
"notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Basilicata" proveniente da
"gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org"
ed indirizzato a "ufficio.legale@cert.regione.basilicata.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: 3F916912.007F967B.AB2461C4.8BCF80F1.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: posta-certificata@pec.actalis.it
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 13:41
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Campania
Allegati: daticert.xml; postacert.eml (1,70 MB)
Firmato da: posta-certificata@pec.actalis.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 13:41:14 (+0100) il messaggio
"notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Campania" proveniente da
"gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org"
ed indirizzato a "us01@pec.regione.campania.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: 3F914FB1.007F8C79.AB25F793.D74CAC9E.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: posta-certificata@pec.aruba.it
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 13:41
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Calabria
Allegati: daticert.xml; postacert.eml (1,70 MB)
Firmato da: posta-certificata@pec.aruba.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 13:40:43 (+0100) il messaggio "notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Calabria" proveniente da "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org" ed indirizzato a "capogabinettopresidenza@pec.regione.calabria.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: 3F9173C2.007FB909.AB257E9C.0C205061.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: Posta Certificata Legalmail <posta-certificata@legalmail.it>
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 13:43
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
Allegati: postacert.eml (1,70 MB); daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@legalmail.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 13:43:06 (+0100) il messaggio "notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia" proveniente da "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org" ed indirizzato a "regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.

Questa ricevuta, per Sua garanzia, è firmata digitalmente e la preghiamo di conservarla come attestato della consegna del messaggio alla casella destinataria.

Identificativo messaggio: 3F913D89.007FACB0.AB27B43F.6331266D.posta-certificata@legalmail.it

Delivery receipt

The message "notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia" sent by "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org", on 13/01/2023 at 13:43:06 (+0100) and addressed to "regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it", was delivered by the certified email system.

As a guarantee to you, this receipt is digitally signed. Please keep it as certificate of delivery to the specified mailbox.

Message ID: 3F913D89.007FACB0.AB27B43F.6331266D.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: posta-certificata@pec.actalis.it
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 13:44
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Liguria
Allegati: daticert.xml; postacert.eml (1,70 MB)
Firmato da: posta-certificata@pec.actalis.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 13:44:25 (+0100) il messaggio
"notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Liguria" proveniente da
"gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org"
ed indirizzato a "protocollo@pec.regione.liguria.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: 3F913D89.007FB1AA.AB28E8E2.6331266D.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: Namirial S.p.A. <posta-certificata@pro.sicurezzapostale.it>
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 13:45
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Lombardia
Allegati: daticert.xml; postacert.eml (1,70 MB)
Firmato da: posta-certificata@pro.sicurezzapostale.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 13:45:04 (+0100) il messaggio
"notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Lombardia" proveniente da
"gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org"
ed indirizzato a "presidenza@pec.regione.lombardia.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: 3F914F7F.007FD1B9.AB297FD7.F8F80451.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: Posta Certificata Legalmail <posta-certificata@legalmail.it>
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 13:46
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Lazio
Allegati: postacert.eml (1,70 MB); daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@legalmail.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 13:45:35 (+0100) il messaggio "notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Lazio" proveniente da "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org" ed indirizzato a "protocollo@regione.lazio.legalmail.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.

Questa ricevuta, per Sua garanzia, è firmata digitalmente e la preghiamo di conservarla come attestato della consegna del messaggio alla casella destinataria.

Identificativo messaggio: 3F913D89.007FB648.AB29FF2C.6331266D.posta-certificata@legalmail.it

Delivery receipt

The message "notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Lazio" sent by "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org", on 13/01/2023 at 13:45:35 (+0100) and addressed to "protocollo@regione.lazio.legalmail.it", was delivered by the certified email system.

As a guarantee to you, this receipt is digitally signed. Please keep it as certificate of delivery to the specified mailbox.

Message ID: 3F913D89.007FB648.AB29FF2C.6331266D.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: posta-certificata@pec.actalis.it
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 13:54
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Siciliana
Allegati: daticert.xml; postacert.eml (1,70 MB)
Firmato da: posta-certificata@pec.actalis.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 13:53:59 (+0100) il messaggio
"notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Siciliana" proveniente da
"gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org"
ed indirizzato a "segreteria.generale@certmail.regione.sicilia.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: 3F913D89.007FD533.AB31A7B4.6331266D.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: posta-certificata@pec.actalis.it
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 13:55
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Siciliana Assessorato
Allegati: daticert.xml; postacert.eml (1,70 MB)
Firmato da: posta-certificata@pec.actalis.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 13:54:59 (+0100) il messaggio "notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Siciliana Assessorato" proveniente da "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org" ed indirizzato a "assessorato.salute@certmail.regione.sicilia.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: 3F913D89.007FD897.AB328FCA.6331266D.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: Namirial S.p.A. <posta-certificata@pro.sicurezzapostale.it>
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 13:56
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Toscana
Allegati: daticert.xml; postacert.eml (1,70 MB)
Firmato da: posta-certificata@pro.sicurezzapostale.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 13:56:15 (+0100) il messaggio
"notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Toscana" proveniente da
"gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org"
ed indirizzato a "regionetoscana@postacert.toscana.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: 3F914F7F.007FFAF7.AB33BA3A.F8F80451.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: Posta Certificata Legalmail <posta-certificata@legalmail.it>
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 13:57
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Umbria
Allegati: postacert.eml (1,70 MB); daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@legalmail.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 13:56:44 (+0100) il messaggio "notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Umbria" proveniente da "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org" ed indirizzato a "regione.giunta@postacert.umbria.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.

Questa ricevuta, per Sua garanzia, è firmata digitalmente e la preghiamo di conservarla come attestato della consegna del messaggio alla casella destinataria.

Identificativo messaggio: 3F914F7F.007FFD08.AB343471.F8F80451.posta-certificata@legalmail.it

Delivery receipt

The message "notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Umbria" sent by "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org", on 13/01/2023 at 13:56:44 (+0100) and addressed to "regione.giunta@postacert.umbria.it", was delivered by the certified email system.

As a guarantee to you, this receipt is digitally signed. Please keep it as certificate of delivery to the specified mailbox.

Message ID: 3F914F7F.007FFD08.AB343471.F8F80451.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: posta-certificata@telecompost.it
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 13:58
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Autonoma Valle D'Aosta
Allegati: postacert.eml (1,70 MB); daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@telecompost.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 13:58:04 (+0100) il messaggio

"notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Autonoma Valle D'Aosta" proveniente da

"gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org"

ed indirizzato a: "segretario_generale@pec.regione.vda.it"

è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: 3F9173C2.007FF978.AB355E30.0C205061.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: posta-certificata@telecompost.it
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 13:58
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Autonoma Valle D'Aosta Avvocatura
Allegati: postacert.eml (1,70 MB); daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@telecompost.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 13:58:28 (+0100) il messaggio

"notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Autonoma Valle D'Aosta Avvocatura" proveniente da "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org"

ed indirizzato a: "ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it"

è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: 3F914FB1.007FCE45.AB35B7C8.D74CAC9E.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: posta-certificata@telecompost.it
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 13:58
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Autonoma Valle D'Aosta
Allegati: postacert.eml (1,70 MB); daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@telecompost.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 13:58:04 (+0100) il messaggio

"notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Autonoma Valle D'Aosta" proveniente da "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org"

ed indirizzato a: "sanzioni_amministrative@pec.regione.vda.it"

è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: 3F9173C2.007FF978.AB355E30.0C205061.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: Posta Certificata Legalmail <posta-certificata@legalmail.it>
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 14:01
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Provincia Autonoma di Trento
Allegati: postacert.eml (1,70 MB); daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@legalmail.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 14:00:49 (+0100) il messaggio "notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Provincia Autonoma di Trento" proveniente da "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org" ed indirizzato a "presidente_attgiudiziari@pec.provincia.tn.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.

Questa ricevuta, per Sua garanzia, è firmata digitalmente e la preghiamo di conservarla come attestato della consegna del messaggio alla casella destinataria.

Identificativo messaggio: 3F913D89.007FEFDE.AB37EB9C.6331266D.posta-certificata@legalmail.it

Delivery receipt

The message "notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Provincia Autonoma di Trento" sent by "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org", on 13/01/2023 at 14:00:49 (+0100) and addressed to "presidente_attgiudiziari@pec.provincia.tn.it", was delivered by the certified email system.

As a guarantee to you, this receipt is digitally signed. Please keep it as certificate of delivery to the specified mailbox.

Message ID: 3F913D89.007FEFDE.AB37EB9C.6331266D.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: posta-certificata@telecompost.it
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 14:01
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Provincia Autonoma di Trento Avvocatura
Allegati: postacert.eml (1,70 MB); daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@telecompost.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 14:01:17 (+0100) il messaggio

"notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Provincia Autonoma di Trento Avvocatura" proveniente da "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org"

ed indirizzato a: "ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it"

è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: 3F914FB1.007FD9C5.AB385245.D74CAC9E.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: Posta Certificata Legalmail <posta-certificata@legalmail.it>
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 14:04
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Provincia Autonoma di Bolzano
Allegati: postacert.eml (1,70 MB); daticert.xml

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 14:03:42 (+0100) il messaggio "notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Provincia Autonoma di Bolzano" proveniente da "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org" ed indirizzato a "anwaltschaft.avvocatura@pec.prov.bz.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.

Questa ricevuta, per Sua garanzia, è firmata digitalmente e la preghiamo di conservarla come attestato della consegna del messaggio alla casella destinataria.

Identificativo messaggio: 3F916854.007FE0CB.AB3A8D48.1F0AD183.posta-certificata@legalmail.it

Delivery receipt

The message "notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Provincia Autonoma di Bolzano" sent by "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org", on 13/01/2023 at 14:03:42 (+0100) and addressed to "anwaltschaft.avvocatura@pec.prov.bz.it", was delivered by the certified email system.

As a guarantee to you, this receipt is digitally signed. Please keep it as certificate of delivery to the specified mailbox.

Message ID: 3F916854.007FE0CB.AB3A8D48.1F0AD183.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: posta-certificata@telecompost.it
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 14:04
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Provincia Autonoma di Bolzano Avvocatura
Allegati: postacert.eml (1,70 MB); daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@telecompost.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 14:04:09 (+0100) il messaggio

"notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Provincia Autonoma di Bolzano Avvocatura" proveniente da "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org"

ed indirizzato a: "ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it"

è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: 3F914F7F.008019FE.AB3AEDF7.F8F80451.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: Posta Certificata Legalmail <posta-certificata@legalmail.it>
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 14:05
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Roche Diagnostics SpA
Allegati: postacert.eml (1,70 MB); daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@legalmail.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 14:05:07 (+0100) il messaggio "notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Roche Diagnostics SpA" proveniente da "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org" ed indirizzato a "rochediagnostics@roche.legalmail.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.

Questa ricevuta, per Sua garanzia, è firmata digitalmente e la preghiamo di conservarla come attestato della consegna del messaggio alla casella destinataria.

Identificativo messaggio: 3F91417C.00802CCF.AB3BE2ED.10251F0E.posta-certificata@legalmail.it

Delivery receipt

The message "notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Roche Diagnostics SpA" sent by "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org", on 13/01/2023 at 14:05:07 (+0100) and addressed to "rochediagnostics@roche.legalmail.it", was delivered by the certified email system.

As a guarantee to you, this receipt is digitally signed. Please keep it as certificate of delivery to the specified mailbox.

Message ID: 3F91417C.00802CCF.AB3BE2ED.10251F0E.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: posta-certificata@pec.actalis.it
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 14:09
A: gianlucacalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Emilia-Romagna
Allegati: daticert.xml; postacert.eml (1,70 MB)
Firmato da: posta-certificata@pec.actalis.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 14:09:24 (+0100) il messaggio "notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Emilia-Romagna" proveniente da "gianlucacalistri@ordineavvocatiroma.org" ed indirizzato a "attigiudiziali@postacert.regione.emilia-romagna.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: 3F914FB1.007FF88C.AB3FC389.D74CAC9E.posta-certificata@legalmail.it

Gianluca Calistri

Da: posta-certificata@telecompost.it
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 14:35
A: gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org
Oggetto: CONSEGNA: notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia Avvocatura
Allegati: postacert.eml (1,70 MB); daticert.xml

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/01/2023 alle ore 14:34:30 (+0100) il messaggio

"notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994: Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia Avvocatura" proveniente da "gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org"

ed indirizzato a: "ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it"

è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: 3F916854.00804A28.AB56B28C.1F0AD183.posta-certificata@legalmail.it



SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 216

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 15 settembre 2022

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 31 agosto 2022, n. 140.

Disposizioni per la celebrazione dell'ottavo centenario della morte di San Francesco d'Assisi. (22G00149) Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
31 agosto 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Campi Bisenzio, e nomina del commissario straordinario. (22A05146)..... Pag. 3

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
31 agosto 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Ottaviano e nomina del commissario liquidatore. (22A05147)..... Pag. 4

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
31 agosto 2022.

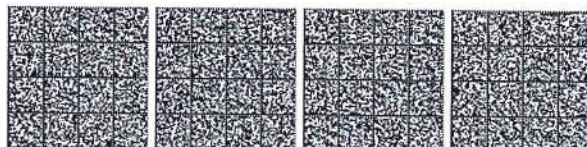
Scioglimento del consiglio comunale di Correggio e nomina del commissario straordinario. (22A05148) Pag. 4

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
5 settembre 2022.

Conferimento dell'onorificenza di Cavaliere di Gran Croce dell'Ordine della «Stella d'Italia». (22A05216)..... Pag. 5

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1° settembre 2022.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 2 al 5 ottobre 2020 nel territorio delle Province di Bergamo, di Brescia, di Como, di Lecco, di Pavia, di Sondrio e di Varese. (22A05221)..... Pag. 5



omissis

Decreta:

Art. 1.

Disposizioni in materia di accisa e di imposta sul valore aggiunto su alcuni carburanti

1. A decorrere dal 21 settembre 2022 e fino al 5 ottobre 2022:

a) le aliquote di accisa, di cui all'allegato I del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504 e successive modificazioni, dei sottindicati prodotti sono rideterminate nelle seguenti misure:

- 1) benzina: 478,40 euro per mille litri;
 - 2) oli da gas o gasolio usato come carburante: 367,40 euro per mille litri;
 - 3) gas di petrolio liquefatti (GPL) usati come carburanti: 182,61 euro per mille chilogrammi;
 - 4) gas naturale usato per autotrazione: zero euro per metro cubo;
- b) l'aliquota IVA applicata al gas naturale usato per autotrazione è stabilita nella misura del 5 per cento.

2. In dipendenza della rideterminazione dell'aliquota di accisa sul gasolio usato come carburante, stabilita dal comma 1, lettera a), numero 2), del presente articolo, l'aliquota di accisa sul gasolio commerciale usato come carburante, di cui al numero 4-bis, della tabella A allegata al testo unico di cui al decreto legislativo n. 504 del 1995, non si applica per il periodo dal 21 settembre 2022 al 5 ottobre 2022.

3. Gli esercenti i depositi commerciali di prodotti energetici assoggettati ad accisa di cui all'art. 25, comma 1, del testo unico di cui al decreto legislativo n. 504 del 1995 e gli esercenti gli impianti di distribuzione stradale di carburanti di cui al comma 2, lettera b), del medesimo art. 25 trasmettono, entro il 12 ottobre 2022, all'ufficio competente per territorio dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, con le modalità di cui all'art. 19-bis del predetto testo unico ovvero per via telematica e con l'utilizzo dei modelli di cui all'art. 8, comma 6, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, i dati relativi ai quantitativi dei prodotti di cui al comma 1, lettera a), del presente articolo usati come carburante giacenti nei serbatoi dei relativi depositi e impianti alla data del 5 ottobre 2022.

Art. 2.

Compensazione dell'incremento dell'imposta sul valore aggiunto

1. Alle minori entrate derivanti dalle disposizioni di cui all'art. 1 del presente decreto si provvede, ai sensi dell'art. 1, comma 290, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, con quota parte, pari a 546,80 milioni di euro, del maggior gettito conseguito nel periodo dal 1° luglio 2022 al 31 luglio 2022 in relazione ai versamenti periodici dell'imposta sul valore aggiunto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 agosto 2022

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti il 5 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1362

22A05190

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 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.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

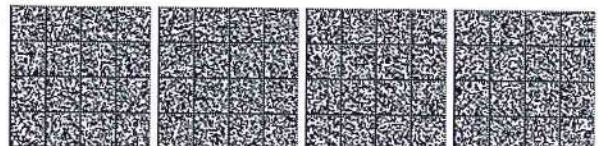
Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 che, all'art. 11, detta disposizioni in materia di controllo della spesa sanitaria;

Visto l'art. 17, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, che introduce misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario e, in particolare, il comma 1, lettera c), ed il comma 2, in materia di tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici;

Visto l'art. 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, che introduce misure di razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria e, in particolare, l'art. 15, comma 13, lettere a), b) e f), che ha rideterminato il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici al 4,9% del livello di finanziamento per l'anno 2013 e nella misura del 4,8% a decorrere dall'anno 2014;

Visto l'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che ha ridefinito il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, fissandolo al 4,8% per l'anno 2013 e, a decorrere dall'anno 2014, al 4,4%;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012 recante «Nuovi modelli di rilevazione economica "Conto economico" (CE) e "Stato patrimoniale" (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 luglio 2012, Serie generale n. 159, Supplemento ordinario n. 144;



Visto l'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che prevede, in particolare:

al comma 1, lettera b): «al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento (...);

al comma 8: «Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. 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»;

al comma 9: «L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano»;

Considerato che il previgente testo del citato comma 8, in vigore fino al 31 dicembre 2018, 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»;

Considerato che per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018;

Vista la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

Considerato che tutte le regioni e province autonome hanno dato riscontro alla ricognizione di cui alla predetta circolare;

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale *standard* (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019);

Decreta:

Art. 1.

1. 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. 2.

1. 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.

Il presente decreto viene trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 6 luglio 2022

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 1° settembre 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 2230



ALLEGATO A

Tetti regionali 2015 al 4,4% della quota FSN (Valori in €)

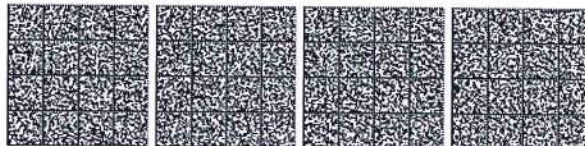
Regione	Fondo sanitario nazionale 2015	Tetto 4,4 %	Modello CE Spesa per dispositivi medici 2015	s costamento (somma solo valori positivi)	%	Ripiano a carico fornitori 40% dello scostamento rilevato	
	a	b = a * 0,044	c	d = c - b	e	f = d * 40%	
010	PIEMONTE	8.085.694.553	355.770.560	456.776.000	101.005.440	9,7%	40.402.176
020	VALLE D'AOSTA	228.564.285	10.056.829	12.794.000	2.737.171	0,3%	1.094.869
030	LOMBARDIA	17.873.197.113	786.420.673	785.574.000	-	0,0%	-
041	BOLZANO	891.619.885	39.231.275	60.223.000	20.991.725	2,0%	8.396.690
042	TRENTO	939.051.563	41.318.269	70.363.000	29.044.731	2,8%	11.617.892
050	VENETO	8.815.454.355	387.879.992	501.852.000	113.972.008	11,0%	45.588.803
060	FRIULI	2.218.548.454	97.616.132	160.664.000	63.047.868	6,1%	25.219.147
070	LIGURIA	3.070.515.650	135.102.689	162.618.000	27.515.311	2,6%	11.006.125
080	EMILIA ROMAGNA	8.065.959.998	354.902.240	440.623.000	85.720.760	8,2%	34.288.304
090	TOSCANA	6.876.120.020	302.549.281	497.564.000	195.014.719	18,7%	78.005.888
100	UMBRIA	1.649.060.377	72.558.657	118.714.000	46.155.343	4,4%	18.462.137
110	MARCHE	2.843.545.149	125.115.987	187.712.000	62.596.013	6,0%	25.038.405
120	LAZIO	10.471.149.560	460.730.581	458.908.000	-	0,0%	-
130	ABRUZZO	2.415.553.407	106.284.350	184.088.000	77.803.650	7,5%	31.121.460
140	MOLISE	607.608.353	26.734.768	34.434.000	7.699.232	0,7%	3.079.693
150	CAMPANIA	10.293.079.407	452.895.494	421.001.000	-	0,0%	-
160	PUGLIA	7.263.808.787	319.607.587	446.912.000	127.304.413	12,2%	50.921.765
170	BASILICATA	1.055.840.579	46.456.985	49.964.000	3.507.015	0,3%	1.402.806
180	CALABRIA	3.534.878.382	155.534.649	131.891.000	-	0,0%	-
190	SICILIA	8.939.512.023	393.338.529	400.066.000	6.727.471	0,6%	2.690.988
200	SARDEGNA	2.939.854.058	129.353.579	199.198.000	69.844.421	6,7%	27.937.769
Totale nazionale		109.078.615.957	4.799.459.102	5.781.939.000	1.040.687.294	100%	416.274.918



ALLEGATO B

Tetti regionali 2016 al 4,4% della quota FSN (Valori in €)

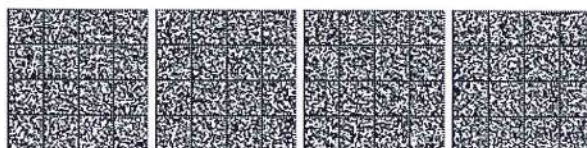
Regione	Fondo sanitario nazionale 2016	Tetto 4,4 %	Modello CE Spesa per dispositivi medici 2016	sostamento (somma solo valori positivi)	%	Ripiano a carico fornitori 45% dello scostamento rilevato
	a	b = a * 0,044	c	d = c - b	e	f = d * 45%
010 PIEMONTE	8.194.515.705	360.558.691	461.117.000	100.558.309	9,6%	45.251.239
020 VALLE D'AOSTA	230.404.789	10.137.811	12.041.000	1.903.189	0,2%	856.435
030 LOMBARDIA	18.079.496.129	795.497.830	789.211.000	-	0,0%	-
041 BOLZANO	901.461.610	39.664.311	63.974.000	24.309.689	2,3%	10.939.360
042 TRENTO	948.978.013	41.755.033	67.537.000	25.781.967	2,4%	11.601.885
050 VENETO	8.922.399.643	392.585.584	518.133.000	125.547.416	11,9%	56.496.337
060 FRIULI	2.241.143.995	98.610.336	162.075.000	63.464.664	6,0%	28.559.099
070 LIGURIA	3.094.348.893	136.151.351	162.498.000	26.346.649	2,5%	11.855.992
080 EMILIA ROMAGNA	8.172.307.513	359.581.531	437.005.000	77.423.469	7,4%	34.840.561
090 TOSCANA	6.957.188.903	306.116.312	506.611.000	200.494.688	19,0%	90.222.610
100 UMBRIA	1.668.440.031	73.411.361	121.429.000	48.017.639	4,6%	21.607.937
110 MARCHE	2.868.128.037	126.197.634	191.180.000	64.982.366	6,2%	29.242.065
120 LAZIO	10.612.920.817	466.968.516	455.661.000	-	0,0%	-
130 ABRUZZO	2.436.985.382	107.227.357	184.500.000	77.272.643	7,3%	34.772.689
140 MOLISE	609.337.536	26.810.852	36.062.000	9.251.148	0,9%	4.163.017
150 CAMPANIA	10.429.111.875	458.880.923	424.759.000	-	0,0%	-
160 PUGLIA	7.321.652.518	322.152.711	448.206.000	126.053.289	12,0%	56.723.980
170 BASILICATA	1.065.424.325	46.878.670	46.338.000	-	0,0%	-
180 CALABRIA	3.553.250.681	156.343.030	137.877.000	-	0,0%	-
190 SICILIA	9.075.912.657	399.340.157	406.771.000	7.430.843	0,7%	3.343.879
200 SARDEGNA	2.972.712.661	130.799.357	204.835.000	74.035.643	7,0%	33.316.039
Totale nazionale	110.356.121.713	4.855.669.355	5.837.820.000	1.052.873.613	100%	473.793.126



ALLEGATO C

Tetti regionali 2017 al 4,4% della quota FSN (Valori in €)

Regione	Fondo sanitario nazionale 2017	Tetto 4,4 %	Modello CE Spesa per dispositivi medici 2017	s costamento (somma solo valori positivi)	%	Ripiano a carico fornitori 50% dello scostamento rilevato
	a	b = a * 0,044	c	d = c - b	e	f = d * 50%
010	PIEMONTE	8.293.798.632	364.927.140	472.304.000	9,7%	53.688.430
020	VALLE D'AOSTA	230.951.029	10.161.845	12.357.000	0,2%	1.097.577
030	LOMBARDIA	18.433.148.316	811.058.526	800.395.000	0,0%	-
041	BOZZANO	914.066.711	40.218.935	65.968.000	2,3%	12.874.532
042	TRENTO	960.185.382	42.248.157	67.715.000	2,3%	12.733.422
050	VENETO	9.070.496.758	399.101.857	523.074.000	11,2%	61.986.071
060	FRIULI	2.252.624.767	99.115.490	171.464.000	6,5%	36.174.255
070	LIGURIA	3.130.412.554	137.738.152	159.708.000	2,0%	10.984.924
080	EMILIA ROMAGNA	8.305.743.070	365.452.695	444.209.000	7,1%	39.378.152
090	TOSCANA	7.056.759.967	310.497.439	532.829.000	20,1%	111.165.781
100	UMBRIA	1.685.460.460	74.160.260	124.015.000	4,5%	24.927.370
110	MARCHE	2.909.177.578	128.003.813	205.607.000	7,0%	38.801.593
120	LAZIO	10.786.205.464	474.593.040	461.771.000	0,0%	-
130	ABRUZZO	2.467.826.336	108.584.359	180.830.000	6,5%	36.122.821
140	MOLISE	607.593.206	26.734.101	36.855.000	0,9%	5.060.449
150	CAMPANIA	10.533.002.216	463.452.098	448.550.000	0,0%	-
160	PUGLIA	7.431.894.003	327.003.336	461.767.000	12,2%	67.381.832
170	BASILICATA	1.079.720.885	47.507.719	49.566.000	0,2%	1.029.141
180	CALABRIA	3.594.568.307	158.161.006	152.478.000	0,0%	-
190	SICILIA	9.196.419.373	404.642.452	421.085.000	1,5%	8.221.274
200	SARDEGNA	2.997.664.764	131.897.250	193.742.000	5,6%	30.922.375
Totale nazionale		111.937.719.778	4.925.259.670	5.986.289.000	100%	552.550.000



ALLEGATO D

Tetti regionali 2018 al 4,4% della quota FSN (Valori in €)

Regione	Fondo sanitario nazionale 2018	Tetto 4,4 %	Modello CE Spesa per dispositivi medici 2018	scostamento (somma solo valori positivi)	%	Ripiano a carico fornitori 50% dello scostamento rilevato
	a	b = a * 0,044	c	d = c - b	e	f = d * 50%
010 PIEMONTE	8.347.034.059	367.269.499	490.097.000	122.827.501	9,5%	61.413.751
020 VALLE D'AOSTA	232.571.313	10.233.138	13.036.000	2.802.862	0,2%	1.401.431
030 LOMBARDIA	18.652.861.711	820.725.915	820.747.000	21.085	0,0%	10.542
041 BOLZANO	929.052.578	40.878.313	67.901.000	27.022.687	2,1%	13.511.343
042 TRENTO	970.640.595	42.708.186	69.614.000	26.905.814	2,1%	13.452.907
050 VENETO	9.143.302.290	402.305.301	537.718.000	135.412.699	10,5%	67.706.350
060 FRIULI	2.267.228.365	99.758.048	175.761.000	76.002.952	5,9%	38.001.476
070 LIGURIA	3.133.938.645	137.893.300	171.584.000	33.690.700	2,6%	16.845.350
080 EMILIA ROMAGNA	8.366.241.027	368.114.605	491.862.000	123.747.395	9,6%	61.873.697
090 TOSCANA	7.101.762.930	312.477.569	547.999.000	235.521.431	18,3%	117.760.716
100 UMBRIA	1.691.187.046	74.412.230	128.039.000	53.626.770	4,2%	26.813.385
110 MARCHE	2.900.462.904	127.620.368	214.636.000	87.015.632	6,8%	43.507.816
120 LAZIO	10.879.447.422	478.695.687	465.439.822	-	0,0%	-
130 ABRUZZO	2.478.910.075	109.072.043	186.949.260	77.877.217	6,1%	38.938.608
140 MOLISE	590.253.286	25.971.145	36.434.086	10.462.941	0,8%	5.231.471
150 CAMPANIA	10.625.812.623	467.535.755	458.053.232	-	0,0%	-
160 PUGLIA	7.485.255.883	329.351.259	472.861.000	143.509.741	11,2%	71.754.871
170 BASILICATA	1.081.879.810	47.602.712	62.253.000	14.650.288	1,1%	7.325.144
180 CALABRIA	3.614.318.603	159.030.019	167.482.476	8.452.457	0,7%	4.226.229
190 SICILIA	9.258.097.552	407.356.292	447.591.894	40.235.602	3,1%	20.117.801
200 SARDEGNA	3.023.694.092	133.042.540	199.901.835	66.859.295	5,2%	33.429.647
Totale nazionale	112.773.952.810	4.962.053.924	6.225.960.605	1.286.645.069	100%	643.322.535

22A05189



omissis

2

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 251

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 26 ottobre 2022

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
16 settembre 2022.

Concessione della Bandiera di istituto al Centro alti studi per la difesa. (22A06031)..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI 23 agosto 2022.

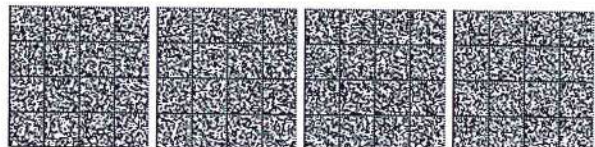
Definizione dei criteri e delle modalità per la verifica dei presupposti e per l'erogazione dei contributi a valere sul fondo per genitori lavoratori separati o divorziati per garantire la continuità di erogazione dell'assegno di mantenimento. (22A06061)..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno

DECRETO 14 ottobre 2022.

Modifiche al decreto 26 giugno 1984, concernente «Classificazione di reazione al fuoco ed omologazione dei materiali ai fini della prevenzione incendi», al decreto del 10 marzo 2005, concernente «Classi di reazione al fuoco per i prodotti da costruzione da impiegarsi nelle opere per le quali è prescritto il requisito della sicurezza in caso d'incendio» e al decreto 3 agosto 2015 recante «Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi, ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139». (22A06030)..... Pag. 4



omissis

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 6 ottobre 2022.

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

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 che, all'art. 11 detta disposizioni in materia di controllo della spesa sanitaria;

Visto l'art. 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, che introduce misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario e, in particolare, il comma 1, lettera c) ed il comma 2, in materia di tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici;

Visto l'art. 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, che introduce misure di razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria, e, in particolare, l'art. 15, comma 13, lettere a), b) e f), che ha rideterminato il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici al 4,9% del livello di finanziamento per l'anno 2013 e nella misura del 4,8% a decorrere dall'anno 2014;

Visto l'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che ha ridefinito il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, fissandolo al 4,8% per l'anno 2013 e, a decorrere dall'anno 2014, al 4,4%;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012 recante «Nuovi modelli di rilevazione economica "Conto economico" (CE) e "Stato patrimoniale" (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 luglio 2012, Serie generale n. 159, supplemento ordinario n. 144;

Visto l'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 che prevede, in particolare:

al comma 1, lettera b): «al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere (...);»

al comma 8: «Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con

il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. 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»;

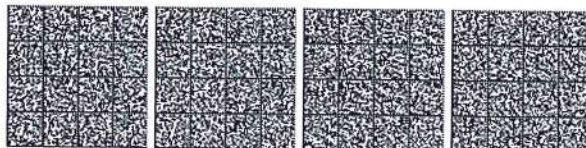
al comma 9: «L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano»;

Considerato che il previgente testo del citato comma 8, in vigore fino al 31 dicembre 2018, 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»;

Considerato, pertanto, che per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 19 febbraio 2016 (prot. 0001341-P-19/02/2016 del Ministero della salute - DGSIS) ad oggetto «Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici - Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 21 aprile 2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016 del Ministero della salute - DGSIS) ad oggetto «Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici - Indicazioni operative per



l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016»;

Vista la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, con la quale è stata promossa una riconciliazione, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

Tenuto conto che la suddetta attività ha comportato un lungo contraddittorio con le regioni e le province autonome teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali iscritti alla voce «BA0210»;

Visto l'Accordo sancito lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in data 7 novembre 2019 (rep. atti n. 181/CSR) sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni;

Visto l'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, che stabilisce quanto segue: All'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, dopo il comma 9, è aggiunto il seguente:

«9-bis. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da

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

Preso atto, pertanto, in luogo dell'accordo previsto dall'ultimo periodo del comma 9, dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, di dover provvedere, con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, all'adozione delle linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali previsti nel richiamato art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

Acquisita l'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022;

Acquisita l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

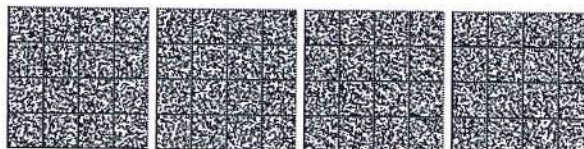
Finalità

1. Con il presente decreto sono adottate le linee guida propedeutiche alla 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 e 2018.

Art. 2.

Disposizioni generali

1. 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.

Art. 3.

Attività attribuite agli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome

1. 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».

2. 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.

3. 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.

Art. 4.

Attività attribuite alle regioni ed alle province autonome

1. 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 regionale (999) dell'anno di riferimento.

2. 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 pubblicato nel-

la *Gazzetta Ufficiale* 15 settembre 2022, Serie generale n. 216.

3. 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.

Roma, 6 ottobre 2022

Il Ministro: SPERANZA

22A06146

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 15 settembre 2022.

Attuazione degli articoli 11, comma 1 e 14, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, al fine di sostenere la produzione di biometano immesso nella rete del gas naturale, in coerenza con la Missione 2, Componente 2, Investimento 1.4, del PNRR.

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, con lo scopo principale di mitigare l'impatto economico e sociale della pandemia da Coronavirus rendendo l'economia e la società europea più sostenibile, resiliente e preparata alle sfide e alle opportunità della transizione verde e digitale;

Visto la comunicazione della Commissione europea (2022/C 80/01), del 18 febbraio 2021, recante «Disciplina in materia di aiuti di Stato a favore del clima, dell'ambiente e dell'energia 2022», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 18 febbraio 2022;

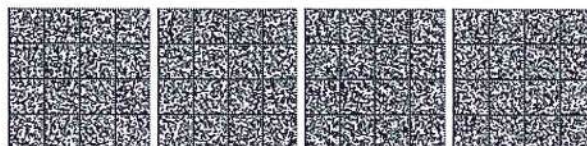
Vista la comunicazione della Commissione (2021/C 58/01), del 18 febbraio 2021, recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio 10160/21, del 6 luglio 2021, relativa all'approvazione del Piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, recante «Attuazione della direttiva 2009/28/CE sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 2001/77/CE e 2003/30/CE»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 46, recante «Attuazione della direttiva 2010/75/UE relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate



omissis



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

3

Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018.

Rep. Atti n. ^{181/CSR} 7 novembre 2019

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella seduta del 7 novembre 2019

VISTO l'articolo 2, comma 1, lettera b) e l'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che, in attuazione del principio di leale collaborazione, attribuiscono a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze per svolgere attività di interesse comune;

VISTO il decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 che, all'articolo 11 detta disposizioni in materia di controllo della spesa sanitaria;

VISTO l'articolo 17, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, che introduce misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario ed, in particolare, il comma 1, lettera c), ed il comma 2, in materia di tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici;

VISTO l'articolo 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e in particolare:

- il comma 1, lettera b): *"al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento (...);*

- il comma 8: *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. 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";*

- il comma 9: *"L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento*



AP
G



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

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

VISTA la nota dell'8 agosto 2019, con la quale il Ministero della salute ha inviato lo schema di accordo indicato in oggetto;

VISTA la nota del 13 agosto 2019 dell'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo;

VISTA la nota del 16 ottobre 2019 con la quale è stata convocata una riunione tecnica per il giorno 24 ottobre 2019;

VISTA la nota del 22 ottobre 2019 con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito al provvedimento in oggetto, diramato in data 23 ottobre 2019;

CONSIDERATO CHE nella riunione tecnica si è condiviso il testo dello schema di accordo;

VISTA la comunicazione del 29 ottobre 2019 con la quale è stato espresso dal Coordinamento della Commissione salute delle Regioni l'assenso tecnico sul provvedimento;

RITENUTO, in analogia con quanto disciplinato per l'anno 2019, di fissare il tetto di spesa di ciascuna regione per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard per ognuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

CONSIDERATO che il previgente testo del citato comma 8 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";

CONSIDERATO che il primo periodo del citato comma 8, come modificato dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 prevede invece che l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale, "rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute";

RITENUTO che, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici - rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda correlato alle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE per ciascuno degli anni considerati - debba essere dichiarato con decreto del

AP
S





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre 2019;

CONSIDERATO altresì che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole sullo schema di accordo del Ministero della salute, con la raccomandazione di valutare quanto previsto dall'art. 9 ter, co. 1 lettera b) del Decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015, relativamente alla composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna Regione;

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, nei termini di seguito indicati:

Articolo 1 Oggetto dell'accordo

1. Con il presente accordo sono definiti, in attuazione dell'articolo 9 ter, comma 1, lettera b), del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto dei dispositivi medici, dei dispositivi impiantabili attivi e dei dispositivi medico diagnostici in vitro, di seguito denominati "dispositivi medici".
2. Sono altresì definite le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale di cui al comma 1 del presente articolo.
3. Le premesse al presente accordo costituiscono parte integrante dello stesso.

Articolo 2

Dati di riferimento e metodo di calcolo dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018

1. Ai fini del calcolo dei tetti di cui all'articolo 1 e dell'eventuale superamento, si fa riferimento ai seguenti dati riferiti alle singole annualità 2015, 2016, 2017 e 2018:
 - a) finanziamento per il fabbisogno sanitario nazionale standard di cui all'articolo 26 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68;
 - b) fabbisogni sanitari regionali standard di cui all'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68;
 - c) finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR, di cui all'articolo 19, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e s.m.i.;
 - d) costo di acquisto dei dispositivi medici, rilevato nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico - modello CE - di cui al decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012;

pp
6





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

2. Per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali sono fissati nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come riportato nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente Accordo.

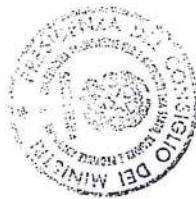
Articolo 3

Modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale

1. In attuazione di quanto previsto dall'articolo 9 ter, comma 8, del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall' articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale è certificato con successivo decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e della finanze, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico.
2. Le modalità procedurali del ripiano saranno definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 9, del decreto legge n. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

MP
SEGRETARIO
Cons. Elisa Grande

Elisa Grande



IL PRESIDENTE
On. Francesco Boccia

Francesco Boccia

Tabella 1

Tetti regionali 2015 al 4,4% della quota FSN			
(unità di euro)			
Regione	Fondo sanitario nazionale 2015	Tetto 4,4 %	
	a	b = a * 0.044	
010	PIEMONTE	8.085.694.553	355.770.560
020	VALLE D'AOSTA	228.564.285	10.056.829
030	LOMBARDIA	17.873.197.113	786.420.673
041	BOLZANO	891.619.885	39.231.275
042	TRENTO	939.051.563	41.318.269
050	VENETO	8.815.454.355	387.879.992
060	FRIULI	2.218.548.454	97.616.132
070	LIGURIA	3.070.515.650	135.102.689
080	EMILIA ROMAGNA	8.065.959.998	354.902.240
090	TOSCANA	6.876.120.020	302.549.281
100	UMBRIA	1.649.060.377	72.558.657
110	MARCHE	2.843.545.149	125.115.987
120	LAZIO	10.471.149.560	460.730.581
130	ABRUZZO	2.415.553.407	106.284.350
140	MOLISE	607.608.353	26.734.768
150	CAMPANIA	10.293.079.407	452.895.494
160	PUGLIA	7.263.808.787	319.607.587
170	BASILICATA	1.055.840.579	46.456.985
180	CALABRIA	3.534.878.382	155.534.649
190	SICILIA	8.939.512.023	393.338.529
200	SARDEGNA	2.939.854.058	129.353.579
Totale nazionale		109.078.615.957	4.799.459.102



Tabella 2

Tetti regionali 2016 al 4,4% della quota FSN
(unità di euro)

Regioni		Fondo sanitario nazionale 2016	Tetto 4,4 %
		a	b = a * 0.044
010	PIEMONTE	8.194.515.705	360.558.691
020	VALLE D'AOSTA	230.404.789	10.137.811
030	LOMBARDIA	18.079.496.129	795.497.830
041	BOLZANO	901.461.610	39.664.311
042	TRENTO	948.978.013	41.755.033
050	VENETO	8.922.399.643	392.585.584
060	FRIULI	2.241.143.995	98.610.336
070	LIGURIA	3.094.348.893	136.151.351
080	EMILIA ROMAGNA	8.172.307.513	359.581.531
090	TOSCANA	6.957.188.903	306.116.312
100	UMBRIA	1.668.440.031	73.411.361
110	MARCHE	2.868.128.037	126.197.634
120	LAZIO	10.612.920.817	466.968.516
130	ABRUZZO	2.436.985.382	107.227.357
140	MOLISE	609.337.536	26.810.852
150	CAMPANIA	10.429.111.875	458.880.923
160	PUGLIA	7.321.652.518	322.152.711
170	BASILICATA	1.065.424.325	46.878.670
180	CALABRIA	3.553.250.681	156.343.030
190	SICILIA	9.075.912.657	399.340.157
200	SARDEGNA	2.972.712.661	130.799.357
Totale nazionale		110.356.121.713	4.855.669.355

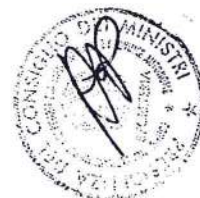


Tabella 3

Tetti regionali 2017 al 4,4% della quota FSN
(unità di euro)

Regioni		Fondo sanitario nazionale 2017	Tetto 4,4 %
		a	b = a * 0,044
010	PIEMONTE	8.293.798.632	364.927.140
020	VALLE D'AOSTA	230.951.029	10.161.845
030	LOMBARDIA	18.433.148.316	811.058.526
041	BOLZANO	914.066.711	40.218.935
042	TRENTO	960.185.382	42.248.157
050	VENETO	9.070.496.758	399.101.857
060	FRIULI	2.252.624.767	99.115.490
070	LIGURIA	3.130.412.554	137.738.152
080	EMILIA ROMAGNA	8.305.743.070	365.452.695
090	TOSCANA	7.056.759.967	310.497.439
100	UMBRIA	1.685.460.460	74.160.260
110	MARCHE	2.909.177.578	128.003.813
120	LAZIO	10.786.205.464	474.593.040
130	ABRUZZO	2.467.826.336	108.584.359
140	MOLISE	607.593.206	26.734.101
150	CAMPANIA	10.533.002.216	463.452.098
160	PUGLIA	7.431.894.003	327.003.336
170	BASILICATA	1.079.720.885	47.507.719
180	CALABRIA	3.594.568.307	158.161.006
190	SICILIA	9.196.419.373	404.642.452
200	SARDEGNA	2.997.664.764	131.897.250
Totale nazionale		111.937.719.778	4.925.259.670

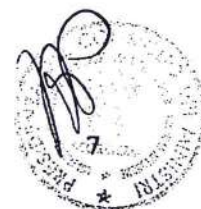


Tabella 4

Tetti regionali 2018 al 4,4% della quota FSN (unità di euro)

Regioni	Fondo sanitario nazionale 2018	Tetto 4,4 %
	a	b = a * 0.044
010 PIEMONTE	8.347.034.059	367.269.499
020 VALLE D'AOSTA	232.571.313	10.233.138
030 LOMBARDIA	18.652.861.711	820.725.915
041 BOLZANO	929.052.578	40.878.313
042 TRENTO	970.640.595	42.708.186
050 VENETO	9.143.302.290	402.305.301
060 FRIULI	2.267.228.365	99.758.048
070 LIGURIA	3.133.938.645	137.893.300
080 EMILIA ROMAGNA	8.366.241.027	368.114.605
090 TOSCANA	7.101.762.930	312.477.569
100 UMBRIA	1.691.187.046	74.412.230
110 MARCHE	2.900.462.904	127.620.368
120 LAZIO	10.879.447.422	478.695.687
130 ABRUZZO	2.478.910.075	109.072.043
140 MOLISE	590.253.286	25.971.145
150 CAMPANIA	10.625.812.623	467.535.755
160 PUGLIA	7.485.255.883	329.351.259
170 BASILICATA	1.081.879.810	47.602.712
180 CALABRIA	3.614.318.603	159.030.019
190 SICILIA	9.258.097.552	407.356.292
200 SARDEGNA	3.023.694.092	133.042.540
Totale nazionale	112.773.952.810	4.962.053.924



4



*Ministero dell'Economia e
delle Finanze*



Ministero della Salute

Assessorati alla Sanità
delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e di Bolzano
LORO SEDI (via PEC)

E per conoscenza:

Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento
per la Ragioneria dello Stato
PEC
rgs.ragionieregenerale.coordinaamento@pec.mef.gov.it

Ispettorato generale per la spesa sociale

*Ispettorato Generale per l'informatizzazione della
contabilità di Stato*

Agenzia delle entrate
*Direzione Centrale Amministrazione, Pianificazione e
Controllo*
PEC(agenziaentratepec@pce.agenziaentrate.it)

Ministero della salute

Direzione Generale della programmazione sanitaria
PEC(dgprog@postacert.sanita.it)

*Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio
farmaceutico*
PEC(dgfdm@postacert.sanita.it)

*Direzione generale della digitalizzazione, del sistema
informativo sanitario e della statistica*
PEC (dgsi@postacert.sanita.it)

OGGETTO: Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, comma 8, del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145

Come noto, l'art. 9-ter del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge di conversione 6 agosto 2015, n. 125, contiene disposizioni in materia di tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di concorso da parte delle aziende fornitrici al ripiano dell'eventuale superamento, a decorrere dal 2015. 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, ha previsto, tra l'altro, che il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici debba essere rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda anziché, come originariamente previsto, sulla base dei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE. Inoltre 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".

Al fine di dare compiuta applicazione alle citate norme, si ritiene di fornire le indicazioni di seguito riportate.

A decorrere dal 2019

Al fine di assicurare la separata evidenza del costo del bene dal costo dell'eventuale servizio, si fa presente che il formato della fattura elettronica prevede una rappresentazione delle operazioni organizzata per linee di dettaglio, i cui elementi informativi si ripetono distintamente per i beni o per i servizi formanti oggetto dell'operazione. Pertanto ai fini della separata indicazione del dispositivo medico e del servizio occorrerà utilizzare distinte linee di dettaglio.

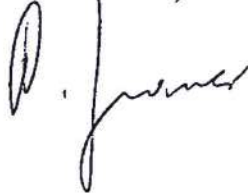
Al riguardo si rammenta, come già rappresentato con note di queste Amministrazioni, numero DGSISS 0001341-P-19/02/2016 e 0003251-P-21/04/2016, che per il dispositivo medico dovranno essere valorizzati gli elementi componenti la struttura dati <CodiceArticolo> nelle modalità indicate di seguito:

<CodiceTipo>	'DMX', con X=[1 2 0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
<CodiceValore>:	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010) o decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio 2014). Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.

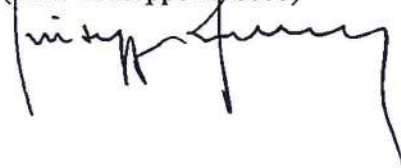
Si raccomanda la tempestiva diffusione di tali indicazioni verso i fornitori e la puntuale verifica da parte delle strutture sanitarie dell'applicazione delle medesime.

Attesa la rilevanza della materia, si richiede di assicurare la massima attenzione nella puntuale applicazione delle suddette indicazioni.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO
STATO
(dott. Daniele Franco)



IL SEGRETARIO GENERALE DEL
MINISTERO DELLA SALUTE
(dott. Giuseppe Rocco)



Ecc.mo Ministero della Salute

Attestazione di conformità

Io sottoscritto **Avv. Gianluca Calistri** (C.F. CLSGLC77H08H501Q), del foro di Roma, nella qualità di difensore della **Orga Bio Human S.r.l.**, con sede legale in Roma, Via Amsterdam n. 75 (C.F./P.Iva 05704711000), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Dott. Paolo Rosati, in virtù di procura speciale *ex art. 83 c.p.c.*, in calce su foglio separato al ricorso straordinario, ai sensi e per gli effetti dell'art. 9 comma 1 bis L. 53/1994 nonché dell'art. 23 comma 1 D.Lgs. n. 82/2005, attesto che il messaggio di posta elettronica certificata con il quale si è proceduto in data 13 gennaio 2023 ad eseguire notificazione ai sensi della legge n. 53 del 1994 dall'indirizzo gianluccalistri@ordineavvocatiroma.org ai destinatari:

- **Ministero della Salute**, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dell'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma in Via dei Portoghesi n. 12, CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dell'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma in Via dei Portoghesi n. 12, CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente in carica e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dell'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma in Via dei Portoghesi n. 12, CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata

all'indirizzo PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dell'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma in Via dei Portoghesi n. 12, CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Conferenza delle Regioni e Province Autonome**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **conferenza@pec.regioni.it** estratto dal sito istituzionale perché non presente negli Elenchi Pubblici;

- **Regione Abruzzo**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **contenzioso@pec.regione.abruzzo.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Abruzzo**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dell'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma in Via dei Portoghesi n. 12, CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Basilicata**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **ufficio.legale@cert.regione.basilicata.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Calabria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **capogabinettopresidenza@pec.regione.calabria.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;
- **Regione Campania**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **us01@pec.regione.campania.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;
- **Regione Emilia-Romagna**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **attigiudiziali@postacert.regione.emilia-romagna.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;
- **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **IPA Indice dei domicili digitali della Pubblica Amministrazione e dei Gestori di Pubblici Servizi**;
- **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dell'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma in Via dei Portoghesi n. 12 , CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;
- **Regione Lazio**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **protocollo@regione.lazio.legalmanil.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Liguria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **protocollo@pec.regione.liguria.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;
- **Regione Lombardia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **presidenza@pec.regione.lombardia.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;
- **Regione Marche**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **regione.marche.protocollogiunta@emarche.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;
- **Regione Molise**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **regionemolise@cert.regione.molise.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **IPA Indice dei domicili digitali della Pubblica Amministrazione e dei Gestori di Pubblici Servizi**;
- **Regione Molise**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dell'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma in Via dei Portoghesi n. 12, CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;
- **Regione Piemonte**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;
- **Regione Puglia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata

all'indirizzo PEC: avvocaturaregionale@pec.rupar.puglia.it estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: pres.arealegale@pec.regione.sardegna.it estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dell'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma in Via dei Portoghesi n. 12, CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Siciliana**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: segreteria.generale@certmail.regione.sicilia.it estratto dal seguente Elenco Pubblico: **IPA Indice dei domicili digitali della Pubblica Amministrazione e dei Gestori di Pubblici Servizi**;

- **Regione Siciliana**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dell'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma in Via dei Portoghesi n. 12, CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Siciliana - Assessorato alla Salute**, in persona dell'Assessore e legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: assessorato.salute@certmail.regione.sicilia.it estratto dal seguente

Elenco Pubblico: **IPA Indice dei domicili digitali della Pubblica Amministrazione e dei Gestori di Pubblici Servizi;**

- **Regione Siciliana - Assessorato alla Salute**, in persona dell'Assessore e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dell'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma in Via dei Portoghesi n. 12, CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Toscana**, in persona dell'Assessore e legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **regionetoscana@postacert.toscana.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Umbria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **regione.giunta@postacert.umbria.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Autonoma Valle D'Aosta**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **sanzioni_amministrative@pec.regione.vda.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde** e all'indirizzo PEC: **segretario_generale@pec.regione.vda.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **IPA Indice dei domicili digitali della Pubblica Amministrazione e dei Gestori di Pubblici Servizi;**

- **Regione Autonoma Valle D'Aosta**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dell'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma in Via dei Portoghesi n. 12, CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo

PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Regione Veneto**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **protocollo.generale@pec.regione.veneto.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **presidente_attigiudiziari@pec.provincia.tn.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dell'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma in Via dei Portoghesi n. 12, CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Provincia Autonoma di Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **anwaltschaft.avvocatura@pec.prov.bz.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Provincia Autonoma di Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dell'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma in Via dei Portoghesi n. 12, CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **RegInde**;

- **Roche Diagnostics S.p.A.**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, CAP 00187, trasmettendone copia informatica a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo PEC: **rochediagnostics@roche.legalmail.it** estratto dal seguente Elenco Pubblico: **CCIAA**;

le ricevute di accettazione e quelle di avvenuta consegna, la relata di notifica (in originale firmata digitalmente con rapporto di verifica), il ricorso straordinario (in originale firmato digitalmente con rapporto di verifica), la relativa procura speciale (firmata digitalmente con rapporto di verifica), l'indice degli atti e documenti ed i documenti allegati pari a 148 facciate stampate ed unite in un unico documento costituito dalla suddetta relata di notifica, dal suddetto ricorso straordinario con procura speciale in calce e prove di notifica nonché l'indice degli atti e documenti ed i documenti allegati, **sono copie cartacee conformi ai rispettivi originali informatici da cui sono stati estratti.**

Roma, 13 gennaio 2023

Avv. Gianluca Calistri



N. Raccomandata

14538878961-8



Posteitaliane

EP1816/EP1825 - Mod. 22 R - MOD. 04000B (EX 8180E) - St. [1] Ed. 09

Accettazione **RACCOMANDATA**

RICEVUTA

È vietato introdurre denaro e valori nelle raccomandate: Poste Italiane SpA non ne risponde

Si prega di compilare a cura del mittente a macchina o in stampatello

DESTINATARIO	DESTINATARIO	MINISTERO DELLA SANTE	
	VIA / PIAZZA	VIALE GIORGIO RIBOTTA	5
	C.A.P.	00144 ROMA	N° CIV. RM
	COMUNE	ROMA	PROV. RM
MITTENTE	MITTENTE	STUDIO LEGALE SLM&ASSOCIATI	
	VIA / PIAZZA	00197 ROMA - VIALE BRUNO BUOZZI, 109	N° CIV.
	C.A.P.	00197 ROMA - VIALE BRUNO BUOZZI, 109	PROV.
	COMUNE	ROMA	PROV. RM
SERVIZI ACCESSORI RICHIESTI		<input type="checkbox"/> Via aerea	<input checked="" type="checkbox"/> A.R.
Contrassegnare la casella interessata		<input type="checkbox"/> Assegno € _____	(in cifre)

Fraz. 55654 Sez. 03 Operaz. 359
Causale: R 13/01/2023 18:33
Peso gr.: 819 Tariffa € 12.40 Affr. € 12.40
Serv. Agg.: AR

Bollo (accettazione manuale)

TASSE

Avviso di ricevimento

compilazione a cura del mittente

<input checked="" type="checkbox"/> Raccomandata	<input type="checkbox"/> Pacco
<input type="checkbox"/> Assicurata	Euro _____

14538878961-8
Numero (1)

Data di spedizione _____ Dall'ufficio di _____

compilazione a cura del mittente

Destinatario **MINISTERO DELLA SANTE**

Via **VIALE GIORGIO RIBOTTA N.5**

C.A.P. **00144 ROMA** Località **Viale Giorgio Ribotta, 5**

Firma per esteso del ricevente _____ Data _____ Firma dell'incaricato alla distribuzione _____

ACCETTAZIONE CORRISPONDENZA

Consegna effettuata secondo le Condizioni Generali del Servizio Postale Universale

- invii multimediali
- sottoscrizione rifiutata



(1) - il numero è riportato sull'etichetta del codice 2DCOMM applicata sul fronte.

Posteitaliane

Avviso di ricevimento 

Lineaevolution

Tecnologia per la qualità.

┌ applicare etichetta Codice 2DCOMM e N° Invio ┐



Mod. 2310 - Mod.01304D - Ed.11/20 - EP2159C/EP2160C - SI (3)

Da restituire a

**STUDIO LEGALE
SLM&ASSOCIATI**

00197 ROMA - VIALE BRUNO BUOZZI, 109
TEL. 06 69200641 - FAX 06 69208021

