

Avv. RICCARDO PAGANI

Via Menicucci, 1- 60121 ANCONA
Tel 071/206698 – Fax 071/206680
avv.riccardopagani@gmail.com

ECCMO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO DEL LAZIO
SEDE DI ROMA

RICORSO
PER TRASPOSIZIONE DEL RICORSO
STRAORDINARIO AL CAPO DELLO STATO

proposto dalla proposto dalla **BIOLOGICAL SALES NETWORK** (P. I.V.A.11317290150), di seguito B.S.N., con sede in CASTELLEONE (CR) Via COELLI 18, nella persona del legale rappresentante pro tempore Sig. Giacinto Guercilena, rappresentata e difesa - in virtù di delega conferita con atto separato – dall'avv. Riccardo Pagani (C.F.:PGNRCCR50T23H037C//PEC: riccardo.pagani@pecordineavvocatiancona.it), del Foro di Ancona ivi con studio alla Via Menicucci n. 1, con domicilio digitale presso l'indirizzo PEC riccardo.pagani@pecordineavvocatiancona.it.

RICORRENTE

CONTRO

- il MINISTERO DELLA SALUTE c.f. 80242250589 in persona del Ministro legale rappresentante pro tempore, corrente in Viale Giorgio Ribotta n 5, 00144 ROMA, domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA, PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it e estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- il MINISTERO DELLA SALUTE c.f. 80242250589 in persona del Ministro legale rappresentante pro tempore, corrente in Viale Giorgio Ribotta n 5, 00144 ROMA, PEC atti.giudiziari@postacert.sanita.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE.), gestito dal Ministero della Giustizia
- il MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE c.f. 80415740580 in persona del Ministro legale rappresentante pro tempore, corrente in Via XX Settembre n. 97, 00187 ROMA, domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA, PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- il MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE c.f. 80415740580 in persona del Ministro legale rappresentante pro tempore, corrente in Via XX Settembre n. 97, 00187 ROMA, PEC mef@pec.mef.gov.it estratto dall'Indice dei domicili digitali della pubblica amministrazione e dei gestori di pubblici servizi – IPA, in quanto non presente nel registro PP.AA.;

- PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI c.f. 80249550585 in qualità di Presidente della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, corrente in Via Venti Settembre n. 8, 0187 ROMA, domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA, PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI c.f. 80249550585 in qualità di Presidente della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, corrente in Via Venti Settembre n. 8, 0187 ROMA, PEC usg@mailbox.governo.it estratto dall'Indice dei domicili digitali della pubblica amministrazione e dei gestori di pubblici servizi – IPA, in quanto non presente nel registro PP.AA.;
- CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO in persona del legale rappresentante pro tempore domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA, PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME in persona del legale rappresentante pro tempore, corrente in Via Parigi n. 11, 00185 ROMA , PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- REGIONE EMILIA-ROMAGNA, c.f. 80062590379, in persona del legale rappresentante pro tempore, presso la sede, all'indirizzo PEC attigiudiziali@postacert.regione.emilia-romagna.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA, c.f. 80014930327, in persona del legale rappresentante pro tempore, presso la sede, PEC regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it estratto dall'Indice dei domicili digitali della pubblica amministrazione e dei gestori di pubblici servizi – IPA, in quanto non presente sul registro PP.AA.;
- REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA, c.f. 80014930327, in persona del legale rappresentante pro tempore, presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- REGIONE MARCHE, c.f. 80008630420, in persona del legale rappresentante pro tempore, presso la sede, PEC regione.marche.protocollogiunta@emarche.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- REGIONE PIEMONTE, c.f. 80087670016, in persona del legale rappresentante pro tempore, presso la sede, PEC gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;

- REGIONE PUGLIA, 80017210727 in persona del legale rappresentante pro tempore, presso la sede, PEC avvocaturaregionale@pec.rupar.puglia.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- REGIONE TOSCANA, c.f. 01386030488, in persona del legale rappresentante pro tempore, presso la sede, PEC regionetoscana@postacert.toscana.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia
- REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, c.f. 80002270074, in persona del legale rappresentante pro tempore, presso la sede, PEC segretario_generale@pec.regione.vda.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, c.f. 80002270074, in persona del legale rappresentante pro tempore, presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA, PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia
- REGIONE VENETO, c.f. 80007580279, in persona del legale rappresentante pro tempore, presso la sede, PEC protocollo.generale@pec.regione.veneto.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, c.f. 00337460224, in persona del legale rappresentante pro tempore, presso la sede, PEC presidente_attigiudiziari@pec.provincia.tn.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, c.f. 00337460224, in persona del legale rappresentante pro tempore, presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA, PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;

E NEI CONFRONTI DI

- COOK ITALIA s.r.l., P.IVA 00847380961 in persona del legale rappresentante pro tempore, corrente in Via Galileo Galilei n. 32, 20834 NOVA MILANESE, all'indirizzo PEC cookitalia@pec.cook.it estratto dal Registro Generale IniPec gestito dal Ministero dello Sviluppo Economico

CONTROINTERESSATE

PER OTTENERE

l'annullamento dei seguenti atti:

- il Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022 con il quale è stato "certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale" ed attivato il meccanismo del payback (come previsto dal comma 9-bis dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015);
- il Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022) avente ad oggetto "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018";

- l'Accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 07 novembre 2019 in cui furono definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2018 dei dispositivi medici diagnostici in vitro e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei predetti tetti di spesa (repertorio atti 182/CSR);
- per quanto occorrer possa, l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022 (repertorio 22/179/CR6/C7) e quella del 28 settembre 2022 (repertorio 22/186/SR13/C7);
- per quanto occorre possa l'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 (repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022);
- le circolari del Ministero dell'Economia del 19 febbraio 2016 e del 21 aprile 2016, in quanto atti presupposti;
- tutti gli atti richiamati, come atti presupposti, dal Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022 e dal Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022; siccome illegittimi per incostituzionalità della normativa primaria di legge che i provvedimenti amministrativi impugnati vanno ad applicare, e quindi

PER OTTENERE

in via incidentale

mediante scrutinio per remissione a specifica Competenza,

la declaratoria di illegittimità costituzionale delle predetta normativa primaria di legge, ossia:

- del Decreto Legge 9/8/2022 n. 115 come convertito nella Legge 21/9/2022 n. 142;
- del Decreto Legge 19/6/2015 n. 78, convertito nella Legge 6/8/2015 n. 125.

PER OTTENERE

l'annullamento dei seguenti provvedimenti::

- determina 24681 del 14.12.22 della regione Toscana ;
- decreto 52 del 14.12.2022 della regione Marche
- determina 2022-D337-00238 PAT 13812 del 14.12.2022 della provincia autonoma di Trento
- provvedimento 2426/a1400a/2022 del 14.12.2022 della regione Piemonte
- determina 24300 del 12.12.2022 della regione Emilia Romagna
- determina 172 del 13.12.2022 della regione Veneto
- decreto 24408/2022 del 12.12.2022 della provincia autonoma di Bolzano
- determina 121 del 13.12.2022 della regione Abruzzo
- determina 13106 del 14.12.2022 della regione Umbria
- decreto D.G. N.7967 del 14.12.2022 della regione Liguria

Unitamente a tutti provvedimenti noti e non noti stilati dalle singole Aziende sanitarie regionali e provinciali richiamati e fatti propri in detti decreti oltre che posti a presupposto dei singoli provvedimenti regionali e delle province autonome, atti con i quali sono state individuate le imprese fornitrici dei dispositivi medici e quantificato oltre che richiesto il versamento delle quote di ripiano dovute alle singole regioni e province autonome da parte della società B.S.N. per gli anni 2015-2018.

ISTANZA DI ACCESSO

ex ART.116 DEL D.LGS.104/2010

Con il presente ricorso si chiede l'accesso negato, nonostante le motivate istanze prodotte, mediante silenzio rifiuto ovvero alla luce di diniego disposto nelle impugnate delibere. Accesso avanzato al fine di ottenere visione e copia – al fine di poter esercitare il proprio diritto di difesa in giudizio - di tutta la documentazione tecnico-contabile posta a base dei calcoli con i quali è stato quantificata in ogni singola regione e provincia autonoma la richiesta alla scrivente della quota di ripiano oltre al metodo logico-matematico adottato per pervenire all'individuazione quantificazione di dette cifre.

1) IL FATTO

1.1 Il Decreto Legge 19 giugno 2015 n.78, convertito dalla Legge 6 agosto 2015 n.125, all'art. 9-ter, rubricato "Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci" prevedeva al comma 1 lettera b) che "...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 che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso".

1.2 Il comma 557 della legge 145 del 30 dicembre 2018, (Legge di Bilancio di previsione dello Stato per l'anno 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019 – 2021), sostituiva l'originario comma 8 dell'art. 9-ter con la disposizione del seguente letterale tenore: "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".

1.3 Rispetto all'originaria previsione del comma 8¹, a seguito della predetta sostituzione il Decreto del Ministero della Salute non avrebbe più certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto della spesa a livello regionale e nazionale per l'acquisto dei dispositivi medici, salvo congruaggio da certificare con decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, ma avrebbe direttamente certificato il superamento del predetto tetto di spesa, sulla base del fatturato realizzato da ciascuna azienda sanitaria al lordo dell'IVA, con rilevazioni da eseguire entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento, con la novità dell'obbligo di indicare in modo separato nella fatturazione elettronica, anche per i contratti in corso, il costo del bene e il costo del servizio.

1.4 Con Decreto del 6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022), il Ministero della Salute certificava il superamento dei tetti di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018, nei seguenti termini "... 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 Su proposta del Ministero della Salute, con successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e 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. 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."

1.5 Le tabelle indicate all'articolo 1 del predetto Decreto Ministeriale, specificavano i tetti regionali di spesa destinati all'acquisto dei dispositivi medici (pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale), nonché l'ammontare dello scostamento per ogni anno rispetto al tetto, e determinavano quanta parte di detto scostamento (il 40% per l'anno 2015, il 45% per l'anno 2016, il 50% per l'anno 2017 ed il 50% per l'anno 2018) fosse a carico dei fornitori, e ciò per ogni regione e per ogni anno.

1.6 In dette tabelle il ripiano a carico dei fornitori era indicato in € 416.274.918 per l'anno 2015, in € 473.793.126 per l'anno 2016, in € 552.550.000 per l'anno 2017 ed in € 643.322.535 per l'anno 2018, per un totale di € 2.085.941.900 (oltre due miliardi di euro)

1.7 Il sistema raffigurato dal quadro normativo come sopra delineato, per poter entrare in funzione necessitava di ulteriori specificazioni, ossia di una disciplina delle attività di competenza delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, Enti territoriali in possesso dei dati (reali) necessari ad individuare gli operatori economici tenuti al concorso nel ripiano dell'ammontare del superamento dei tetti di spesa, posto a carico degli stessi.

1.8. 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.

1.8 Tanto che, con la Legge 21 settembre n. 142 di conversione del Decreto Legge 9 agosto 2022 n. 115 (cd. “Decreto Aiuti-bis”), entrata in vigore il 22 settembre 2022, a mezzo dell’art.18, rubricato non a caso “Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici”, si introduceva nell’art. 9-ter del richiamato D.L. 78/2015, il comma 9-bis del tenore riprodotto nella nota a piè pagina².

1.9 Ai predetti Enti pubblici territoriali era assegnato il compito di definire, con provvedimento da adottare entro 90 giorni dalla pubblicazione del Decreto del Ministero della Salute del 06 luglio 2022, ossia entro il 14 dicembre 2022, 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, ed era altresì stabilito che entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, sempre il Ministero della Salute avrebbe emanato, d’intesa con la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome altro decreto per l’adozione delle linee guida che gli Enti pubblici territoriali avrebbe provvedimenti di cui si è detto (di indicazione degli operatori economici tenuti al payback) .

1.10 In data 14 settembre 2022, con atto protocollo 22/179/CR6/C7, la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, cui era richiesta l’intesa sullo schema del Decreto Ministeriale per l’adozione della Linee Guida, condizionava l’intesa sullo schema del decreto proposta dal Ministero, all’accettazione di alcune integrazioni, e successivamente, con atto protocollo 22/186/SR13/C7 del 28.09.2022 nuovamente subordinava l’intesa sull’ultima stesura del Decreto Ministeriale, all’assunzione da parte del Governo, dei seguenti impegni. *“...1) individuare il più celermente possibile – e comunque entro la definizione del payback per l’anno 2019 – un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di Aifa per il payback farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell’intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso; 2) aprire un tavolo di confronto con il ministero dell’Economia per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell’eventuale contenzioso; 3) adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, attraverso la costituzione di uno specifico tavolo di lavoro inter-istituzionale,*

² “1. All’articolo 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, 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 delle regioni e delle province autonome 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 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....

per addivenire in tempi rapidi a definire una modalità analoga di ripiano del payback sia farmaceutico che dei dispositivi medici determinata sulla base dell'ammontare del superamento dei tetti nazionali e regionali della spesa farmaceutica e della spesa per l'acquisizione di dispositivi medici allo scopo di assicurare l'appropriatezza nell'assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggior spesa sostenuta, da applicarsi a partire dalle annualità di payback non ancora assegnate alle Regioni e Province autonome.”.

1.11 Con Decreto del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022) il Ministero della Sanità, riferendo di avere “...Acquisita l'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle provincie autonome del 14 settembre 2022” ed “Acquisita l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022”, adottava le linee guida di cui si è detto, strumento propedeutico 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, in calce riportate ³

1.12 Da un agevole accesso al sito internet del Ministero della Salute, si apprende che le Direttive Comunitarie e le norme legislative italiane che le hanno recepite, disciplinano, separatamente, tre categorie di dispositivi medici, ossia (i) i dispositivi medici impiantabili attivi (Direttiva 90/385/CEE à□ D.lgs. 14 dicembre 1992 n. 597), (ii) i dispositivi medici (in genere) (Direttiva 93/42/CEE à□ D.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46) e (iii) i dispositivi diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE à□ D.lgs. 08 settembre 2000 n. 332).

3 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 nella 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.

1.13 In base alla definizione rinvenibile nel D.lgs. n. 46/1997, che riguarda la generalità dei dispositivi, diversi da quelli che hanno una regolamentazione specifica, è "...a) dispositivo medico: qualsiasi strumento apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il loro corretto funzionamento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione può essere assistita da questi mezzi, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di: 1) diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; 2) diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap; 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; 4) intervento sul concepimento...".

1.14 Rientrano in detta ampia fattispecie, come detto, anche i dispositivi medici che hanno una differente e specifica finalità, quali quelli destinati all'esecuzione della diagnostica in vitro, che sono definiti dal D.lgs. 08 settembre 2000 n. 332, art. 1, come "... b) dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro".

1.15 La classificazione di dispositivo medico-diagnostico in vitro, è estesa dall'art. 1 del richiamato D.lgs. 332/2000 anche agli accessori definiti "...prodotto che, pur non essendo un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato in modo specifico dal suo fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione conformemente alla sua destinazione; ai fini della presente definizione, i dispositivi di tipo invasivo destinati a prelevare campioni e i dispositivi posti in diretto contatto con il corpo umano per ottenere un campione, ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni...".

1.16 I provvedimenti oggetto di impugnazione, di attuazione di una normativa primaria i cui vizi di legittimità costituzionale ed eurocomunitaria saranno nel prosieguo trattati, interessa la commercializzazione di tutti i dispositivi medici, che sono beni e strumenti eterogenei, la cui fornitura talvolta si sostanzia nella consegna di un bene che viene subito consumato nell'utilizzo, talaltra nella consegna di uno strumento soggetto ad utilizzo reiterato (per cui viene corrisposto un canone di locazione), talaltra ancora nella prestazione di un servizio.

1.17 L' ANALYTICAL , come si evince dalla visura camerale prodotta a corredo del presente ricorso, è un operatore del mercato italiano della diagnostica in vitro finalizzata alla fornitura di test salvavita in urgenza

solo presso gli ospedali pubblici nazionali, che negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ha eseguito in favore delle Aziende del Servizio Sanitario Nazionale rilevanti forniture di Dispositivi Medici donde il proprio interesse a far valere i vizi di legittimità che affliggono gli atti impugnati e la normativa primaria di cui costituiscono attuazione, vizi che sono declinati nel seguente sezione.

1.18 La ricorrente formulava, a tutte le regioni e province autonome richiedenti, istanza di accesso ai documenti amministrativi al fine di accedere, mediante visione e contestuale estrazione di copia e/o consegna tramite posta elettronica certificata, a tutta la documentazione contenente i dati – unitamente ai passaggi logico-matematici che ne sono l'intelligibile presupposto - utilizzati per addivenire alla quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle market shares e delle quote di ripiano assegnate alle aziende fornitrici, con particolare riferimento: (i) Ai prospetti riepilogativi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché alle singole fatture computate nei suddetti prospetti; (ii) Ai modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dei singoli enti regionali, dai quali sono state tratte le informazioni utilizzate da codesta Amministrazione ai fini del calcolo previsto dalla normativa; (iii) 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; (iv) Alla documentazione dalla quale si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa; (v) Alla documentazione dalla quale si evinca lo scorporo del costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici inclusi nel procedimento; (vi) Alle note metodologiche eventualmente contenenti i criteri seguiti nelle operazioni di calcolo previste dalla normativa, nonché ai verbali, pareri, relazioni, linee guida, o altri atti comunque denominati eventualmente formati dagli organi amministrativi che materialmente si siano occupati del procedimento di quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle market shares e delle quote di ripiano.

Parimenti si formulavano le seguenti osservazioni ex art.10 l.n.241/1990: “.....Codesta Spett.le Amministrazione non ha fornito alcuna indicazione circa la metodologia utilizzata per la quantificazione della spesa sostenuta negli anni di riferimento per l'acquisto diretto dei dispositivi medici nonché per il calcolo dell'entità del superamento dei relativi tetti e del conseguente ripiano da addossarsi a carico della scrivente società. In particolare, la scrivente non è allo stato in grado di identificare quali tipologie di dispositivi medici siano state ricomprese nel calcolo, se e come codesta Amministrazione abbia scorporato dalla spesa sostenuta per il relativo acquisto il costo dei servizi connessi alla fornitura (così come previsto dalla normativa) e, più in generale, di individuare e valutare i criteri seguiti nell'espletamento della complessa attività di elaborazione richiesta nella fattispecie.

Inoltre, non è stata messa a disposizione delle aziende la documentazione, anche di carattere contabile, contenente i dati e le informazioni sulla cui base tali calcoli sono stati effettuati, rendendo impossibile operare qualsivoglia verifica in ordine alla correttezza della quantificazione dell'importo richiesto a titolo di ripiano a carico della scrivente società.

Quanto sopra priva di effettività i diritti di partecipazione al procedimento spettanti alla scrivente azienda, rendendoli sostanzialmente inutili in palese violazione delle disposizioni dettate in proposito dalla legge n. 241/1990, nonché del principio generale di trasparenza dell'azione amministrativa..... Si chiede, pertanto, che codesta Spett.le Amministrazione metta a disposizione della scrivente azienda l'intero complesso di dati utilizzati per addivenire alla quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle market shares e delle quote di ripiano, nonché tutte le fonti dai quali i dati stessi sono stati estratti.

Si sottolinea, altresì, che la prevista compensazione/concorrenza al ripiano (ex art.9 bis del D.L. 78/2015 s.m.), non è esercitabile atteso che si tratta di un credito oggetto di contestazione avanti la giustizia amministrativa e, come tale, non è liquido né esigibile.” A dette istanze le Regioni e le provincie – ad eccezione della provincia autonoma di Bolzano - non davano alcun riscontro a dette istanze mentre le regioni Valle d'Aosta e Veneto affermavano che per l'istanza sono competenti le singole aziende sanitarie che nulla riferivano in merito. Enti locali che comunque comunicavano alla scrivente – mediante le impugnate deliberazioni – la quota da corrispondere entro 30 giorni dalla ricezione della PEC o dalla pubblicazione dell'atto sul sito regionale, in caso contrario si sarebbe dato corso alla compensazione prevista al penultimo periodo del comma 9 bis dell'art.9 ter del decreto legge 19 giugno 2015 n.78 convertito dalla legge 6 agosto 2015 n. 125.

Richiesta che - attesa l'enorme cifra richiesta pari al 25% del fatturato e, quindi, superiore al patrimonio netto aziendale, crea con gravissimo ed irreparabile danno per la scrivente.

Condizione che impone la richiesta di sospensione cautelare.

A tutt'oggi non risultano pervenuti sulla posta certificata – forse per motivo tecnici connessi con il gran numero di ricorsi proposti avverso il payback - atti di opposizione al ricorso con istanza di trasposizione del giudizio e, pertanto, per mero tuziorismo difensivo si procede ai sensi dell'art.48 del cpa.

2) MOTIVI IN DIRITTO

2.1) Vizio di legittimità del Decreto legge 19/6/2015 n. 78, convertito in Legge 6/8/2015 n. 125, del Decreto-legge 9/8/2022 n. 115 convertito in Legge 21/9/2022 n. 142, del Decreto Ministero Salute del 6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022), del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022), per violazione 3 e 53 della Costituzione.

2.1.1 I provvedimenti di natura amministrativa impugnati con il presente ricorso, mirano ad ottenere dagli operatori del mercato dei dispositivi medici, tra cui come detto la ricorrente, il pagamento di una somma rapportata in percentuale fissa, al fatturato realizzato (compresa IVA) per le forniture eseguite in favore della Aziende del Servizio Sanitario Nazionale negli anni 2015-2018, ed assumono a tutti gli effetti natura tributaria e segnatamente di imposta [definita come “...prestazione coattiva dovuta dal soggetto passivo senza alcuna relazione specifica con una particolare attività dell'ente pubblico, e tantomeno a favore del soggetto stesso il quale è obbligato ad adempiere quella prestazione quando egli si trovi in un dato rapporto (fissato dalla legge) con il presupposto di fatto legislativamente stabilito...” (Gian Antonio Micheli “Corso di Diritto Tributario” Ed. UTET, Ed. 1979, pag. 18)].

2.1.2 All'operatore economico che ha fornito dispositivi medici viene infatti imposto coattivamente di concorrere alle spese della collettività organizzata, con il pagamento di una somma rapportata ad un fatturato realizzato (compresa IVA) che non è nella fattispecie, per le ragioni di seguito specificate, indice di capacità contributiva.

2.1.3 Ai sensi dell'art. 53 della Costituzione, "Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva. Il sistema tributario è informato a criteri di progressività", ma nella fattispecie, gli atti impugnati e le norme primarie di cui costituiscono attuazione, violano il principio della capacità contributiva, e con esso l'art. 53 sopra richiamato, perché nel determinare l'entità dell'importo da pagare (payback), gli atti e le norme in questione non fanno in alcun modo riferimento all'utile conseguito dall'operatore economico bensì ad un fatturato che per plurime ragioni non costituisce indice rivelatore di capacità contributiva, prima tra tutte quella di non considerare i costi che ogni operatore sostiene per erogare la prestazione che quel fatturato realizza.

2.1.4 Si considerino al riguardo i molteplici elementi che nel caso di specie consentono di ritenere errata l'equazione < fatturato = capacità contributiva >:

- l'operatore nella maggior parte dei casi ha eseguito la fornitura che ha generato il fatturato, all'esito di una gara d'appalto aggiudicata per un prezzo inferiore a quello della base d'asta, che l'Amministrazione riteneva prezzo adeguato a remunerare convenientemente la prestazione dall'aggiudicatario sulla base del prezzo di precedenti aggiudicazioni ovvero a seguito di una ricerca di mercato;
- il quadro normativo non considera che, con specifico riferimento alla fornitura di dispositivi medici, la remunerazione sovente interviene sulla base di un "prezzo a test" (poniamo a titolo ipotetico € 3,00 per ogni test volto ad accertare la percentuale di colesterolo presente ne sangue), determinato dall'aggiudicatario tenendo conto (i) del costo del reagente, (ii) del costo dei consumabili, (iii) del costo della locazione dell'analizzatore, (iv) del costo dell'assistenza tecnica, (v) degli oneri di sicurezza indicati dalla Stazione Appaltante e di quelli propri dell'aggiudicatario (incomprimibili), (vi) dei costi di adeguamento edile ed impiantistico sostenuti per l'installazione della strumentazione, onde considerare il fatturato indice di capacità contributiva risulta profondamente errato: Parimenti gli Enti pubblici richiedono di norma che la fornitura dei dispositivi medici avvenga mediante la formula "all inclusive" che comprende nel prezzo sia la fornitura dei dispositivi medici che dei servizi necessari alla loro produzione;
- il quadro normativo, parametrando l'ammontare del payback di ogni operatore economico al fatturato realizzato nel corso dell'anno, omette di considerare che nell'ambito dei dispositivi medici, la fornitura ha ad oggetto beni consumabili, suscettibili di un solo utilizzo, beni il cui utilizzo è reiterato e si protrae per tutta la durata dell'appalto, e servizi e tali differenti fattori non assumono alcun rilievo nonostante il comma 8 dell'art. 9-ter del Decreto Legge 19 giugno 2015 n.78, convertito dalla Legge 6 agosto 2015 n.125 attualmente vigente, differenzi la fatturazione del costo del bene da quello del costo del servizio;
- il quadro normativo non considera che nell'aggiudicazione dei pubblici appalti di fornitura di dispositivi medici, l'operatore che intenda conseguire l'affidamento, talvolta pratica un ribasso considerevole rispetto

alla base d'asta, tale da configurare l'offerta come "anomala", ed avvio di un procedimento volto alla verifica dell'anomalia in termini di sostenibilità economica della prestazione da erogare, procedimento in cui l'operatore deve dimostrare che una convenienza, seppur ridotta, comunque permanga, con ulteriore dimostrazione della correttezza dell'affermazione per cui il fatturato realizzato non rappresenta utile/reddito e quindi indice di capacità contributiva.

2.1.5 Quanto predetto, costituisce idoneo substrato che supporta la censura di violazione da parte della normativa primaria, ed in via derivata da parte dei provvedimenti amministrativi di attuazione, del principio di uguaglianza affermato dall'art. 3 della Carta Costituzionale, perché è evidentissimo che non tutti i fornitori di dispositivi medici realizzano il medesimo utile, e soprattutto giammai il fatturato conseguito da ognuno è indice della medesima capacità contributiva.

2.1.6 Come riferito in precedenza, la categoria dei dispositivi medici è vastissima tanto che la Classificazione Nazionale come modificata da DM 10.11.2021, contempla ben 22 categorie⁴, e ferma restando una disparità di trattamento tra gli operatori del mercato dei dispositivi medici rispetto a quelli operanti in altri settori industriali, che pur intrattengono rapporti di fornitura con le Aziende Sanitarie del Servizio nazionale senza essere assoggettate a payback, un'ulteriore disparità sorge tra gli operatori del settore dei dispositivi medici proprio in relazione e conseguenza della grande differenza di costi sostenuti e di utili conseguiti in ragione di quanto indicato al precedente punto 2.1.4..

2.1.7 Il payback riguardante il superamento dei tetti di spesa nazionali e regionali fissati per l'acquisto dei dispositivi medici, per come disciplinato dai provvedimenti impugnati, e dalle norme primarie di cui si è più volte detto, andrà ad incidere in modo considerevolmente differente tra gli operatori di altri settori industriali, con un intollerabile violazione del precetto costituzionale anche da ultimo richiamato. A tal proposito è necessario sottolineare che i costi sostenuti dalla regioni comprendono anche i tetti di spesa relativi alle strutture sanitarie private operanti in regime di convenzione con il S.S.N. che – pur avendo contribuito a lievitare detti costi – sono totalmente sottratte all'applicazione del meccanismo del payback, con conseguente illegittimo ulteriore e unico addebito di tutte le spese relative ai dispositivi medici solo sulle ditte che hanno fornito enti pubblici (disparità di trattamento).

4 A) DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA, B) DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA, C) DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO, D) DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI, F) DISPOSITIVI PER DIALISI, G) DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE, H) DISPOSITIVI DA SUTURA, J) DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI, K) DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA, L) STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE, M) DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE, N) DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE, P) DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI, Q) DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA, R) DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA, S) DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z), T) DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI), U) DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE, V) DISPOSITIVI VARI, W) DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D.Lgs. 332/2000), Y) DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE, Z) APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI

2.1.8 Sempre con riferimento ed a supporto della dedotta illegittimità costituzionale della normativa primaria quivi esaminata, in connessione con la dedotta natura di imposta che riveste la pretesa patrimoniale vantata dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, va evidenziato come la norma tributaria, in ossequio ai principi generali dell'ordinamento, non può avere effetto retroattivo. (art.53 della Costituzione), principio ribadito dall'art. 3 del D.L. 212/2000 (cd. statuto dei contribuenti), il quale dispone che – escluse le ipotesi di norme interpretative autentiche – le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo (“Salvo quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo. Relativamente ai tributi periodici le modifiche introdotte si applicano solo a partire dal periodo d'imposta successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore delle disposizioni che le prevedono.”).

2.1.9 I tributi quindi si applicano solo a partire dal periodo di imposta successivo a quello in corso al momento dell'entrata in vigore delle disposizioni che le prevedono e la ratio di tale disciplina è da ricercarsi nella necessità di garantire la preventiva ed effettiva informazione del contribuente, e tutelare l'affidamento di questi sulla applicazione del regime tributario vigente al momento del sorgere della obbligazione tributaria.

2.1.10 Per effetto del richiamato art. 3 del D.L. 212/2000, che ha codificato nella materia fiscale il principio generale di irretroattività delle leggi stabilito dall'art. 12 delle Disposizioni sulla Legge in Generale, va esclusa l'applicazione retroattiva delle medesime salvo che il contrario sia espressamente previsto (Cass. Civ. Sez. Trib. 9 dicembre 2009, n. 25722, Cass. Civ., Sez. Trib. 27 febbraio 2018, n. 8940)

2.2) Vizio di legittimità del Decreto legge 19/6/2015 n. 78, convertito in Legge 6/8/2015 n. 125, del Decreto-legge 9/8/2022 n. 115 convertito in Legge 21/9/2022 n. 142, del Decreto Ministero Salute del 6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022), del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022), per violazione 3 e 23 della Costituzione sotto differente profilo.

2.2.1 Quante volte Codesta Ecc.ma Competenza non ritenesse il pagamento richiesto all'operatore rivestire natura di “imposta”, le disparità di trattamento di cui si è in precedenza detto permarrebbero nella loro essenza e consistenza, con l'ulteriore evidenza della violazione dell'art. 23 della Costituzione in forza del quale “Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge.”.

2.2.2 E' indiscutibile che la prestazione imposta dalle censurate norme e provvedimenti agli operatori del mercato dei dispositivi medici, abbia natura patrimoniale, ma è altrettanto evidente che le oggetto di scrutinio non definiscano in modo adeguato né l'oggetto né i criteri di calcolo per l'applicazione della disciplina

2.2.3 Quanto all'oggetto, non è dato comprendere se saranno soggetti a restituzione i corrispettivi conseguiti per la fornitura di dispositivi soggetti ad un reiterato utilizzo pluriennale, mentre era onere del legislatore, nel rispetto del principio di “clare loqui”, secondo cui il linguaggio legislativo e, a seguire, quello della P.A. nei regolamenti e nei provvedimenti deve, secondo una basilare regola di correttezza nei contatti sociali qualificati, essere commisurato, appropriato e intellegibile.

2.2.4 Per come scritta, la norma non prevede alcuna distinzione tra dispositivi medici monouso e dispositivi medici ad uso reiterato e/o pluriennale, mentre, quanto ai criteri di applicazione, non viene in alcun modo specificato se le fatture emesse dall'operatore per l'erogazione di un servizio connesso all'utilizzo del

dispositivo diagnostico oggetto di reiterato utilizzo pluriennale (ad esempio il servizio di manutenzione) debbano essere escluse o incluse nel calcolo dell'ammontare della prestazione patrimoniale restitutoria.

2.2.5 Non va poi sottaciuto come la norma censurata costituisca patente violazione del principio dell'affidamento.

2.2.6 La Corte Costituzionale, con la Sentenza **n. 108/2016** (Giudizio di legittimità costituzionale in via incidentale) ha affermato che il principio dell'affidamento, benché non espressamente menzionato in Costituzione trova tutela all'interno di tale precetto tutte le volte in cui la legge ordinaria muti le regole che disciplinano il rapporto tra le parti come consensualmente stipulato: non è, pertanto, consentito che la fonte normativa sopravvenuta incida irragionevolmente su un diritto acquisito attraverso un contratto regolarmente stipulato secondo la disciplina al momento vigente.

2.2.7. In definitiva, sintetizza la Corte Costituzionale nella sentenza richiamata, la questione da dirimere consiste nel verificare se la certezza del diritto, correlata alle esigenze di stabilità, di sicurezza e definitività dei rapporti giuridici nascenti dal contratto, sia comprimibile da un dato normativo successivo ispirato alle eccezionali esigenze di contenimento della spesa.

2.2.8 Nel caso in esame, l'inserzione di una clausola di legge nel tessuto normativo e contrattuale già consolidato stravolgere in modo sproporzionato alcuni elementi che caratterizzano in maniera pregnante il contratto, e sul punto la sentenza afferma che "...a) l'incidenza retroattiva sui presupposti del consenso, in relazione alla cui formazione risulta determinante – per la parte privata – il fattore della retribuzione, in concreto azzerato dalla norma sopravveniente; b) la lesione della certezza dei rapporti giuridici, considerato l'affidamento del contraente su un rapporto negoziale di natura corrispettiva; c) la modifica unilaterale, per fatto del legislatore, degli effetti del contratto, in relazione ai quali si evidenzia la asimmetria tra il permanere immutato degli obblighi di servizio e l'affievolimento del diritto alla retribuzione delle mansioni superiori...", ritenendosi rilevante l'elemento temporale che ha caratterizzato la scansione cronologica intercorrente tra la stipula del contratto e il mutamento normativo.

2.3) Vizio di legittimità del Decreto legge 19/6/2015 n. 78, convertito in Legge 6/8/2015 n. 125, del Decreto-legge 9/8/2022 n. 115 convertito in Legge 21/9/2022 n. 142, del Decreto Ministero Salute del 6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022), del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022), per violazione del principio di ragionevolezza e proporzionalità desumibile dall'art. 97 della Costituzione che nella fattispecie integrano anche violazione degli articoli 41 e 42 della Carta.

2.3.1 Nel diritto costituzionale il principio di proporzionalità è sinonimo di ragionevolezza e riguarda un giudizio astratto concernente il rapporto mezzo-fine perseguito dal Legislatore nel suo tendenzialmente insindacabile potere politico.

2.3.2 Nel caso di specie la normativa sul payback che attiene il superamento dei tetti di spesa stabiliti per i Dispositivi che sono destinati a garantire i test salvavita il cui numero è calcolato dall'amministrazione in base al dato storico che, come tale, non è comprimibile a meno che non si voglia assistere e salvare la vita di un paziente critico. E', pertanto, assurdo e contrario ad ogni logica sociale e giuridica parlare di una

limitazione, retroattiva, non preliminarmente valutabile, non nota ai soggetti privati né prevedibile oltre che foriera di pesantissime conseguenze patrimoniali all'attività di impresa degli operatori economici di questo specifico settore industriale; è agevole considerare la portata di detta censura se si considera che qualora l'operatore economico fosse stato a conoscenza del tetto di spesa fissato dal Ministero della Salute per una determinata Regione - dato sconosciuto sino al 2022 - ben avrebbe potuto non presentare offerte per aggiudicarsi pubbliche commesse di fornitura di dispositivi medici, per evitare il rischio di dover poi restituire una parte di quanto percepito a titolo di corrispettivo, in misura tale da rendere la fornitura non economicamente profittevole (Ad. Plen. Consiglio di Stato del 12.04.2012, nn.- 3 e 4).

Una palese violazione del principio del legittimo affidamento, di certezza dei rapporti giuridici, della buona fede nell'esecuzione del contratto e della libertà di iniziativa economica, senza dimenticare che le imprese fornitrici di dispositivi medici non sono soggette o destinatarie di alcun budget di fatturato.

2.3.3 La violazione del principio di proporzionalità e ragionevolezza da parte della norma primaria e dei provvedimenti di attuazione, è di agevole apprezzamento anche considerando che se i tetti di spesa sono superati per un ammontare così rilevante, ciò è dovuto al fatto che l'amministrazione ha completamente perso il contatto con la realtà rappresentata dalle esigenze di diagnosi e cura della collettività degli utenti del Servizio sanitario nazionale, con un preoccupante disallineamento tra fabbisogno reale e fabbisogno stimato, frutto di errori prospettici che non possono essere posti a carico dell'operatore economico, per di più sulla base di un parimenti errata stima della utilità che dal superamento del tetto di spesa l'operatore economico abbia conseguito.

Non si deve, altresì, dimenticare, che l'operatore economico – attesa l'impossibilità di interrompere un pubblico servizio e il regolare svolgimento dell'attività sanitaria imprescindibile per la cura del paziente (art. 340 e 355 c.p.) – non può né avrebbe mai potuto sottrarsi all'evasione di ordinativi imposti dall'Ente pubblico per soddisfare la domanda sanitaria anche nell'ipotesi che i tetti di spesa fossero stati raggiunti o persino abbondantemente superati.

In pratica, prima l'Ente pubblico ha inteso soddisfare le esigenze sanitarie indispensabili ed ora pretende che parte di esse siano oggetto di un "regalo" da parte dei privati evitando in tal modo la denuncia penale che le avrebbe gravate nel caso avessero limitato, nel corso della fornitura, detto servizio essenziale e ineludibile. Condizione, quella sopra rappresentata, che non solo pone le imprese in una grave emergenza finanziaria ma mina il loro rapporto di fiducia con le istituzioni pubbliche tanto da rendere impossibile una serena partecipazione ad una gara nella consapevolezza che il prezzo di aggiudicazione non è un dato certo e, come tale, non consente alcuna programmazione finanziaria e limita l'esercizio al diritto all'iniziativa economica. Tutto ciò in violazione del principio di equilibrio tra l'esigenza del contenimento della spesa sanitaria e la libertà di impresa (TAR Lazio, Roma, sent. 6869/2015 e Ad. Plen. Cons. di Stato nn.3 e 4 del 12.04.2012; art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE) e della certezza delle situazioni giuridiche in quanto fondamento della civiltà giuridica dello Stato di diritto (Corte Costituzionale n.170 del 04.07.2013).

2.4) Vizio di legittimità del Decreto legge 19/6/2015 n. 78, convertito in Legge 6/8/2015 n. 125, del Decreto-legge 9/8/2022 n. 115 convertito in Legge 21/9/2022 n. 142, del Decreto Ministero Salute del

6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022), del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022), per contrasto con l'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo e con gli articoli 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

2.4.1 L'articolo 1 del Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo afferma che "Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non a causa di una utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale", principio che tutela la proprietà privata da sproporzionate ingerenze da parte dell'autorità pubblica; nella fattispecie che qui interessa la sproporzione appare evidente per le ragioni in precedenza indicate, perché si addossa agli operatori economici del settore dei dispositivi medici forniti ai soli enti pubblici – dimenticando i privati convenzionati - un deficit della finanza pubblica che non è in alcun modo agli stessi imputabile, con una evidente incoerenza di fondo, che parte dall'erroneo presupposto che da quel deficit gli operatori in questione abbiano tratto un'utilità economica tale da giustificare la prestazione restitutoria.

2.4.2 L'articolo 16 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, rubricato "Libertà d'impresa" afferma che "E' riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali, mentre l'articolo 52, rubricato "Portata dei diritti garantiti" al primo comma afferma che "1. Eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti 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'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui".

2.4.3 Per le ragioni in precedenza esposte, appare evidente ai deducanti difensori che la normativa oggetto di censura, ed in via derivata i provvedimenti amministrativi emanati per consentirne l'applicazione, costituiscano violazione anche delle disposizioni sovraordinate richiamate nel presente motivo di ricorso.

2.5) Vizio di legittimità del Decreto Ministero Salute del 6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022) e del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022), nonché degli ulteriori atti impugnati, per violazione dell'art. 97 della Costituzione. Eccesso di Potere per difetto di istruttoria.

2.5.1 I sottoscritti difensori sono consapevoli della giurisprudenza amministrativa formatasi in tema di retroattività della previsione dei tetti delle spese sanitarie, ma non possono esimersi dal rilevare che la predetta giurisprudenza circoscrive detta legittimità nell'ambito della prevedibilità che della misura di tali tetti di spesa, prevedibilità che non può all'evidenza ricorrere nell'ipotesi in cui gli stessi siano fissati per la prima volta con un provvedimento amministrativo che vede la luce nell'anno 2022.

2.5.2 L'Adunanza Plenaria 3/2012 del Consiglio di Stato, affrontando il tema della retroattività di tetti di spesa fissati dalle Regioni per le cliniche private convenzionate con il SSN, indica le regole che l'Amministrazione deve seguire "...affinché l'esercizio, con effetto ex tunc, del potere di programmazione si svolga in guisa da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni

sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili (Cons. Stato, sez. V, 11 agosto 2010, n. 5632). La tutela delle legittime aspettative degli operatori privati, in coerenza con il fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, riposa, in primo luogo, sulla valorizzazione dell'affidamento degli operatori economici, sottolineato dalla decisione n.8/2006 di questa Adunanza, sull'ultrattività dei tetti già fissati per l'anno precedente....Inoltre, 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. Occorre infatti evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate dalle strutture nella ragionevole aspettativa dell'ultrattività della disciplina fissata per l'anno precedente, con le decurtazioni imposte dalle norme finanziarie (Cons. Stato, sez. III, decisione n. 1289/2012)...”.

2.5.3 Nella richiamata pronuncia, coeva ad altra del medesimo contenuto (la n. 4/2012), l'Adunanza Plenaria sostiene la necessità dell'adozione da parte dell'Amministrazione di atti di programmazione anche provvisoria onde sia consentito “...all'operatore di porre in essere scelte consapevoli sulla base di previsioni attendibili ancorché suscettibili di limitate correzioni. Viene, in tal guisa, soddisfatta l'esigenza degli operatori di programmare la loro attività, ancor prima dell'approvazione dell'atto definitivo, sulla base di tutti gli elementi conoscibili già nella fase iniziale dell'esercizio di riferimento...”.

2.5.4 Nel caso di specie la determinazione di tetti di spesa regionali per l'acquisto di Dispositivi medici intervenuta a distanza di 7 anni dall'erogazione delle prestazioni che quei tetti vanno ad impattare, costituisce attività all'evidenza illegittima perché troppo grande è il ritardo e l'operatore economico non è stato mai posto nella condizione di sapere né prevedere a quanto il tetto potesse realmente ammontare.

2.6) Vizio di legittimità del Decreto Ministero Salute del 6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022) e del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022), nonché degli ulteriori atti impugnati, per violazione dell'art. 97 e 32 della Costituzione. Eccesso di Potere per difetto di istruttoria sotto altro profilo.

2.6.1 Come riferito nella parte del ricorso destinata all'illustrazione del fatto, i provvedimenti di attuazione della normativa primaria, nell'anno 2022 hanno determinato retroattivamente i tetti di spesa per gli acquisti di dispositivi medici eseguiti dalla Aziende del Servizio Sanitario Regionale, determinandoli in misura pari al 4,4% del fondo sanitario nazionale destinato ad ogni regione per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, senza differenziare tra regione e regione, come invece richiedeva la legge, e senza scorporare dall'importo costituente il tetto, quelle spese sostenute dalle predette Aziende per conseguire i servizi connessi all'utilizzo dei Dispositivi medici, con ciò incorrendo nel vizio di legittimità sopra indicato. A tal proposito è necessario sottolineare che i dispositivi medici s'identificano con i test/analisi richiesti dai medici per accertare la patologia di cui è affetto il paziente e garantirne la salute. Test/analisi che comunque – a prescindere dal fatto che il tetto di spesa sia stato superato o meno – l'Azienda sanitaria è obblata a garantire nel rispetto dell'art.32

della Costituzione. Si tratta, quindi, di prestazioni che - anche nell'ipotesi fosse stato noto l'avvenuto superamento del tetto di spesa - doveva essere costituzionalmente garantite ed erogate anche per non incorrere nel reato previsto per l'interruzione di un pubblico servizio (art.341 c.p.)

2.6.2 Ignoti sono allo stato i criteri di calcolo utilizzati per pervenire al predetto risultato e si chiede nel corso del presente giudizio che venga fornita dalle Amministrazioni la produzione in giudizio la documentazione utilizzata per il calcolo del tetto di spesa di ogni ambito regionale e per determinare nella misura rinvenibile nelle tabelle allegate al Decreto del Ministero della Salute del 06 luglio 2022, il superamento del tetto.

2.7) Vizio di legittimità del Decreto Ministero Salute del 6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022) e del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022), nonché degli ulteriori atti impugnati, per violazione dell'art. 97 della Costituzione. Eccesso di Potere per difetto di istruttoria sotto ulteriore profilo. Difetto di Motivazione

2.7.1 I provvedimenti impugnati risultano illegittimi anche per un assoluto difetto di trasparenza dell'azione amministrativa, atteso che il Ministero della Salute non ha corredato gli atti impugnati di documenti istruttori in grado di rappresentare il procedimento logico-matematico che ha condotto all'indicazione dei tetti di spesa, rendendo possibile solo una generica contestazione degli stessi, vizio quello sopra denunciato, che si traduce in nullità dell'atto amministrativo per difetto di motivazione.

L'assenza, infatti, di documenti ed elementi idonei a ricostruire l'iter seguito per la quantificazione della spesa complessiva su base regionale per l'acquisto di dispositivi medici non consente di verificare se dall'importo in questione sia stata decurtata la quota dei servizi effettuati dagli Enti del SSN e ciò nella considerazione che le fatture di acquisto di dispositivi medici includono anche una componente relativa ai servizi.

Sempre i contestati Decreti prevedono – in palese violazione del principio di neutralità dell'IVA - che il fatturato annuo dovrà essere calcolato al lordo dell'Iva (art.3, Linee Guida di cui al D.M. del 6.10.2022). l'azienda fornitrice, infatti, ha già pagato l'IVA ai suoi fornitori e la stessa imposta le è stata restituita nel pagamento finale del dispositivo effettuato dall'ente del S.S.N. Da ciò consegue che il calcolo del fatturato avrebbe dovuto essere al netto dell'IVA e non al lordo, perché in tal modo si determina una maggiorazione dell'obbligo di ripiano, anche senza considerare che l'operatore ha già versato le imposte dovute che – nel caso dei dispositivi medici - sono assoggettati ad aliquote diverse a seconda della tipologia (4, 10 e 22%).

2.7.2 Da qui la riserva di proporre motivi aggiunti di ricorso a seguito della conoscenza del contenuto dei giustificativi.

2.8) Vizio di legittimità del Decreto Ministero Salute del 6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022) e del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022), nonché degli ulteriori atti impugnati, per violazione dell'art. 97 della Costituzione. Eccesso di Potere. Violazione dell'art. 106 del D.lgs.50/2016.

2.8.1 La disciplina della revisione prezzi per gli appalti pubblici è contenuta nell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice dei Contratti Pubblici, in base al quale le modifiche ai contratti di appalto sono ammissibili solo

laddove previste nei documenti di gara in clausole chiare, precise e inequivocabili. In caso contrario, trattandosi di diritti soggettivi, le regole imposte dai contratti non sono suscettibili di variazioni unilaterali se non espressamente previste dagli stessi.

2.8.2 La richiamata disposizione, che è norma primaria dell'ordinamento giuridico, non consente la revisione dei prezzi degli appalti pubblici se non a fronte di espresse previsioni contenute nelle leggi delle gare, norma ulteriormente rafforzata dall'art. 29 del D.L. 4/2022 convertito con Legge 25/2022, ove si afferma che “ Fino al 31 dicembre 2023, al fine di incentivare gli investimenti pubblici, nonché al fine di far fronte alle ricadute economiche negative a seguito delle misure di contenimento dell'emergenza sanitaria globale derivante dalla diffusione del virus SARS-CoV-2...” vi è l'obbligo d'inserire nei documenti di gara le clausole di revisione prezzi previste dall'art.106, comma 1, lettera a) del Codice appalti.

2.8.3 Se si considera che persino in situazioni emergenziali il Governo è intervenuto a più riprese attraverso la decretazione d'urgenza, introducendo – mai con effetto retroattivo – misure destinate a consentire la prosecuzione in condizioni di equilibrio dei contratti di appalto aggiudicati e stipulati prima dell'esplosione inflattiva attualmente in corso, i provvedimenti impugnati dovranno essere sanzionati con una declaratoria di illegittimità, proprio perché violando anche la norma da ultimo richiamata, conducono alla modifica unilaterale del prezzo della fornitura, di per sé vietata, ed ancor più illegittima perché adottata con effetto retroattivo volto ad impingere rapporti negoziali conclusi da più di un lustro.

3.RELATIVAMENTE ALLE RICHIESTE DI RIPIANO FORMULATE DALLE REGIONI E PROVINCIE AUTONOME

Si contesta la:

3.1 Violazione di legge: violazione dell'art.7, 8 e 10 della legge 241/1990 per omessa comunicazione dell'avvio del procedimento. Eccesso di poter per violazione del procedimento e difetto d'istruttoria.

3.2 Violazione degli artt. 24 e 97 della Costituzione. Violazione degli artt. 25 e 25, comma 7, della legge n.241/1990 e violazione dei principi di trasparenza, imparzialità e buon andamento dell'azione amministrativa, ex art,4 del D.Lgs.50/2016.

Le richieste di ripiano formulate dalla regioni e provincie autonome sono illegittime e incostituzionali in quanto espressione diretta e conseguente dei provvedimenti presupposti dei quali si è chiesto l'annullamento in premessa - alle cui motivazioni, per esigenze di sintesi, ci si riporta integralmente - e cioè:

- il Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022;
- il Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022;
- l'Accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano del 07 novembre 2019;
- l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome del 14 settembre 2022 (repertorio 22/179/CR6/C7) e quella del 28 settembre 2022 (repertorio 22/186/SR13/C7);
- l'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 (repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022);
- le circolari del Ministero dell'Economia del 19 febbraio 2016 e del 21 aprile 2016, in quanto atti presupposti;

- tutti gli atti richiamati, come atti presupposti, dal Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022 e dal Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022.

Parimenti si richiamano e ci si riporta alle medesime contestazioni aventi ad oggetto la richiesta incidentale di declaratoria di illegittimità costituzionale delle normativa primaria di cui alla legge, ossia il Decreto Legge 9/8/2022 n. 115, come convertito nella Legge 21/9/2022 n. 142, e al Decreto Legge 19/6/2015 n. 78, convertito nella Legge 6/8/2015 n. 125.

Come evidenziato in premessa, le regioni e le provincie autonome (come meglio di seguito specificato) – senza dare avviso dell’avvio del procedimento (ex art.7 della Legge 241/1990) e senza riscontrare compiutamente le richieste di accesso alla documentazione tecnico-amministrativa - con le impugnate determinazioni – quantificavano e richiedevano alla scrivente e a tutte le ditte fornitrici dei dispositivi medici il pagamento a titolo di ripiano del payback dispositivi medici per gli anni 2015-2018.

Calcoli che risultavano essere attinti dalle delibere delle aziende sanitarie regionali, provvedimenti mai resi noti alla ricorrente né reperibili sui siti aziendali e dei quali non è stata data alcuna comunicazione di avvio del procedimento e/o comunicata la modalità di calcolo utilizzata per pervenire alla richiesta economica e tantomeno consentito l’accesso mediante silenzio rifiuto ovvero negazione riportata nelle delibere regionali e provinciali.

Tutto ciò in violazione dei principi di trasparenza che – come sottolineato dal Consiglio di Stato con sentenza n. 3977/2015 – doveva essere rispettato atteso che i documenti richiesti rientrano tra quelli per i quali vi è il diritto di accesso “...trattandosi di meri dati di spesa e non di documenti dai quali siano evincibili informazioni di carattere riservato sul know how industriale e/o commerciale delle aziende coinvolte nel procedimento né di informazioni idonee a disvelare la situazione economico-finanziaria e patrimoniale delle aziende stesse.”

Provvedimenti regionali e provinciali in ordine ai quali si avanzavano mirate e motivate istanze di accesso, tutte rimaste inevase.

I provvedimenti impugnati, pertanto, risultano illegittimi per assoluto difetto di trasparenza dell’azione amministrativa, atteso che le regioni e le provincie autonome non hanno corredato gli atti impugnati dei necessari documenti istruttori in grado di rappresentare il procedimento logico-amministrativo-matematico che ha condotto all’indicazione dei singoli crediti, rendendo impossibile la contestazione degli stessi.

Si tratta di un vizio che si traduce in nullità dell’atto amministrativo per palese difetto di motivazione atteso che detta omissione ha una valenza sostanziale in quanto - come statuito dall’art.10 (Diritti dei partecipanti al procedimento) la legge n.241/1990 prevede che: “I soggetti di cui all’articolo 7 e quelli intervenuti ai sensi dell’articolo 9 hanno diritto:

- a) di prendere visione degli atti del procedimento, salvo quanto previsto dall’articolo 24;
- b) di presentare memorie scritte e documenti, che l’amministrazione ha l’obbligo di valutare ove siano pertinenti all’oggetto del procedimento”

La mancata ostensione di detti documenti, infatti, non ha consentito alla scrivente di verificare e di interloquire in ordine alla regolarità e legittimità dell’iter seguito dall’Amministrazione per la quantificazione della spesa complessiva su base regionale e/o provinciale per l’acquisto di dispositivi medici anche in aderenza a quanto

ribadito da univoca giurisprudenza amministrativa (uni di molti: Consiglio di Stato, sez. IV, 4 marzo 2015, n. 1060). Parimenti non è stato possibile presentare memorie e documenti relativi al procedimento, atti che avrebbero consentito di verificare se dall'importo in questione sia stata decurtata la quota dei servizi effettuati a favore degli Enti del SSN e ciò nella considerazione che le fatture di acquisto di dispositivi medici spesso includono anche una componente relativa ai servizi che, nel caso dell' ANALYTICAL può comprendere nella fatturazione dei dispositivi medici oltre al canone di noleggio, il canone di assistenza tecnica anche i servizi addizionali richiesti dagli Enti presenti del prezzo dei prodotti reagenti e consumabili o della formula del prezzo a test per fare funzionare la strumentazione e generare il numero di referti richiesti dagli Enti.

Da ciò consegue che si è alla presenza di un conteggio e di una richiesta economica illegittima e, come tale, nulla in quanto frutto di una palese violazione delle norme sulla trasparenza degli atti amministrativi.

Conferma di quanto asserito è data dalla determinazione n. 1356/2022 dell'Assessorato regionale alla sanità della Sardegna che, richiamando le delibere delle aree territoriali della Sardegna (delibere: ARES n.243 del 15.11.2022, ARNAS BROTZU n.1331 del 15.11.2022, AOU CAGLIARI n.1020 del 15.11.2022, AOU SASSARI n. 1044 del 15.11.2022) afferma quanto segue: “ DATO ATTO che sono in corso le verifiche per definire le cause delle discrepanze riscontrate, con la presente vengono richieste alle ditte fornitrici le somme che risultano dovute in base ai dati contabili più favorevoli per le suddette ma, ove a seguito delle verifiche in corso dovessero risultare che quanto dovuto è superiore, si procederà, con successivo provvedimento, a richiederne le ulteriori somme accertate e all'eventuale integrazione dell'elenco delle aziende fornitrici”.

Una vera e propria ammissione di errore contabile che dimostra la totale diversità, non omogeneità, incertezza e indeterminatezza delle modalità con le quali sono state quantificate le cifre richieste, con conseguente prova certa che il conteggio regionale sia persino in contrasto con quello nazionale con conseguente nullità di entrambe e erroneità contabile del ripiano.

Una “certificata e omissiva” istruttoria che attesta la non coincidenza tra i dati contabili tra la regione e i propri Enti sanitari e la preclusa possibilità alla scrivente di esercitare il suo diritto di accesso e verifica degli atti contabili,

3.2 Eccesso di potere per falsità del presupposto, travisamento ed erroneità dei fatti, difetto di istruttoria, assenza di motivazione.

Una indeterminatezza e provvisorietà regionale cui corrisponde una altrettanto grave omissione a livello nazionale. Infatti, gli impugnati decreti ministeriali e quelli regionale e provinciali non hanno “scorporato” dal conteggio dei dispositivi medici le componenti ad essi normalmente abbinate e cioè: i trasporti, i canoni di noleggio della strumentazione, i costi per l'assistenza e della sicurezza, la richiesta capitolare di un fornitura – e relativo costo - a referto (ove è compresa anche la componente strumentale) e non a kit,

Si tratta di errori che incidono pesantemente e impropriamente sulla cifra richiesta dalle varie Amministrazioni, con conseguente nullità di tutta la componente relativa alla “quote” poste a base del ripiano a livello nazionale. Una cifra che risulta ulteriormente viziata in eccesso dal fatto che richiede e ingloba l'importo relativo all'IVA (IVA al lordo) che, non essendo stata scorporata, non può essere nemmeno portata in detrazione.

Una richiesta che si muove nel solco dei contestati Decreti ministeriali che prevedono – in palese violazione del principio di neutralità dell’IVA - che il fatturato annuo debba essere calcolato al lordo della stessa (art.3, Linee Guida di cui al D.M. del 6.10.2022). Tutto ciò dimenticando che si tratta di una imposta che la ditta ha già pagato ai suoi fornitori e che le è stata restituita nel pagamento finale del dispositivo effettuato dall’Ente del S.S.N. Da ciò consegue che il calcolo del fatturato avrebbe dovuto essere al netto dell’IVA e non al lordo, perché in tal modo si determina una maggiorazione dell’obbligo di ripiano.

Tutto ciò senza considerare che l’operatore ha già versato le imposte dovute che - nel caso dei dispositivi medici – sono assoggettati ad aliquote diverse a seconda della tipologia (4, 10 e 22%). Dato, anch’esso, non considerato dai decreti ministeriali e dalle regioni e province autonome.

3.3 Violazione di legge: violazione dell’art.4 del D.lgs.50/2016. Eccesso di potere per disparità di trattamento, ingiustizia manifesta, violazione del principio di proporzionalità.

Le richieste economiche pervenute risultano, altresì, viziate all’origine atteso che lo sfondamento del tetto del 4,4% non considera nel calcolo i fornitori di dispositivi medici delle cliniche private convenzionate.

La richiesta di ripiano, pertanto, è stata calcolata esclusivamente con riferimento agli Enti sanitari pubblici e ai loro fornitori.

Una palese disparità di trattamento che altera in modo sostanziale il conteggio e la partizione operata dal Ministero e dalle regioni e province autonome con evidente vantaggio per il fornitore di soggetti privati convenzionati, tutto ciò in violazione dei principi di trasparenza, libera concorrenza, parità di trattamento e correttezza di cui all’art.4 del d.lgs.50/2016.

3.4 Violazione di legge: Violazione dell’art. 106 del D.lgs.50/2016. Eccesso di potere per ingiustizia manifesta,

Com’è noto l’art.106 del D.lgs 50/2016 prevede che solo alla presenza di specifiche ipotesi sia possibile modificare quanto contrattualmente previsto e concordato a seguito di una procedura di gara. In particolare, è possibile operare una alterazione delle condizioni contrattuali solo se sono state previste nei documenti di gara iniziali in clausole chiare, precise e inequivocabili, che possono comprendere clausole di revisione dei prezzi. Tali clausole fissano la portata e la natura di eventuali modifiche nonché le condizioni alle quali esse possono essere impiegate, facendo riferimento alle variazioni dei prezzi e dei costi standard, ove definiti. Esse non apportano modifiche che avrebbero l'effetto di alterare la natura generale del contratto o dell'accordo quadro.” Si tratta di condizioni vincolanti che consentono all’operatore economico di conoscere in anticipo i vantaggi e i limiti che la partecipazione e l’aggiudicazione di una gara gli possono garantire in positivo o in negativo. Si tratta di presupposti che devono essere noti in anticipo e che consentono la pianificazione delle proprie risorse economiche e la redditività o meno della partecipazione alla procedura.

Operare una richiesta postuma in assenza di informazioni condivise con i privati - come nel caso in esame quelle relative al superamento del tetto di spesa - è illegittimo e tale aver impedito una qualunque valutazione economica sulla convenienza partecipativa alle varie gare ovvero la pianificazione di riserve adeguate onde poter sopportare una spesa imprevista, imprevedibile e postuma. Tutto ciò milita per una evidente illegittimità e ingiustizia manifesta.

3.5 Violazione circolare Ministeri della salute e delle finanze n. 0005496-26/02/2020-DGPROGSMDSA - Allegato Utente 2 (A02), avente ad oggetto: Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557.

In detta circolare, solo nel 2020, vengono classificati i dispositivi medici in tre categorie e cioè:

BA0220 B.1.A.3.1) Dispositivi medici

BA0230 B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi

BA0240 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)

Inoltre, in detto atto viene precisato che: *“Alla Voce CE BA0240 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) sono imputati i dispositivi medici appartenenti alla categoria: (CND W) Dispositivi medico-diagnostici in vitro, ad eccezione dei beni ad utilità pluriennale”*

La circolare evidenzia altresì che:

“In relazione alla classificazione CND non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale. Tuttavia, si può affermare che i dispositivi a utilità pluriennale possono essere riconducibili prevalentemente alle seguenti Categorie o Gruppi CND:

- Strumentario chirurgico pluriuso o riusabile appartenenti alla CND L
- Dispositivi vari appartenenti alla classe CND V (ad esempio letti per pazienti non ortopedici)
- Supporti o ausili tecnici per persone disabili classe CND Y (per esempio ausili per il trasporto e sollevamento pazienti)
- Dispositivi medici in vitro – appartenenti alla CND W (per esempio frigoriferi biologici, cappe aspiranti, cappe biologiche, produttori di ghiaccio.....)
- Strumentazione per bioimmagini e radioterapia classe CND Z11
- Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici CND Z12

All'interno di queste categorie, pertanto, esistono dispositivi medici che possono essere definiti come beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto, anche in funzione della regolamentazione regionale e aziendale sulla gestione dell'inventariazione delle immobilizzazioni materiali e immateriali.”

Sempre il MEF individua tra i citati dispositivi medici CND W :

“Dispositivi medici - W - Dispositivi medico diagnostici in vitro (D. Lgs. 332/2000:)

- W0201 STRUMENTAZIONE PER CHIMICA CLINICA / IMMUNOCHIMICA
- W0202 STRUMENTAZIONE PER EMATOLOGIA / EMOSTASI /IMMUNOEMATOLOGIA / ISTOLOGIA / CITOLOGIA
- W0203 STRUMENTAZIONE PER MICROBIOLOGIA (COLTURE)
- W0204 STRUMENTAZIONE PER IMMUNOLOGIA INFETTIVA
- W0205 STRUMENTAZIONE PER ANALISI DI ACIDI NUCLEICI
- W0206 SISTEMI PER LA PROCESSAZIONE DEI CAMPIONI (ALICUOTATORI -

SEPARATORI - CENTRIFUGHE - SISTEMI DI DECAPPING)

- W0207 STRUMENTAZIONE IVD DI USO GENERALE
- W0299 STRUMENTAZIONE IVD
- ALTRI”

Quanto evidenziato comporta la necessità di operare due importantissime riflessioni e cioè:

- 1) l’accesso agli atti è un diritto normativamente tutelato e, come tale, indispensabile per consentire alla scrivente una verifica in ordine alla regolare valutazione e classificazione del bene quale dispositivo medico gravato dall’obbligo di ripiano;
- 2) molti dei dispositivi medici, probabilmente gravati dal ripiano, rientrano nella categoria dei beni ad utilità pluriennale e come tali non devono essere conteggiabili nel pay back.

Solo una verifica in contraddittorio potrebbe analizzare, correggere e modificare in modo significativo tutti i calcoli nazionali, regionali e provinciali che, come le impugnate delibere dimostrano sono stati effettuati nel 2019 e cioè quando la suddivisione nelle citate tre categorie non esisteva e pertanto non è dato sapere come sia avvenuto “l’incasellamento” di migliaia di dati in così breve tempo.

Conferma ulteriore dei gravi errori in cui sono certamente incorsi gli enti pubblici locali è data dalla mancata analisi delle leggi di gara – evidente presupposto documentale della fornitura – che spesso imponevano che il prezzo del dispositivo medico offerto in service fosse comprensivo di altri costi quali quelli relativi:

all’installazione degli strumenti, dei corsi di addestramento e retraining annuale, dell’assistenza tecnica e della disinstallazione della macchina.

Caso emblematico e dimostrativo di quanto asserito- estensibile ad ogni regione e provincia autonoma – è quello relativo alla gara indetta dalla ASL TO3 di Collegno e Pinerolo relativa all’affidamento della fornitura in service di sistemi per emogasanalisi necessarie alle AA.SS.LL di TO1, TO3 e TO5 e all’A.O. Ordine Mauriziano di Torino. Gara ove si prevede che:

Per “sistema”, come descritto nel presente disciplinare di gara e nel disciplinare tecnico, deve intendersi la fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

.....

5. materiale di consumo: eventuali cuvette di lettura, puntali, coppette, liquidi di lavaggio, carta e nastri per stampanti, parti di ricambio di manutenzione ordinaria e quanto altro necessario per l'effettuazione dei test;
6. adesione ad un programma VEQ per ogni installazione;
7. corso di addestramento, e retraining annuale, da effettuarsi presso la sede di installazione di ogni strumentazione o presso la sede della ditta in accordo con il laboratorio analisi;
8. assistenza tecnica comprendente: trasporto, installazione della macchina e messa in sito.

Parimenti per la gara indetta dall’Area Vasta Emilia Nord (capofila USL di Modena) – indetta nel 2013 e di durata quinquennale – ove il capitolato prevede che entro la base d’asta – quindi con importo da spalmare sui dispositivi medici offerti – l’Ente chiedeva anche i costi per l’interfacciamento con il LIS di ogni azienda sanitaria e del middleware se richiesto, gli hardware e software necessari con relative attività di integrazione

e collegamento.

Per trasparenza si riporta il testo del capitolato:

“Si ricorda altresì:

3) sono da prevedere entro la base d'asta indicata i costi per l'interfacciamento con il LIS di ogni Azienda Sanitaria e del middleware se richiesto, comprensivi della fornitura dei necessari componenti hardware e software e delle attività di integrazione e collegamento.”

Lo stesso dicasi per la gara della Toscana ESTAV CENTRO indetta per la fornitura in service di sistemi analitici occorrenti alle A.S. e Ospedaliere Universitarie dell'Area Vasta Centro. Gare ove nel prezzo d'offerta dei dispositivi medici, con conseguente inserimento del relativo costo, degli aggiornamenti tecnologici dei sistemi hardware e software, l'installazione degli strumenti e l'addestramento del personale, i trasferimenti della strumentazione in caso di cambiamento di sedi, collegamenti con il gestore, ecc...

Conferma di ciò è data dal seguente testo capitolare ove si recita:

“.....

3. Sono da considerare inclusi anche eventuali aggiornamenti tecnologici del sistema hardware/software) che riguardino revisioni strumentali o migliore qualità dei dispositivi e/o nuovi release di programma e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza .

4. Ad installazione avvenuta il fornitore dovrà assicurare, a totale sua cura e spesa, all'addestramento del personale delle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere- Universitarie mediante corsi di formazione, finalizzati alla conoscenza e all'uso del sistema offerto, sia in fase iniziale che nell'intero periodo contrattuale. I corsi e la durata della formazione dovranno essere adeguati al tipo di apparecchiature e dovrà essere concordato con i responsabili dei reparti presso cui saranno consegnate le apparecchiature, precisando il numero di personale sanitario e tecnico ammesso, la sede e la durata dei suddetti corsi, oltre alle modalità di valutazione dell'apprendimento dei partecipanti . Gli argomenti trattati dovranno essere quelli relativi all'uso corretto ed alla ordinaria gestione degli apparecchi forniti (operazioni di sanificazione, piccola manutenzione preventiva affidata all'operatore etc).

.....

6. TRASFERIMENTI STRUMENTAZIONE: Nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi, questi NON dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria.

7. Eventuale collegamento con il gestionale” .

Da ciò consegue il diritto di accesso e la necessità di una verifica istruttoria reale ed effettuata in contraddittorio.

In tale contesto appare necessario analizzare singolarmente le singole determinazioni di richiesta di ripiano, provvedimenti in ordine ai quali si contesta, in aggiunta a quanto già evidenziato, la:

A) “Violazione di legge: violazione dell'art.7, 8 e 10 della legge 241/1990 per omessa comunicazione dell'avvio del procedimento. Eccesso di potere per violazione del procedimento e difetto d'istruttoria. Violazione degli artt. 24 e 97 della Costituzione. Violazione degli artt. 25 e 25, comma 7, della legge

n.241/1990 e violazione dei principi di trasparenza, imparzialità e buon andamento dell'azione amministrativa, ex art,4 del D.Lgs.50/2016. Violazione circolare Ministeri della salute e delle finanze n. 0005496-26/02/2020-DGPROGSMDs-A - Allegato Utente 2 (A02.

B) Eccesso di potere per falsità del presupposto, travisamento ed erroneità dei fatti, difetto di istruttoria, assenza di motivazione.

4. RELATIVAMENTE ALLE RICHIESTE DI RIPIANO FORMULATE

DALLA REGIONE ABRUZZO

La regione Abruzzo con determinazione n. DPF/121 DEL 13.12.2022 DIPARTIMENTO SANITA' ha richiesto alla ricorrente il pagamento del ripiano relativo al pay back dei dispositivi medici per euro 68.535,31.

In detto atto si stabilisce erroneamente che ogni azienda concorre alla quota 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 o provinciale.

Ripiano che risulta a carico fornitori per gli anni pari a:

2015 euro 31.121.460,00

2016 euro 34.772.689,00

2017 euro 36.122.821,00

2018 euro 38.938.608,00

Per un Totale euro 140.955.578,00

Si parla, quindi, di FATTURATO e non dell'utile d'azienda, si tratta di una richiesta che volutamente, illogicamente e illegittimamente incide direttamente sul totale della spesa sostenuta dalla ditta per garantire la fornitura e che, in tal modo, aggredisce la cifra investita – non certo l'utile d'azienda – per l'acquisto dei beni primari necessari per la sua esecuzione.

Ciò crea un illegittimo impoverimento e ingiustificata aggressione alla libera iniziativa con conseguente arricchimento illecito della Pubblica amministrazione che di fatto pretende di usufruire gratuitamente dei beni forniti.

In detto atto si parla di una commissione regionale - costituita con determinazione direttoriale DPF/105 del 28.10.2022 - per l'attuazione delle attività finalizzate al ripiano i cui lavori, però, sono sconosciuti al pari dei presupposti logico-matematici seguiti per operare detto esame e gli indirizzi omogenei e sinergici fissati e concordati nella riunione del 10.11.2022.

Un cotesto criptico che ha consentito ai direttori generali della Aziende sanitarie di trasmettere in assenza di un qualunque contraddittorio i seguenti non noti e mai pubblicati provvedimenti:

ASL 01 AVEZZANO SULMONA L'AQUILA :

- Deliberazione del Direttore Generale n. 1493 del 22/08/2019,;
- Deliberazione del Direttore Generale n. 2110 del 14/11/2022;

ASL02 LANCIANO VASTO CHIETI :

- Deliberazione del Direttore Generale n.373 del 13/08/2019;

- Deliberazione del Direttore Generale n. 1601 del 14/11/2022;

ASL03: PESCARA:

- Deliberazione del Direttore Generale n. 1043 del 22/08/2019;
- Deliberazione del Direttore Generale n. 1708 del 14/11/2022;

ASL04: TERAMO

- Deliberazione del Direttore Generale n. 1513 del 22/08/2019;
- Deliberazione del Direttore Generale n. 1994 del 14/11/2022;

Sempre nella deliberazione in argomento si dà atto che : “....della relazione rimessa con nota prot.n. mRA/0525691/22 del 12.12.2022 dal Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità, con la quale si significa la compiuta, complessa attività istruttoria finalizzata alla verifica della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce <> del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento, in ossequio al combinato disposto dagli art.3 comma 3 e art.4 D.M. 6 ottobre 2022”

Siamo alla presenza di un ulteriore errore atteso che viene dichiarato che la contabilizzazione sarebbe stata effettuata utilizzando il modello CE consolidato regionale (999), un modello che però prevede la suddivisione e classificazione dei dispositivi medici in categorie solo nel 2020 a seguito della pubblicazione del MEF (Circolare del Ministero salute / Economia e Finanze n.0005496-26.02.2020 DGPROGS-MDS-AAlegato Utente 2 (A02)) e cioè con l’ingresso nel sistema contabile pubblico delle fatture elettroniche.

Categorie che - proprio perché non esistevano negli anni interessati dal payback – non risultano indicate nei prospetti di richiesta di ripiano, a conferma della erroneità dell’analisi e di quanto asserito dalla regione.

Sempre il provvedimento in esame evidenzia la sussistenza delle qualificata urgenza della sua emanazione e ciò al fine di evitare di dare comunicazione dell’avvio del procedimento alla scrivente in ossequio a quanto previsto dall’art. 7 della legge 241/1990.

Nulla di più sbagliato, contraddittorio e illegittimo atteso che i dati erano in possesso della regione sin dal 2019 e il decreto ministeriale risale a luglio 2022 e di conseguenza vi era tutto il tempo per garantire la trasparenza del procedimento.

Anche in questo caso il ritardo e le omissioni della pubblica amministrazione ricadono sui privati.

Ma non basta sempre l’amministrazione unilateralmente e d’imperio riferisce che: “non si ravvede alcun arricchimento al quadro conoscitivo derivante dalla eventuale partecipazione al procedimento amministrativo da parte delle aziende medesime, anche ai sensi e per gli effetti dell’art.21 octies della L.241/1990 e ss.mm. e ii . (C.d.S., sez. VI, sentenza n. 187/2020) , atteso che il presente provvedimento - attuativo dei decreti ministeriali più volte menzionati - non costituisce una sorpresa procedimentale (TAR Campania, Napoli , sez III. n.1983/2019): invero, il disposto normativo occorso in merito (nello specifico, 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), ha originato sin dal 2019 le attività di certificazione aziendali – siccome espressamente riportato nelle delibere dei direttori generali delle AASSLL

sopra indicate - oggetto di specifiche verifiche di congruità all'uso condotte dal Servizio Programmazione Economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità"

Affermazioni illogiche e giuridicamente errate atteso che dimostrano la volontarietà di non fare partecipare al processo cognitivo i privati – in palese contrasto con la sopra affermata presenza di una “qualificata urgenza” – atteso che il payback non costituisce una sorpresa per le aziende sanitarie e a fronte di una certificazione aziendale che inizia dal 2019.

L'amministrazione volutamente dimentica che gli anni interessati dal contestato provvedimento sono precedenti al 2019 – dato che conferma la infondatezza della tesi relativa all'utilizzo del “modello CE consolidato regionale (999) consolidato e aggiornato che risale a detto anno – e che la regione non ha mai comunicato alle ditte private al pari di quanto fosse stato superato il tetto di spesa annuale.

Impedendo alla scrivente di valutare la convenienza economica di partecipare o meno alle procedure di gara indette dal 2015 al 2018. Di questo parla la sentenza del Consiglio di Stato richiamata nella determinazione in narrativa e cioè che l'obbligo di ripiano sorge solo alla presenza – a premessa della partecipazione a qualunque gara - di una contestuale, compiuta e quantificata conoscenza da parte delle ditte in ordine all'avvenuto superamento del tetto di spesa regionale.

Altro elemento di censura – richiamato nella determinazione contestata – è dato dal calcolo del ripiano effettuato al lordo dell'IVA una operazione che omette di considerare che detta imposta era già stata corrisposta dalla società ricorrente e che l'omessa scorporazione del fatturato dall'IVA impedisce alle aziende di poter recuperare detto costo che, di fatto, si trasforma illegittimamente in fatturato.

Persino il richiamo fatto all'assenza nei ricorsi presentati di misura cautelare dimostra la superficialità con la quale è stato affrontato il problema.

E' noto, infatti, che il codice del processo amministrativo non consente la richiesta della misura cautelare se non alla presenza di atti immediatamente lesivi che - nel caso in esame – non sono riscontrabili nel decreto ministeriale, impugnato avanti al TAR Lazio, ove si parla solo di cifre senza indicare i soggetti a cui chiederle. Cosa ben diversa dalle richieste regionali di ripiano mirata nei confronti di ogni società.

La determina, nella sua conclusione, conferma ancora una volta l'errore di richiamare il modello Ce consolidato regionale che solo nel 2019 cita la voce BA0210, in ossequio al citato MEF, che è la somma di tutti i tre tipi con i quali s'inquadrano i dispositivi medici e cioè: BA0220 DISPOSITIVI MEDICI; BA0230 DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI e BA0240 DISPOSITIVI MEDICI IN VITRO (IVD).

Voci che però devono essere prima individuate separatamente e poi sommate; dato e operazione di cui non si ha riscontro alcuno.

Alla luce di detta circolare, inoltre, è fatto obbligo alla ditte di riportare in fattura le singole voci (mediante l'utilizzo dei citati codici), in caso contrario non è data la possibilità all'amministrazione di pagarle.

Quanto evidenziato dimostra oggettivamente l'erroneità e l'illegittimità della determina in narrativa oltre alla volontà cosciente di non consentire alla ditta ricorrente, al pari di tutte le altre, di poter partecipare e conoscere il percorso logico- matematico e giuridico posto a base della richiesta economica.

Una indeterminatezza e provvisorietà regionale che dimostra come gli impugnati decreti ministeriali e quelli

regionale e provinciali non hanno “scorporato” dal conteggio dei dispositivi medici le componenti ad essi normalmente abbinate e cioè: i trasporti, i canoni di noleggio della strumentazione, i costi per l’assistenza e della sicurezza, la richiesta capitolare di una fornitura – e relativo costo - a referto (ove è compresa anche la componente strumentale) e non a kit,

Si tratta di errori che incidono pesantemente e impropriamente sulla cifra richiesta dalle varie Amministrazioni, con conseguente nullità di tutta la componente relativa alla “quote” poste a base del ripiano a livello nazionale. Si tratta, altresì, di una palese violazione della normativa vigente atteso che – come di seguito verrà diffusamente sottolineato - la circolare MEF del Ministero della salute e delle finanze n. 0005496- 26/02/2020-DGPROGSMDs-A - Allegato Utente 2 (A02), avente ad oggetto: Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557, ha chiarito che non sono da considerare né da conteggiare come dispositivi medici (CND W) quelli che s’identificano come “beni ad utilità pluriennale”.

Condizione che comporta l’esclusione da conteggio del pay back di tutte le voci di costo che s’identificano con l’affitto degli strumenti, alle spese relative all’assistenza tecnica, alla formazione, all’aggiornamento tecnologico e informatico, ecc... Tutte voci che rientrano nel bilancio della singole aziende sanitarie e che, come tali, devono essere messe in ammortamento in quanto spese per l’esercizio d’impresa. Una previsione normativa che avrebbe dovuto imporre alle regioni e province autonome di verificare e scorporare preliminarmente dai fatturati relativi alla voce dispositivi medici tutte quelle relative ai servizi.

Bastava analizzare le leggi di gara per rendersi conto che nella voce dispositivi medici sono – su richiesta capitolare della stazione appaltante – comprese una serie di servizi estremamente onerosi.

Conferma di quanto evidenziato è data – a titolo esemplificativo - dalla gara indetta dall’ASL di Pescara nel 2014, della durata di 5 anni, per la fornitura di un service emogasanalisi (lotto 7) comprensivo (all inclusive) del canone di noleggio degli strumenti, fornitura reagenti e consumabili, accessori, software gestionale, interfacciamento, aggiornamento tecnologico, formazione e piccoli lavori elettrici e impiantistici.

Un dato oggettivo che dimostra la insufficiente analisi e l’erroneità con la quale sono stati effettuati i calcoli. Le numerosissime gare il service, infatti, non consentono di scorporare il costo del test da quello dell’affitto dello strumento e dagli altri servizi richiesti.

5. RELATIVAMENTE ALLE RICHIESTE DI RIPIANO FORMULATE

DALLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

La regione Emilia Romagna Con determina N. 24300 DEL 12.12.2022 DEL D.G. CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE ha richiesto alla ricorrente il pagamento del ripiano relativo al pay back dei dispositivi medici per euro 59.773,49.

Nel riportarsi a quanto già sottolineato per la regione Abruzzo, si evidenzia che anche in questo caso la contabilizzazione sarebbe stata effettuata dal 2015-2018 utilizzando il modello CE consolidato regionale (999) che prevede solo dal 2020 la suddivisione in tre categorie dei dispositivi medici (Circolare del Ministero salute

/ Economia e Finanze n.0005496-26.02.2020 DGPROGS-MDS-A- Allegato Utente 2 (A02)) e l'ingresso nel sistema contabile pubblico delle fatture elettroniche.

Categorie che non sono indicate nei prospetti di richiesta di ripiano, a conferma della erroneità di quanto asserito dalla regione.

Ancora una volta viene omessa la comunicazione di avvio del procedimento alla luce di una improbabile e immotivata sussistenza di una qualificata urgenza dell'emanazione del decreto.

Nulla di più sbagliato, contraddittorio e illegittimo atteso che il decreto ministeriale risale a luglio 2022 e di conseguenza nel 2019 – data delle determinate delle Aziende sanitarie, citate nel decreto n. 24300/2022 e di seguito riportate - gli importi erano noti da anni alla regione e sconosciuti alla ricorrente:

- n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma
- n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia;
- n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena
- n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna
- n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola
- n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara;
- n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna
- n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma”;
- n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia”;
- n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena
- n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna”;
- n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara
- n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Sempre nell'impugnata determina viene richiesto il versamento di quanto calcolato entro 30 giorni dalla pubblicazione della citata determina (entro 12 gennaio 2023).

Altro caso emblematico che conferma l'erroneità dei calcoli regionali è quello relativo alla gara indetta nel 2013 dall'Area Vasta Emilia Nord (capofila USL di Modena) – di durata quinquennale – ove il capitolato prevede che entro la base d'asta – quindi con importo da spalmare sui dispositivi medici offerti – fossero compresi anche i costi per l'interfacciamento con il LIS di ogni azienda sanitaria e del middleware se richiesto, gli hardware e software necessari con relative attività di integrazione e collegamento.

A supporto oggettivo di quanto affermato si riporta il testo del capitolato:

“Si ricorda altresì:

3) sono da prevedere entro la base d'asta indicata i costi per l'interfacciamento con il LIS di ogni Azienda Sanitaria e del middleware se richiesto, comprensivi della fornitura dei necessari componenti hardware e software e delle attività di integrazione e collegamento.”

Conferma che le aziende sanitarie della regione hanno indetto numerose gare all inclusive è data dalla gara

indetta dall'Azienda Unità Sanitaria locale di Bologna, riportata come esempio, relativa alla fornitura in service di sistemi diagnostici per metabolismo osseo. Gara ove si richiedeva un prezzo unico a referto che dovrà essere "omnicomprensivo" per ciascun esame, identico per tutti i Laboratori delle Aziende Appaltanti".

Preme sottolineare che il "prezzo a referto" è omnicomprensivo ed include quote strumentali, assistenza tecnica, collegamenti informatici, formazione, reagenti, calibratori, materiali di consumo, controlli strumentali, ecc. e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi diagnostici, anche se non specificato in offerta o se i quantitativi dei reagenti/consumabili necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla Ditta Aggiudicataria"

Conferma di quanto evidenziato è data dalla gara indetta dall'A.O. di Bologna S. Orsola relativa alla fornitura in service di un sistema automatico completo per la determinazione del CDT- cottimo fiduciario con un unico prezzo che comprende la consegna, l'installazione, un sistema informatico, le centrifuga, i reagenti, i kit, le soluzioni, i controlli, i calibratori, l'assistenza, la manutenzione ordinaria e straordinaria, il supporto scientifico e metodologico per il personale .

Un dato oggettivo che dimostra la insufficiente analisi e l'erroneità con la quale sono stati effettuati i calcoli, le gare il service infatti non consentono di scorporare il costo del test da quello dell'affitto dello strumento e altri servizi.

In tale contesto ci si riporta a quanto evidenziato per la regione Abruzzo.

6. RELATIVAMENTE ALLE RICHIESTE DI RIPIANO FORMULATE DALLA REGIONE TOSCANA

Con DECRETO G.R. N.24681 DEL 14.12.2022 la regione Toscana ha richiesto alla ricorrente il pagamento del ripiano relativo al pay back dei dispositivi medici per euro 23.239,00.

E' stato specificato altresì che sono state riportate in un apposito link le modalità di conteggio adottate per addivenire alla quota di ristoro che ogni ditta fornitrice di dispositivi medici dovrà versare per addivenire al richiesto ripiano.

In realtà in detto link vengono descritte in modo assolutamente speditivo e aspecifico le seguenti modalità di calcolo: " L'ammontare complessivo dei costi sostenuti dal S.S.R. Toscano negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018 è stato determinato sommando gli importi contabilizzati dall'ESTAR e dalle singole aziende sanitarie (per la parte di acquisti non avvenuta tramite l'ESTAR) nel conto economico "BA0210 - Dispositivi medici" (tramite i relativi sottoconti) dei bilanci d'esercizio degli anni in esame, riportati anche sugli appositi modelli ministeriali CE (Conto Economico) in migliaia di euro. Di tali importi, al lordo dell'IVA (in quanto le aziende sanitarie, salvo limitatissime eccezioni, non possono detrarre l'IVA sui propri acquisti), è stata quantificata la suddivisione tra i singoli fornitori che, con i rispettivi fatturati, avevano contribuito a determinarli. L'ESTAR e le aziende sanitarie hanno certificato la suddivisione dei suddetti importi tra i singoli fornitori con specifiche delibere adottate dai rispettivi Direttori Generali, che sono pubblicate...",

Una suddivisione che è articolata – come già sottolineato - per gli anni 2015-2018 su tre voci: BA0220 Dispositivi medici BA0230 Dispositivi medici impiantabili attivi BA0240 Dispositivi medico diagnostici in vitro.

Classificazione che è intervenuta solo nel 2019 con il citato MEF e che, quindi, non poteva essere stata applicata negli anni precedenti.

Si tratta, pertanto, di una contabilizzazione che potrebbe essere errata e incompleta atteso che ad esempio per l'ESTAR la ditta DE MORI:

- nel 2016 n.7 ASLTNO avrebbe fornito dei Dispositivi medici impiantabili attivi, strumenti che detta ditta non produce né ha mai fornito,
- nel 2017 n. 2,1111 + 0,427 ASLTNO avrebbe fornito dei Dispositivi medici impiantabili attivi, strumenti che detta ditta non produce né ha mai fornito,

Ulteriore esempio riguarda le forniture di radio-farmaci a Azienda USL Toscana Centro e Az. Osp. Univ.

Careggi, i quali non rientrano nella definizione di dispositivo medico e ciononostante sono stati conteggiati ai fini del payback.

Infine ci risultano conteggiati “Dispositivi Medici Impiantabili Attivi” che non fanno parte del nostro catalogo. Ma vi è di più, come già evidenziato, si richiama la gara della Toscana ESTAV CENTRO indetta per la fornitura in service di sistemi analitici occorrenti alle A.S. e Ospedaliere Universitarie dell'Area Vasta Centro. Gara ove nel prezzo d'offerta dei dispositivi medici è capitolamente imposto che sia compreso anche il costo degli aggiornamenti tecnologici dei sistemi hardware e software, l'installazione degli strumenti e l'addestramento del personale, i trasferimenti della strumentazione in caso di cambiamento di sedi, collegamenti con il gestore, ecc...

Conferma di ciò è data dal testo capitolare ove si recita:

“...3. Sono da considerare inclusi anche eventuali aggiornamenti tecnologici del sistema hardware/software) che riguardino revisioni strumentali o migliore qualità dei dispositivi e/o nuovi release di programma e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza .

4. Ad installazione avvenuta il fornitore dovrà assicurare, a totale sua cura e spesa, all'addestramento del personale delle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere- Universitarie mediante corsi di formazione, finalizzati alla conoscenza e all'uso del sistema offerto, sia in fase iniziale che nell'intero periodo contrattuale. I corsi e la durata della formazione dovranno essere adeguati al tipo di apparecchiature e dovrà essere concordato con i responsabili dei reparti presso cui saranno consegnate le apparecchiature, precisando il numero di personale sanitario e tecnico ammesso, la sede e la durata dei suddetti corsi, oltre alle modalità di valutazione dell'apprendimento dei partecipanti . Gli argomenti trattati dovranno essere quelli relativi all'uso corretto ed alla ordinaria gestione degli apparecchi forniti (operazioni di sanificazione, piccola manutenzione preventiva affidata all'operatore etc).

6. TRASFERIMENTI STRUMENTAZIONE: Nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi, questi NON dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria.

7. Eventuale collegamento con il gestionale” .

Da ciò consegue l'erroneità dei calcoli che solo l'accesso ai documenti consentirà di ulteriormente documentare. In tale contesto ci si riporta a quanto evidenziato per la regione Abruzzo.

7. RELATIVAMENTE ALLE RICHIESTE DI RIPIANO FORMULATE DALLA REGIONE MARCHE

La regione Marche con Decreto del DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO SALUTE N. 52 DEL 14.12.2022 ha richiesto alla ricorrente il pagamento del ripiano relativo al pay back dei dispositivi medici per euro 93.560,33.

Detta regione ha evidenziato che l'art.9 ter del decreto legge 19 giugno 2015 n.78 prevedeva al comma 8 che l'eventuale superamento del tetto di spesa è certificato in via provvisoria entro il 30 settembre di ogni anno e che detto calcolo per gli anni 2015-2018 è stato oggetto di una ricognizione solo nel 2019, come da circolare del ministero della salute del 29 luglio 2019 n. 22413 e che solo con decreto del Ministero della salute e finanze del 6 luglio nel 2022 è stato certificato detto superamento.

Dati che confermano che nessuna società era a conoscenza del superamento di detto tetto di spesa sino al 6 luglio 2022 e che di detta procedura non era stata data alcuna comunicazione dell'avvio del procedimento e tantomeno concesso l'accesso agli atti sui quali si fondava il calcolo e il relativo metodo.

Presupposti che dimostrano la cosciente volontà di non consentire, nonostante l'avanzata istanza, alcuna verifica in ordine a dei calcolo che, come in precedenza sottolineato, potrebbero essere errati.

Anche per le Marche non è stata riportata la suddivisione richiesta dalla circolare Ministeri della salute e delle finanze n. 0005496-26/02/2020-DGPROGSMDS-A bensì un dato generico e di sintesi.

Nonostante ciò, nel corpo del testo si fa riferimento al criterio B210 che non è altro che il dato di sintesi delle tre tipologie dei dispositivi medici richiamati nelle circolari MEF e non disponibili sino al 2020.

Parimenti nulla viene detto in ordine ai Dispositivi medico-diagnostici in vitro, ad eccezione dei beni ad utilità pluriennale che non possono essere oggetto di conteggio nel pay back in base a detta circolare e, di conseguenza, ci si riporta a quanto evidenziato per la regione Abruzzo.

A conferma dell'erroneità dei calcoli si evidenzia – a titolo esemplificativo – che nella gara indetta dall'AOUU Riuniti di Ancona per la fornitura in service di un sistema integrato per l'esecuzione di emogasanalisi ed emocromo per Neonatologia (durata 5 anni dal 2015) è stata richiesta l'offerta con un unico prezzo (all inclusive) di reagenti, calibratori, controlli, assistenza tecnica, locazione apparecchiature e interfacciamento.

Ulteriori esempi:

- la gara “fornitura in service di un sistema automatizzato per la determinazione della % di saturazione della Transferrina Desialata (CDT) in HPLC CIG ZD21EE80F5” aggiudicata con la controparte Area Vasta n. 3
- la gara “appalto fornitura di reattivi diagnostici per test clinici per la determinazione del CDT per le necessità del laboratorio di tossicologia dell'Area Vasta n. 1” aggiudicata con la controparte Area Vasta n. 1

Un dato oggettivo che dimostra la insufficiente analisi e l'erroneità con la quale sono stati effettuati i calcoli, le gare il service infatti non consentono di incorporare il costo del test da quello dell'affitto dello strumento e degli altri servizi richiesti.

8. RELATIVAMENTE ALLE RICHIESTE DI RIPIANO FORMULATE DALLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

La Provincia autonoma di Bolzano con Decreto n.24408/2022 14.12.2022 ha richiesto alla ricorrente il

pagamento del ripiano relativo al pay back dei dispositivi medici per euro 224.838,51, come calcolato e indicato nelle delibere delle aziende sanitarie approvate per il:

2015 il 10.06.2016

2016 il 28.04.2017

2017 il 27.04.2018

2018 il 30.04.2019

con compensazione – in caso di mancato pagamento - dopo trenta giorni dalla sua pubblicazione.

Anche in questo caso il decreto fa riferimento ad una suddivisione dei dispositivi medici in tre categorie dimenticando che le stesse sono state approvate nel 2019 e che tutti provvedimenti di calcolo risalgono a date antecedenti e non sono stati valutati alla luce della richiamata circolare MEF dei Ministeri della salute e delle finanze n. 0005496-26/02/2020-DGPROGSMDs-A e., di conseguenza ci si riporta a quanto evidenziato per la regione Abruzzo.

La comunicazione di avvio del procedimento è stata pubblicata – senza che ne venisse data alcuna comunicazione alla scrivente.

Si configura, quindi, una illegittimità per assoluto difetto di istruttoria dell'azione amministrativa, atteso che la regione non ha dato comunicazione dell'avvio del procedimento sin dal 2019, come previsto dalla normativa vigente.

A conferma dell'erroneità dei calcoli si evidenzia – a titolo esemplificativo – che:

- nella gara indetta dal COMPENSORIO SANITARIO di BOLZANO per la fornitura in service di reattivi diagnostici con noleggio di apparecchiature per la determinazione del CDT il prezzo è unico per la fornitura di reattivi, controlli, calibratori, soluzioni di lavaggio, puntali, diluenti,, nastri per stampanti, inchiostro, carta, etc...;
- nella gara indetta dal COMPENSORIO DI MERANO per la fornitura in service di un sistema integrato per l'esecuzione di emogasanalisi ed emocromo per Neonatologia (durata 3 anni dal 2013) è stata richiesta l'offerta con un unico prezzo (all inclusive) di reagenti, calibratori, controlli, software gestionale, locazione apparecchiature, spedizione imballo e consegna apparecchiature, aggiornamento tecnologico, ritiro strumenti a fine contratto e interfacciamento.

Un dato oggettivo che dimostra la insufficiente analisi e l'erroneità con la quale sono stati effettuati i calcoli, le gare il service infatti non consentono di incorporare il costo del test da quello dell'affitto dello strumento e degli altri servizi richiesti.

A ciò si aggiunge che risultano conteggiati erroneamente tra i costi dei dispositivi medici quelli relativi alle VES (VERIFICHE ESTERNE DI QUALITÀ) che non rientrano tra i dispositivi medici.

In tale contesto ci si riporta anche a quanto evidenziato per la regione Abruzzo

9. RELATIVAMENTE ALLE RICHIESTE DI RIPIANO FORMULATE DALLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

La Provincia autonoma di Trento con Determinazione del dirigente 2022-D337-00238 DEL 14.12.2022 ha richiesto alla ricorrente il pagamento del ripiano relativo al pay back dei dispositivi medici per euro 83.150,17.

E stato dato avviso dell'avvio del procedimento ma non è stato reso noto il metodo di calcolo né è stata resa disponibile – così come richiesto con motivata istanza - la documentazione posta a base dei calcoli relativi al ripiano di spesa.

I provvedimenti impugnati, pertanto, risultano illegittimi per assoluto difetto di trasparenza dell'azione amministrativa, atteso che la regione non ha corredato gli atti impugnati dei necessari documenti istruttori in grado di rappresentare il procedimento logico-amministrativo-matematico che l'ha condotta all'indicazione dei singoli crediti, rendendo possibile solo una generica contestazione degli stessi.

Si tratta di un vizio che si traduce in nullità dell'atto amministrativo per palese difetto di motivazione atteso che detta omissione ha una valenza sostanziale in quanto - come statuito dall'art.10 (Diritti dei partecipanti al procedimento) la legge n.241/1990 statuisce che: "I soggetti di cui all'articolo 7 e quelli intervenuti ai sensi dell'articolo 9 hanno diritto:

a) di prendere visione degli atti del procedimento....

Anche nel caso della provincia di Trento l'allegato A non è riporta la suddivisione richiesta dalla circolare Ministeri della salute e delle finanze n. 0005496-26/02/2020-DGPROGSMDS-A bensì un dato generico e di sintesi.

Nonostante ciò, nel corpo del testo si fa riferimento al criterio B210 che non è altro che il dato di sintesi delle tre tipologie dei dispositivi medici richiamati nelle circolare MEF (circolare Ministeri della salute e delle finanze n. 0005496-26/02/2020-DGPROGSMDS-A) e non disponibili sino al 2019

Parimenti nulla viene detto in ordine ai Dispositivi medico-diagnostici in vitro, ad eccezione dei beni ad utilità pluriennale" che non possono essere oggetto di conteggio nel pay back in base a detta circolare e, di conseguenza, ci si riporta a quanto evidenziato per la regione Abruzzo.

A conferma dell'erroneità dei calcoli si evidenzia – a titolo esemplificativo – che nella gara indetta dal APSS di TRENTO per la fornitura in service (durata 5 anni dal 2015) di sistemi diagnostici per emogasanalisi, costituiti da strumentazione, materiali per calibrazioni e controlli, materiali di consumo e quant'altro occorra per la completezza dell'indagine diagnostica, occorrenti ai Presidi Ospedalieri

dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. In particolare si richiedeva all inclusive oltre ai reagenti anche l'aggiornamento tecnologico, con sostituzione della strumentazione aggiudicata con quella di più recente tecnologia ovvero nel caso in cui detta strumentazione non dovesse più garantire la qualità delle prestazioni, la manutenzione ordinaria e straordinaria full-risk, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio delle apparecchiature; l'interfacciamento con il LIS DNLAB, per i Laboratori ospedalieri, e, per tutte le altre strutture, di collegamento via rete aziendale con una interfaccia via WS per la lettura dei dati paziente dal codice a barre del braccialetto ed un interfaccia HL7 per il ritorno del referto verso il repository aziendale, l'assistenza tecnica al personale e alle apparecchiature, sia in fase di avvio che di utilizzo della strumentazione, con garanzia di intervento entro le 24 h (ventiquattro ore) lavorative successive alla chiamata, inclusi prefestivi e festivi, l'addestramento e formazione del personale addetto all'uso delle apparecchiature, per il tempo necessario all'apprendimento.

Un dato oggettivo che dimostra la insufficiente analisi e l'erroneità con la quale sono stati effettuati i calcoli,

le gare il service infatti non consentono di scorporare il costo del test da quello dell'affitto dello strumento e degli altri servizi richiesti.

10. RELATIVAMENTE ALLE RICHIESTE DI RIPIANO FORMULATE

DALLA REGIONE PIEMONTE

La regione Piemonte con ATTO DD 2426/A1400A/2022 DEL 14.12.2022 ha richiesto alla ricorrente il pagamento del ripiano relativo al pay back dei dispositivi medici per euro 76.811,24.

In detto documento si attesta che è stata data comunicazione di avvio del procedimento solo sul BURP (come previsto dal DM 6 luglio 2022) e che non sono state accolte – in quanto attinenti alla procedura descritta nel d.l. n.78 del 2015 – le istanze e osservazioni delle ditte, perché attinenti alla normativa e alla metodologia applicata, ai dati esposti oltre alla fornitura di prodotti non classificati come dispositivi medici e alle modalità di comunicazione dell'avvio del procedimento.

Una serie di motivazioni che risultano errate atteso che il DM 6 luglio 2022 non dispone che l'avvio del procedimento debba o possa essere effettuato utilizzando in via esclusiva il BUR. Una procedura che è in contrasto con quanto disposto dalla legge 241/1990 one all'art.7 prevede che "l'avvio del procedimento stesso è comunicato con le modalità previste dall'articolo 8,"

Modalità quelle dell'art.8 che impongono che "L'amministrazione provvede a dare notizia dell'avvio del procedimento mediante comunicazione personale" e "Qualora per il numero dei destinatari la comunicazione personale non sia possibile o risulti particolarmente gravosa, l'amministrazione provvede a rendere noti gli elementi di cui al comma 2 mediante forme di pubblicità idonee di volta in volta stabilite dall'amministrazione medesima."

Modalità, queste ultime, che però devono essere in grado di garantire la reale conoscenza e coinvolgimento dei soggetti interessati infatti la sostituire della comunicazione personale di avvio del procedimento deve garantire lo stesso livello di conoscenza e pubblicità (Consiglio Stato, sez. IV, 15 gennaio 2009, n. 151).

Nel caso in esame non si rilevano i requisiti di impossibilità o particolare gravosità tant'è che la medesima amministrazione quando ha formulato la richiesta di pagamento ha proceduto con singole comunicazioni.

Con il citato atto DD 2426/A1400A/2022 sono state accolte alcune osservazioni e escluse dalla richiesta di ripiano 3 ditte con conseguente modifica del complessivo ripiano a livello nazionale e regionale.

Errore che trova ulteriore conferma nella strumentale omessa indicazione, nell'allegato A, dei dati totali relativi ai singoli anni, cifra che avrebbe reso evidente la non rispondenza del dato regionale con quello nazionale.

Caso emblematico e dimostrativo di quanto asserito - estensibile ad ogni regione e provincia autonoma – è quello già citato e relativo alla gara indetta nel 2013, per la durata di 5 anni, dalla ASL TO3 di Collegno e Pinerolo relativa all'affidamento della fornitura in service di sistemi per emogasanalisi necessarie alle AA.SS.LL di TO1, TO3 e TO5 e all'A.O. Ordine Mauriziano di Torino. Gara ove si prevede che:

Per "sistema", come descritto nel presente disciplinare di gara e nel disciplinare tecnico, deve intendersi la fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

5. materiale di consumo: eventuali cuvette di lettura, puntali, coppette, liquidi di lavaggio, carta e nastri per stampanti, parti di ricambio di manutenzione ordinaria e quanto altro necessario per l'effettuazione dei test;
6. adesione ad un programma VEQ per ogni installazione;
7. corso di addestramento, e retraining annuale, da effettuarsi presso la sede di installazione di ogni strumentazione o presso la sede della ditta in accordo con il laboratorio analisi;
8. assistenza tecnica comprendente: trasporto, installazione della macchina e messa. Conferma – a titolo esemplificativo - che le aziende sanitarie della regione hanno indetto numerose gare all inclusive - ove si richiedeva un prezzo unico per un service che includeva la fornitura di dispositivi medici e il costo dell'affitto della strumentazione, cifra che evidentemente non rientra nella spesa per il dispositivo medico – è data dalla gara per l'A.O. Mauriziano relativa alla fornitura triennale in service di un sistema analitico completo per il dosaggio rapido intraoperatorio del PTH occorrente al laboratorio analisi.

Un dato oggettivo che dimostra la insufficiente analisi e l'erroneità con la quale sono stati effettuati i calcoli, le gare il service infatti non consentono di scorporare il costo del test da quello dell'affitto dello strumento e dei servizi.

Tutto ciò dimostra l'erroneità nei calcoli effettuati dalla regione e in tale contesto ci si riporta a quanto evidenziato per la regione Abruzzo.

11. RELATIVAMENTE ALLE RICHIESTE DI RIPIANO FORMULATE DALLA REGIONE VENETO

La regione Veneto con DECRETO D.G. 172 DEL 13.12.2022 ha richiesto alla ricorrente il pagamento del ripiano relativo al pay back dei dispositivi medici per euro 67.868,55

In detto atto si conferma che il calcolo dello scostamento del tetto di spesa è stato calcolato solo a seguito del DM. 6 LUGLIO 2022 per i seguenti importi:

Anno 2015: € 45.588.803;

Anno 2016: € 56.496.337;

Anno 2017: € 61.986.071;

Anno 2018: € 67.706.350;

con un dato Totale di € 231.777.561

Cifre che se confrontata con i dati di spese pervenuti dalla aziende ospedaliere, come risultano dall'allegato, sono differenti in quanto pari a:

anno 2015: € 44.505.205,06

anno 2016: € 55.147.503,43

anno 2017: € 60.432.435,62

anno 2018: € 66.209.721,36

Totale € 226.294.865,36

Una differenza di € 5.482.696 che conferma l'erroneità dei calcoli e delle richieste economiche oltre a dimostrare la necessità di una verifica istruttoria da attuarsi mediante accesso a tutta la documentazione.

Tutto ciò conferma l'illegittimità dell'azione amministrativa che ha violato quanto disposto dall'art.10 (Diritti dei partecipanti al procedimento) della legge n.241/1990 ove si statuisce che: "I soggetti di cui all'articolo 7 e quelli intervenuti ai sensi dell'articolo 9 hanno dirittodi prendere visione degli atti del procedimento.

A conferma dell'erroneità dei calcoli si evidenzia – a titolo esemplificativo – che nella gara indetta dall'ULSS di BELLUNO per la fornitura in service di fornitura in service di un sistema emogasanalisi per l'esecuzione di esami urgenti-salvavita (durata 3 anni dal 2016) è stata richiesta l'offerta con un unico prezzo (all inclusive) di reagenti, calibratori, controlli, assistenza tecnica, locazione apparecchiature, addestramento e interfacciamento.

Un dato oggettivo che dimostra la insufficiente analisi e l'erroneità con la quale sono stati effettuati i calcoli, le gare il service infatti non consentono di scorporare il costo del test da quello dell'affitto dello strumento e degli altri servizi richiesti.

In tale contesto ci si riporta anche a quanto evidenziato per la regione Abruzzo.

12. RELATIVAMENTE ALLE RICHIESTE DI RIPIANO FORMULATE

DALLA REGIONE UMBRIA

La regione Umbria con DETERMINAZIONE DIRETTORIALE N. 13106 DEL 14/12/2022 ha richiesto alla ricorrente il pagamento del ripiano relativo al pay back dei dispositivi medici per euro 14.875,88

Nessuna comunicazione avvio procedimento nessuna risposta accesso atti e modalità calcolo.

Condizione che rende i provvedimenti impugnati illegittimi per assoluto difetto di trasparenza dell'azione amministrativa, atteso che la regione non ha corredato gli atti impugnati dei necessari documenti istruttori in grado di rappresentare il procedimento logico-amministrativo-matematico che l'ha condotta all'indicazione dei singoli crediti, rendendo possibile solo una generica contestazione degli stessi.

Un vizio che si traduce in nullità dell'atto amministrativo per palese difetto di motivazione atteso che detta omissione ha una valenza sostanziale in quanto - come statuito dall'art.10 (Diritti dei partecipanti al procedimento) la legge n.241/1990 statuisce che: "I soggetti di cui all'articolo 7 e quelli intervenuti ai sensi dell'articolo 9 hanno diritto:

a) di prendere visione degli atti del procedimento....

A conferma dell'erroneità dei calcoli si evidenzia – a titolo esemplificativo – che nella gara indetta dall'AO di PERUGIA per la fornitura in service ai presidi di TERNI e ASL UMBRIA 2 di un sistema emogasanalisi per l'esecuzione di esami urgenti-salvavita (fornitura ancora in vigore) è stata richiesta l'offerta con un unico prezzo (all inclusive) di reagenti, calibratori, controlli, assistenza tecnica, locazione apparecchiature, addestramento e interfacciamento. Un dato oggettivo che dimostra la insufficiente analisi e l'erroneità con la quale sono stati effettuati i calcoli, le gare il service infatti non consentono di scorporare il costo del test da quello dell'affitto dello strumento e degli altri servizi richiesti.

In tale contesto ci si riporta anche a quanto evidenziato per la regione Abruzzo

13. RELATIVAMENTE ALLE RICHIESTE DI RIPIANO FORMULATE

DALLA REGIONE LIGURIA

Anche nel caso della regione Liguria l'allegato A al D.G. N. 7067 del 14.12.2022 non è riporta la suddivisione richiesta dalla circolare Ministeri della salute e delle finanze n. 0005496-26/02/2020- DGPROGSMDs-A bensì un dato generico.

Nonostante ciò, nel corpo del testo si fa riferimento al criterio B210 che non è altro che il dato di sintesi delle tre tipologie dei dispositivi medici richiamati nelle circolare MEF (circolare Ministeri della salute e delle finanze n. 0005496-26/02/2020-DGPROGSMDs-A) e non disponibili sino al 2020.

Parimenti nulla viene detto in ordine ai Dispositivi medico-diagnostici in vitro, ad eccezione dei beni ad utilità pluriennale" che non possono essere oggetto di conteggio nel pay back in base a detta circolare e, di conseguenza, ci si riporta a quanto evidenziato per la regione Abruzzo.

A titolo esemplificativo si richiama la gara indetta dall'ARS Liguria, lotto 2, per la fornitura in service di postazioni POCT per esami urgenti (durata 5 anni dal 2015) è stato richiesta l'offerta con un unico prezzo (all inclusive) di reagenti, calibratori, controlli, assistenza tecnica, locazione apparecchiature e interfacciamento. Un dato oggettivo che dimostra la insufficiente analisi e l'erroneità con la quale sono stati effettuati i calcoli, le gare il service infatti non consentono di incorporare il costo del test da quello dell'affitto dello strumento e degli altri servizi richiesti.

14. ISTANZA ACCESSO EX ART.116 DEL D.L.GS 104/2010

La scrivente formulava nei confronti di ogni regione e provincie autonome istanza di accesso onde ottenere visione e copia degli atti posti a presupposto della richiesta di ripiano economico oltre a poter comprendere quale sia stata la metodica logico-matematica posta a base di detti calcoli.

Accesso necessario al fine di poter esercitare, alla luce delle citate motivazioni e di un evidente e attuale interesse legittimo, il proprio diritto di difesa e alla tutela dei propri interessi in sede giurisdizionale onde contrastare una procedura che potrebbe essere stata illegittima ed errata.

L'accesso veniva negato mediante il silenzio rifiuto ovvero, come sottolineato nel testo delle impugnate determinazioni, rigettato in quanto ritenuto in grado di rallentare la procedura o non ammissibile per garantire la riservatezza di non meglio specificate informazioni relative a private industriali e commerciali nonché dati relativi a sistemi e metodologie di esecuzione del servizio di fornitura oggetto del procedimento in essere che costituiscono know how aziendali.

Si tratta di motivazioni infondate e illegittime che non tengono conto del fatto che l'accesso a detta documentazione è necessaria alla tutela dei nostri interessi in giudizio e di un interesse diretto, concreto e attuale ad ottenere il diritto di accesso per poter esercitare le nostre prerogative difensive, indefettibilmente garantite in sede giurisdizionale o procedimentale dai principi costituzionali (artt. 24, 97, 111 e 113 Cost.) nonché dalle disposizioni della CEDU (art. 6), dalla Carta di Nizza (art. 47) e dall'art.53 comma 6 del D.lgs.50/2016.

Diritto alla difesa che, com'è noto, prevale su quello alla riservatezza ovvero alla protezione dei dati personali (TAR Lombardia, sez. I, sentenza 11 luglio – 27 agosto 2018, n. 2024).

Alla luce di detti presupposti, si chiedere che sia disposto che tutte le citate regioni e provincie autonome che concedano il richiesto accesso onde garantire il legittimo diritto alla difesa.

15. IN VIA ISTRUTTORIA

Si chiede che codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale disponga che tutte le amministrazioni regionali

producano, ai fini dell'acquisizione nel presente procedimento, la documentazione oggetto dei loro conteggi e rendano noto il metodo di calcolo posto a base delle loro richieste.

Tutto quanto sopra premesso l'istante, come innanzi rappresentato domiciliato e difeso chiede che

Piaccia All'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale

accogliere il ricorso e, per l'effetto, sollevare questione di legittimità costituzionale del Decreto-legge 9/8/2022 n. 115, come convertito in Legge 21/9/2022 n. 142, e del Decreto legge 19/6/2015 n. 78, convertito in Legge 6/8/2015 n. 125, per violazione degli art. 3, 24 41, 42 53 e 97 della Costituzione della Repubblica Italiana, e della illegittimità derivata del Decreto del Ministero Salute del 6 luglio 2022 (pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022) e del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022) in quanto provvedimenti attuativi delle norme primarie costituzionalmente illegittime;

in via istruttoria: venga disposta l'esibizione di tutta la documentazione posta a base della richiesta economica e una verifica o CTU finalizzata a controllare l'uniformità del metodo di calcolo e che nello stesso siano state prese in considerazione esclusivamente le spese relative ai dispositivi medici e non anche altri costi anche di natura accessoria;

nel merito, dichiarare illegittimi i provvedimenti impugnati per i motivi indicati in ricorso.

Si allega in copia la documentazione richiamata nel presente ricorso e di cui al separato indice

Ai sensi dell'art. 136, co. 1, D. lgs. 104/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni di cancelleria agli indirizzi di posta elettronica e numeri di fax in epigrafe.

Con vittoria di spese e competenze di giudizio.

Ancona- Roma 25.05.2023

Avv. Riccardo Pagani

Firmato digitalmente da

**Riccardo
Pagani**

C. = IT
Signature date and time:
2023/05/31 12:29:44