

**Avv. PIERMASSIMO CHIRULLI**

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

**Avv. PROF. MASSIMO LUCIANI**

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

**Avv. PATRIZIO IVO D'ANDREA**

Lungotevere Raffaello Sanzio, n. 9  
00153 - ROMA  
tel. 06.90236028 - fax 06.90236029  
mail: patrizioivo.dandrea@studiolegaleluciani.it  
PEC: patrizioivo.dandrea@legalmail.it

Alla c.a. della Regione Lazio

c.f. 80143490581

pec protocollo@regione.lazio.legalmail.it

in persona del Presidente *pro tempore*

Oggetto: Richiesta di notifica per pubblici proclami in ottemperanza all'ordinanza Tar Lazio, Roma, Sez. Terza-*quater*, 8 giugno 2023, n. 2912.

**RICHIESTA NOTIFICA PER PUBBLICI PROCLAMI MEDIANTE PUBBLICAZIONE SUL SITO WEB  
DELLA REGIONE LAZIO RELATIVA AL GIUDIZIO INNANZI IL TAR LAZIO, ROMA, SEZ. TERZA-  
QUATER, R.G. 13541/2022**

in ottemperanza all'ordinanza Tar Lazio, Roma, Sez. III-*quater*, 8 giugno 2023, n. 2912, relativa al ricorso rubricato al R.G. n. 13541 del 2022, i sottoscritti, Avv.ti Prof. Massimo Luciani, Patrizio Ivo D'Andrea, Piermassimo Chirulli, nella qualità di difensori di Servizi Ospedalieri S.p.A.,

*chiedono*

la notifica per pubblici proclami relativamente al giudizio pendente innanzi il Tar Lazio, Roma, Sez. III-*quater* e rubricato al R.G. n. 13541 del 2022, con inserimento sul Sito web istituzionale della Regione Lazio, giusta ordinanza Tar Lazio, Roma, Sez. III-*quater*, 8 giugno 2023, n. 2912, con la quale il Giudice amministrativo ha disposto “*l'integrazione del contraddittorio, autorizzando la notificazione del ricorso introduttivo e dei ricorsi per motivi aggiunti con i pubblici proclami, con le modalità e nei termini di cui in motivazione*” al fine di permettere a “*tutte le amministrazioni pubbliche comunque interessate – da intendersi quali tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento e conseguentemente trasmesso i relativi dati alle Regioni [...] - e , dall'altro, a tutti i soggetti controinteressati – da intendersi come tali tutte le ditte che hanno fornito le strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento*”, di prendere notizia del giudizio in essere.

Si rappresenta che le pubblicazioni indicate nell'ordinanza allegata devono essere effettuate nel termine di 30 giorni dal giorno 8 giugno 2023 e, dunque, entro e non oltre il 7 luglio 2023.

In esecuzione dell'ordinanza si riportano:

**1) l'Autorità giudiziaria innanzi alla quale si procede e il numero di registro**

**generale del ricorso:** Tar Lazio, Roma, Sez. Terza-*quater*, R.G. 13541/2022;

**2) il nome di parte ricorrente:** SERVIZI OSPEDALIERI S.P.A., (P.I. 00615530672), con sede in Ferrara, Via Giovanni Calvino n. 33, in persona del Presidente e legale rappresentante, Dott. Massimiliano Aniello De Marco

**3) l'indicazione delle Amministrazioni intime:**

- Il MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro pro tempore, rappresentato e difeso ex lege dall'Avvocatura dello Stato, domiciliata in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12,
- il MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro pro tempore, rappresentato e difeso ex lege dall'Avvocatura dello Stato, domiciliata in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12,
- REGIONE ABRUZZO, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore;
- REGIONE CAMPANIA, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore
- REGIONE EMILIA-ROMAGNA, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore;
- REGIONE LAZIO, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore;
- REGIONE LIGURIA, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore;
- REGIONE LOMBARDIA, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore;
- REGIONE MARCHE, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore;
- REGIONE PIEMONTE, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore;
- REGIONE TOSCANA, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore;
- PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore;
- PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, in persona del Presidente della Giunta e legale

rappresentante pro tempore;

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

#### **4) il testo integrale del ricorso e dei ricorsi per motivi aggiunti:**

##### **4.1) Testo integrale del ricorso**

### **ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO - SEDE DI ROMA**

\*\*\*\*\*

#### ***Ricorso***

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

*contro*

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

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

*nei confronti di*

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

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

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

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

- **REGIONE LIGURIA**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;
  - **REGIONE LOMBARDIA**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;
  - Regione Marche, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;
  - **REGIONE PIEMONTE**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;
  - **REGIONE TOSCANA**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;
  - **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;
  - **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;
  - **REGIONE VENETO**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;
- per l'annullamento*
- del Decreto del Ministro della Salute 6 luglio 2022, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato in G.U. – Serie generale n. 216 in data 15 settembre 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;
  - del Decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. – Serie generale n. 251 in data 26 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”,
- nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, senza pretesa di completezza, la Nota della Provincia autonoma di Trento 10 novembre 2022 (prot. 769504) recante “Comunicazione ai sensi dell’art. 25 della legge provinciale sull’attività amministrativa (l.p. 30 novembre 1992, n. 23) e degli artt. 7 e 8 della l. n. 241 del 1990 di avvio del procedimento di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 di cui all’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. n. 78 del 2015”.

\* \* \* \* \*

### FATTO

**1.-** L’art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, in l. 15 luglio 2011, n. 111, stabilisce che “*ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l’acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano*

*conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. Ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati. Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”.*

L'art. 1, comma 131, lett. b), della l. 24 dicembre 2012, n. 228, a sua volta, disciplina il tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, riducendo quanto già stabilito pochi mesi prima dal d.l. n. 135 del 2012. Dispone, infatti, che “Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione della spesa per acquisto di beni e servizi, anche al fine di garantire il rispetto degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, al comma 13 dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135: [...] b) alla lettera f), le parole: «al valore del 4,9 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «al valore del 4,8 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento»”.

**2.-** L'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, in l. 6 agosto 2015, n. 125, stabilisce poi, tra l'altro, quanto segue:

i) “Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 13, lettere a), b) ed f), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, [...] e tenuto conto della progressiva attuazione del regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 5 agosto 2014, al fine di garantire la

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

ii) "Nell'ipotesi di mancato accordo con i fornitori, nei casi di cui al comma 1, lettere a) e b), entro il termine di trenta giorni dalla trasmissione della proposta in ordine ai prezzi o ai volumi come individuati ai sensi del comma 1, gli enti del Servizio sanitario nazionale hanno diritto di recedere dal contratto, in deroga all'articolo 1671 del codice civile, senza alcun onere a carico degli stessi. E' fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione, senza alcuna penalità da recesso verso l'amministrazione. Il recesso è comunicato all'amministrazione e ha effetto decorsi trenta giorni dal ricevimento della relativa comunicazione da parte di quest'ultima" (comma 4);

iii) "Presso il Ministero della salute è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici allo scopo di supportare e monitorare le stazioni appaltanti e verificare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'Autorità nazionale anticorruzione o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del nuovo sistema informativo sanitario" (comma 7);

iv) "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" (comma 8);

v) "L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di

ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano" (comma 9).

Deve rilevarsi che il comma 8, nella versione originaria, vigente sino al 31 dicembre 2018, disponeva che "Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo congruaggio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento". È proprio a questa versione della disposizione in parola che deve farsi riferimento nel presente giudizio *ratione temporis* (come si vedrà subito appresso, che sia così lo rilevano anche gli atti qui impugnati).

**3.-** Nella seduta del 7 novembre 2019 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (*hinc inde*: "Conferenza Stato-Regioni") è stato sancito l'Accordo (Rep. atti n. 181/CDR) con il quale, da un lato, "sono definiti [...] i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto dei dispositivi medici" e, dall'altro, sono "definite le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale" (art. 1, comma 1 e 2).

L'art. 2 stabilisce quali dati prendere in considerazione per il calcolo del tetto di spesa e le Tabelle allegate all'Accordo riportano per ciascun anno e per ciascuna Regione l'ammontare del tetto di spesa (4,4% del Fondo sanitario nazionale) per l'acquisto dei dispositivi medici.

L'art. 3 dell'Accordo stabilisce, tra l'altro, che "In attuazione di quanto previsto dall'art. 9-ter, comma 8, del decreto legge 19 giugno 2016, n. 78 [...] l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale è certificato con successivo decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico".

**4.-** Il d.l. 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, in l. 21 settembre 2022, n. 142, ha

introdotto un comma 9-bis nel richiamato art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015, a tenor del quale *“In deroga alle disposizioni di cui all’ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell’eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all’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”*.

**5.-** In pretesa attuazione della disciplina legislativa, il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, ha adottato il decreto 6 luglio 2022.

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



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

Nella parte dispositiva si stabilisce, poi, che:

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

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

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

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

**6.-** Il Ministro della Salute, con d.m. 6 ottobre 2022, a seguito dell’intesa sancita in data 28 settembre 2022 dalla Conferenza Stato-Regioni (Rep. atti n. 213/CSR), ha adottato le “linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali previsti dall’art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115 , convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, con i quali sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (art. 1).

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

2. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di

*dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale”.*

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

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

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

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

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

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

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

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

*al comma 2 sul proprio sito istituzionale regionale o provinciale” (comma 3).*

**7.-** Negli anni in questione (2015-2018), l’odierna ricorrente ha fornito dispositivi medici a diverse Regioni, potenzialmente interessate dallo scostamento di cui al d.m. 6 luglio 2022. Di conseguenza, Servizi Ospedalieri s.p.a. potrà essere chiamata a ripianare *pro quota* lo scostamento dal tetto di spesa per l’acquisto di dispositivi medici.

\*\*\*\*\*

Gli atti impugnati sono illegittimi e gravemente lesivi degli interessi della ricorrente e meritano l’annullamento per le seguenti ragioni di

### **DIRITTO**

**Premessa.- Sulla legittimazione a ricorrere.** Come abbiamo accennato in narrativa, il presente giudizio riguarda lo sforamento della spesa sanitaria per la fornitura di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 (compreso) che, ai sensi del d.m. 6 luglio 2022 e del successivo d.m. 6 ottobre 2022, dovrebbe essere ripianato dagli operatori economici (*hinc inde* “OE”) che hanno fornito tali beni al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in base al loro specifico fatturato.

La Società Servizi Ospedalieri S.p.A., odierna ricorrente, è distributore alle varie articolazioni del SSN di dispositivi medici (per fare un solo esempio: dei c.d. *kit procedurali* per interventi chirurgici).

Come abbiamo accennato in narrativa, negli anni in questione (2015-2018), l’odierna ricorrente ha fornito dispositivi medici a diverse Regioni, potenzialmente interessate dallo scostamento di cui al d.m. 6 luglio 2022. Di conseguenza, in attuazione del medesimo decreto ministeriale e del successivo d.m. 6 ottobre 2022, potrà essere chiamata a ripianare *pro quota* lo scostamento del tetto di spesa per la fornitura di dispositivi medici.

Tanto dimostra la legittimazione di Servizi Ospedalieri S.p.A. a proporre il presente ricorso, fermo restando che ci si riserva di proporre motivi aggiunti e/o autonomi ricorsi nel momento in cui le singole Regioni o Province autonome quantificheranno il preteso debito dell’odierna ricorrente.

Tanto precisato, va detto che gli atti impugnati risultano illegittimi sia per vizi propri sia per vizi derivati dall’illegittimità costituzionale della normativa primaria della quale costituiscono pretesa attuazione. Con il presente ricorso, infatti, si contesta anche in radice il sistema di ripiano dello sforamento del tetto di spesa per i dispositivi medici posto a carico delle aziende fornitrici dall’art. 9-*ter* del d.l. n. 78 del 2015.

#### **1.- I vizi propri degli atti impugnati.**

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

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

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

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

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

Ebbene: negli anni qui rilevanti il Ministero della Salute non ha mai adottato il decreto necessario per certificare – in via provvisoria prima (nell'anno di riferimento) e in via definitiva poi (nell'anno

successivo a quello di riferimento) – eventuali sforamenti della specifica spesa sanitaria qui in discussione. Né le Regioni hanno mai autonomamente provveduto in tal senso.

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

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

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

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

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

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

Deve osservarsi che, ai sensi della Nota congiunta del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze 19 febbraio 2016 (prot. n. 1341), integrata dalla Nota 21 aprile 2016 (prot.

n. 3251), recante “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici - Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, comma 6, del Decreto Legge 9 giugno 2015, n. 78”, si stabilisce che le fatture dei fornitori di dispositivi medici dovevano indicare il “Codice Tipo” (che indica “la tipologia di codice articolo”) e il “Codice valore” (“numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici”). Null’altro. È in base a tali indicazioni che gli OE hanno redatto le loro fatture.

È solo con la Nota congiunta del Ministero della Salute e del Ministero dell’Economia e Finanze 26 febbraio 2022 (prot. 5496), recante “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”, che gli OE sono stati tenuti a modificare le indicazioni da fornire nelle fatture elettroniche.

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

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

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

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

iv) “Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono **emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo** sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all’atto dell’acquisto sia per i fornitori all’atto della emissione della fattura elettronica. Al fine, quindi, di dare compiuta applicazione alle norme, il Tavolo tecnico ha definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi

per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici”;

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

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

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

Dalle affermazioni appena riportate si evince agevolmente quanto segue:

a) le indicazioni inserite nelle fatture elettroniche, precedentemente, comportavano problemi operativi;

b) per superare tali problemi è stato costituito un tavolo tecnico;

c) dal tavolo tecnico sono emerse nuove indicazioni che dovrebbero risolvere le problematiche precedenti, che però si è previsto che andassero a regime solo dal 2020 (per il 2019 si è prevista una procedura specifica di trasmissione e raccolta dei dati);

d) l’anno 2019 rappresenta il primo anno di applicazione della norma;

e) nelle fatture per le forniture di dispositivi medici devono essere distinte le voci relative al costo del dispositivo e il costo dei servizi collaterali.

Ebbene: pur a fronte delle criticità manifestatesi nel periodo qui in discussione, esplicitamente riconosciute dalla stessa Amministrazione, nei decreti impugnati non vi è traccia dell’istruttoria che avrebbe dovuto dimostrare che, nonostante tali criticità, la concreta individuazione degli sforamenti e dei pretesi debiti dei singoli OE ivi prevista è corretta e scevra di potenziali errori. In estrema sintesi: i decreti ministeriali stabiliscono modalità operative come se le criticità riscontrate per gli anni 2015-2018 non fossero mai state segnalate.

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

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

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

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

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

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

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

**2.1.1.-** Ciò precisato, va rammentato che ancora di recentemente la Corte costituzionale ha affermato che “*L'iniziativa economica privata, come enuncia il primo comma dell'art. 41 Cost., è*



*oggetto di una libertà garantita, nella cui protezione si esprime, quale principio generale di ispirazione liberista, la tutela costituzionale dell'attività d'impresa, pur nel rispetto dell'«utilità sociale» con cui non può essere in contrasto (secondo comma dell'art. 41). In simmetria con il parametro interno, la libertà di impresa - da leggere oggi anche alla luce dei Trattati e, in generale, del diritto dell'Unione europea (sentenza n. 218 del 2021) - è riconosciuta, altresì, dall'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000 e adattata a Strasburgo il 12 dicembre 2007 (CDFUE)” (sent. n. 113 del 2022). La Corte ha aggiunto che “il bilanciamento tra lo svolgimento dell’iniziativa economica privata e la salvaguardia dell’utilità sociale deve rispondere, in ogni caso, ai principi di ragionevolezza e proporzionalità (art. 3, primo comma, Cost.). Si tratta di una «complessa operazione di bilanciamento» per la quale vengono in evidenza «il contesto sociale ed economico di riferimento», «le esigenze generali del mercato in cui si realizza la libertà di impresa», nonché «le legittime aspettative degli operatori» (sentenza n. 218 del 2021). Nel rispetto di tali principi non è «configurabile una lesione della libertà d’iniziativa economica allorché l’apposizione di limiti di ordine generale al suo esercizio corrisponda all’utilità sociale» (ancora, sentenza n. 218 del 2021). Se è vero, quindi, che la libertà di impresa può essere limitata in ragione di tale bilanciamento, tuttavia, come ha più volte sottolineato questa Corte, per un verso, l’individuazione dell’utilità sociale non deve essere arbitraria e, per un altro, gli interventi del legislatore non possono perseguirla con misure palesemente incongrue (ex plurimis, sentenze n. 85 del 2020, n. 151 e n. 47 del 2018, n. 16 del 2017, n. 203 del 2016, n. 56 del 2015, n. 247 e n. 152 del 2010 e n. 167 del 2009)”. Ha ribadito, peraltro, che “gli interventi del legislatore [...] non possono perseguire l’utilità sociale con prescrizioni eccessive, tali da «condizionare le scelte imprenditoriali in grado così elevato da indurre sostanzialmente la funzionalizzazione dell’attività economica» (sentenza n. 548 del 1990)”.*

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

Valga il vero.

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

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

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

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

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

È evidente che gli OE, che avevano calcolato il prezzo da proporre in sede di gara in base ai costi di produzione e al margine atteso e che, quindi, non potevano ridurre ulteriormente il prezzo, inopinatamente e autoritativamente si vedono imporre una prestazione patrimoniale e, quindi, la riduzione del prezzo di fornitura. In questo, in estrema sintesi, si sostanzia la misura in questione.

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

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

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

ii) negligenza in fase di attuazione: le varie strutture del SSN non provvedono a un'accurata programmazione degli acquisti, compatibile con il tetto di spesa posto dal legislatore e dalla Regione;

di conseguenza bandiscono gare per l'acquisto e provvedendo in concreto ad acquistare non tenendo conto del tetto di spesa prefissato. Anche qui, v'è il più che ragionevole sospetto che tale negligenza sia favorita dalla certezza di poter poi imporre il ripiano agli OE, con deresponsabilizzazione della stessa p.A.

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

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

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

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

**2.1.2.-** Si badi: non potrebbe invocarsi, in contrario, la sent. Corte cost., n. 70 del 2017, che ha dichiarato l'infondatezza di una questione di costituzionalità avente a oggetto l'art. 5, comma 3, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, nella parte in cui prevede che lo sfioramento del fondo aggiuntivo per l'acquisto di farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a), del citato d.l. n. 159 del 2007 deve essere ripartito tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto. La Corte, infatti, dopo aver precisamente evidenziato la *ratio* della disciplina, “*espressamente individuata nella finalità di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi, in un contesto di risorse limitate*”, ha

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

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

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

Si badi: ancora nell’Accordo sottoscritto in Conferenza Stato-Regioni in data 7 novembre 2019 (Rep. atti n. 181/CDR) si faceva riferimento a un “eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale”, sicché anche in quella data (fermo restando che era già maturato un affidamento legittimo per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, in base alla disciplina applicabile) non vi era ancora alcuna certezza sul superamento del tetto di spesa.

Come ancora recentemente ha affermato la Corte costituzionale, richiamando la propria costante giurisprudenza, “*il principio di tutela del legittimo affidamento [è] «principio connaturato allo Stato di diritto» (ex multis, sentenze n. 241 del 2019, n. 73 del 2017, n. 170 e n. 160 del 2013) che trova copertura costituzionale nell’art. 3 Cost.*” (sent. n. 188 del 2022). La Corte ha precisato che “*Tale principio, «da considerarsi ricaduta e declinazione ‘soggettiva’ dell’indispensabile carattere di coerenza di un ordinamento giuridico, quale manifestazione del valore della certezza del diritto» (da*

ultimo, sentenza n. 136 del 2022), non è tutelato «in termini assoluti e inderogabili» (sentenze n. 89 del 2018 e n. 56 del 2015). Infatti, con riferimento ai rapporti di durata – quale quello oggetto del giudizio a quo – «‘questa Corte ha più volte affermato che il legislatore dispone di ampia discrezionalità e può anche modificare in senso sfavorevole la disciplina di quei rapporti, ancorché l’oggetto sia costituito da diritti soggettivi perfetti; ciò a condizione che la retroattività trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza e non trasmodi in un regolamento irrazionalmente lesivo del legittimo affidamento dei cittadini (ex plurimis, sentenze n. 241 del 2019, n. 16 del 2017, n. 203 del 2016 e n. 236 del 2009)’ (sentenza n. 234 del 2020)» (sentenza n. 136 del 2022). Peraltro, anche il principio di tutela del legittimo affidamento «è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali» (sentenza n. 108 del 2019)». La tutela dell’affidamento, dunque, si collega alle esigenze di certezza, ma anche alla tutela dei diritti della persona ex art. 2 Cost., che in difetto di certezza sarebbero irrimediabilmente compromessi.

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

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

*perché incide in situazioni soggettive consolidate, sul cui mantenimento le parti facevano legittimo affidamento” (sent. n. 108 del 2019).*

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

Con specifico riferimento al principio della certezza del diritto, la CGUE (sent. Sezione X, 11 luglio 2019, cause riunite C-180/18, C-286/18, *Agreenergy s.r.l.*, e C-287/18, *Fusignano Due s.r.l.*) ha ribadito ch’esso “*impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza (v., in particolare, sentenza del 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, punto 128 e giurisprudenza ivi citata)*” e che, “*Per quanto riguarda il principio di tutela del legittimo affidamento, da una giurisprudenza costante della Corte risulta che la possibilità di far valere quest’ultimo è prevista per ogni operatore economico nei cui confronti un’ autorità nazionale abbia fatto sorgere fondate aspettative*”. Di conseguenza, la disciplina qui in discussione viola anche l’art. 117, comma 1, Cost., il quale impone alla legge il “rispetto [...] dei vincoli comunitari”.

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

La Corte costituzionale ha affermato, certo, che anche il principio di affidamento “*è soggetto al normale bilanciamento proprio di tutti i principi e diritti costituzionali*” (sentenza n. 241 del 2019)» (sentenza n. 136 del 2022)” (sent. n. 182 del 2022), precisando che “*«[l’]esigenza di ripristinare criteri di equità e di ragionevolezza e di rimuovere le sperequazioni e le incongruenze, insite in un*

*trattamento di favore, è da ritenersi preponderante rispetto alla tutela dell'affidamento' (sentenza n. 240 del 2019; nello stesso senso, sentenza n. 108 del 2019)» (sentenza n. 136 del 2022)”. Nel caso qui in discussione, però, non vi sono trattamenti di favore e/o sperequazioni da rimuovere. Gli OE, infatti, hanno fornito al SSN i dispositivi medici al prezzo pattuito (stabilito all’esito di gare pubbliche), sicché, come tutti gli imprenditori, hanno avuto un ricavo e, di conseguenza, un guadagno corrispondente al lavoro svolto e ritenuto dalle parti congruo in sede di gara.*

**2.2.1.-** Ulteriore conferma della violazione del principio di affidamento sta in ciò che la precisa determinazione della quota di spesa sanitaria destinata per ciascuna Regione all’acquisto di dispositivi medici (che rappresenta, quindi il tetto da non superare) si è avuta, a quanto consta, solo nel 2019, solo molto dopo, dunque, l’aggiudicazione delle gare per le forniture qui in discussione.

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

**2.2.2.-** Si badi: il principio di affidamento è violato anche dal comma 8 del d.l. n. 78 del 2015 attualmente vigente, a tenor del quale *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l’acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l’anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell’anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all’anno solare di riferimento. Nell’esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”*. Anche nel regime “ordinario” del *pay back*, infatti, gli OE non hanno il dominio del superamento del tetto di spesa programmato. Anche in questo caso, come si è già osservato *supra* (par. 2.1), si ha che una doppia negligenza - in fase di determinazione del tetto e in fase di attuazione -, imputabile esclusivamente alla parte pubblica e le cui conseguenze gravano sugli OE.

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

Si chiede, pertanto, di sollevare questione incidentale di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del d.l. 78 del 2015, convertito, con modificazioni, in l. n. 125 del 2015, per violazione degli artt. 2, 3, 23, 41 e 117, comma 1, Cost. Tale questione, come osservato *supra*, è rilevante sia in riferimento al vecchio testo sia a quello attualmente vigente. L'auspicata questione incidentale di legittimità costituzionale dovrà dunque avere a oggetto l'art. 9-ter sia nella versione originale, come introdotto nel d.l. n. 78 del 2015 dalla l. di conversione n. 115 del 2015, sia nella versione attualmente vigente.

**P.Q.M.**

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare:

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

- il Decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. – Serie generale n. 251 in data 26 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

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

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

Ai sensi dell'art. 136 cod. proc. amm. si indicano i seguenti recapiti: fax 06.90236029; posta elettronica certificata: [massimoluciani@ordineavvocatiroma.org](mailto:massimoluciani@ordineavvocatiroma.org).

Roma, 14 novembre 2022

Avv. Prof. Massimo Luciani

Avv. Piermassimo Chirulli

Avv. Patrizio Ivo D'Andrea



#### 4.2) Testo integrale del primo ricorso per motivi aggiunti

### ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

### DEL LAZIO – SEDE DI ROMA

### SEZ. III-QUATER – R.G. N. 13541/2022

\*\*\*\*\*

#### *Ricorso per motivi aggiunti*

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

*nel giudizio*

*contro*

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

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

*nei confronti di*

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

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

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

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

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

- **REGIONE LOMBARDIA**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE MARCHE**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE PIEMONTE**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE TOSCANA**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;
- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;
- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE VENETO**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;

*per l'annullamento,  
quanto al ricorso principale*

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

- del Decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. – Serie generale n. 251 in data 26 ottobre 2022, recante «Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018»,

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

*quanto al presente ricorso per motivi aggiunti*

i) con riferimento alla **Provincia autonoma di Trento**, della Determinazione del Dirigente del Dipartimento “Salute e Politiche sociali” 14 dicembre 2022 (prot. 2022-D337-00238) recante “Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9

ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145", unitamente ai relativi Elenchi allegati, nella parte in cui si prevede l'importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, senza pretesa di completezza e per quanto occorrer possa:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nota della Regione Toscana recante "Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015" (prot. "E1\_Protocollo\_r\_toscan\_AOOGRT\_0433680\_2022-11-14\_servizio"), inviata a mezzo PEC in

data 14 novembre 2022;

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

iii) con riferimento alla **Regione Abruzzo**, della Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità regionale 13 dicembre 2022 (prot. n. DPF/121) recante “D.M. 6 Luglio 2022 «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018» – Adempimenti attuativi”, e del relativo Elenco *sub* All. A) alla medesima Determinazione, nella parte in cui si prevede l’importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza:

- Nota prot. n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 dal Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità;

- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL01 di Avezzano–Sulmona–L’Aquila n. 1493 del 22/08/2019, recante “Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017-e 2018”;

- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL01 di Avezzano–Sulmona–L’Aquila n. 2110 del 14/11/2022, recante “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;

- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL02 Lanciano–Vasto–Chieti n. 373 del 13/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all’art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – Certificazione del fatturato anni 2015, 2016, 2017, 2018 per dispositivi medici” ;

- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL02 Lanciano–Vasto–Chieti n. 373n. 1601 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557;

- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL03 Pescara n. 1043 del 22/08/2019, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018, DL 78/2015, art. 9, cc 8 e 9”;

- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL03 Pescara n. 1708 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;

- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL04 Teramo n. 1513 del 22/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all’applicazione dell’art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – certificazione del fatturato per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”;

- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL04 Teramo n. 1994 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;

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

iv) con riferimento alla **Provincia autonoma di Bolzano**, del Decreto del Direttore del Dipartimento “Ufficio di Governo sanitario” n. 24408 del 2022 recante “fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”, unitamente alle Tabelle di cui all'All. A al medesimo Decreto, nella parte in cui si prevede l'importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza:

- Nota della Direzione generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 14.8.2019 (prot. prov.le n. 0545641);

- Determina del Direttore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 10.05.2016 (prot. 2016-A000139);

- Determina del Direttore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 28.04.2017 (prot. 2017-A-000193);

- Determina del Direttore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 27.4.2018 (prot. 2018-A-000228);

- Determina del Direttore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 30.4.2019 (prot. 2019-A-000244);

- Nota 14 novembre 2022 di comunicazione di avvio del procedimento

- Determina del Direttore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 31.11.2022 (prot. 2022-A-001321);

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

v) con riferimento alla **Regione Veneto**, del Decreto del Direttore generale dell'Area “Sanità e Sociale” 13 dicembre 2022, n. 172, recante “Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero

della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi", unitamente all'Elenco di cui All. A al medesimo Decreto, nella parte in cui si prevede l'importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza:

- Nota dell'Area Sanità e Sociale 24 novembre 2022 (prot. regionale n. 544830);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- DDG dell'ASST Lecco s.n.;

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

\* \* \* \* \*

### **FATTO**

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

Finanze, ha adottato il decreto 6 luglio 2022, il quale stabilisce, tra l'altro, che:

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

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

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

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

2.- Il Ministro della Salute, con d.m. 6 ottobre 2022, ha adottato le *“linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali previsti dall'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, con i quali sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (art. 1).*

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

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

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

i) *“In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale*

*o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210» (comma 1);*

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

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

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

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

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

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

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

Successivamente alla proposizione del ricorso principale le Regioni hanno avviato il procedimento per giungere, ai sensi dell’art. 4, comma 2, del d.m. 6 ottobre 2022, entro il novantesimo giorno dalla



pubblicazione del d.m. 6 luglio 2022, all'adozione dei provvedimenti di individuazione dell'“*elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti*”.

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

i) la Determinazione del Dirigente del Dipartimento “Salute e Politiche sociali” della Provincia autonoma di Trento 14 dicembre 2022 (prot. 2022-D337-00238) recante “Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”. Secondo l'Elenco allegato alla medesima Determinazione e le fatture già emesse dall'Azienda provinciale per i Servizi sanitari, l'odierna ricorrente sarebbe debitrice di **€12.643,40**;

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

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

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

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

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

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

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

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

\*\*\*\*\*

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

## **DIRITTO**

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

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

#### **1.- I vizi propri degli atti impugnati.**

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

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

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

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

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

Ebbene: negli anni qui rilevanti il Ministero della Salute non ha mai adottato il decreto necessario per certificare – in via provvisoria prima (nell'anno di riferimento) e in via definitiva poi (nell'anno

successivo a quello di riferimento) – eventuali sforamenti della specifica spesa sanitaria qui in discussione. Né le Regioni hanno mai autonomamente provveduto in tal senso.

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

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

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

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

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

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

Deve osservarsi che, ai sensi della Nota congiunta del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze 19 febbraio 2016 (prot. n. 1341), integrata dalla Nota 21 aprile 2016 (prot.

n. 3251), recante “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici - Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, comma 6, del Decreto Legge 9 giugno 2015, n. 78”, si stabilisce che le fatture dei fornitori di dispositivi medici dovevano indicare il “Codice Tipo” (che indica “la tipologia di codice articolo”) e il “Codice valore” (“numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici”). Null’altro. È in base a tali indicazioni che gli OE hanno redatto le loro fatture.

È solo con la Nota congiunta del Ministero della Salute e del Ministero dell’Economia e Finanze 26 febbraio 2020 (prot. 5496), recante “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”, che gli OE sono stati tenuti a modificare le indicazioni da fornire nelle fatture elettroniche.

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

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

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

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

iv) “Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono **emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo** sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all’atto dell’acquisto sia per i fornitori all’atto della emissione della fattura elettronica. Al fine, quindi, di dare compiuta applicazione alle norme, il Tavolo tecnico ha definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi

per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici";

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

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

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

Dalle affermazioni appena riportate si evince agevolmente quanto segue:

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

Ebbene: pur a fronte delle criticità manifestatesi nel periodo qui in discussione, esplicitamente riconosciute dalla stessa Amministrazione, nei decreti impugnati non vi è traccia dell'istruttoria che avrebbe dovuto dimostrare che, nonostante tali criticità, la concreta individuazione degli sforamenti e dei pretesi debiti dei singoli OE ivi prevista è corretta e scevra di potenziali errori. In estrema sintesi: i decreti ministeriali stabiliscono modalità operative come se le criticità riscontrate per gli anni 2015-2018 non fossero mai state segnalate.

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

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

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

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

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

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

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

**2.1.1.-** Ciò precisato, va rammentato che ancora di recentemente la Corte costituzionale ha affermato che “*L’iniziativa economica privata, come enuncia il primo comma dell’art. 41 Cost., è*

*oggetto di una libertà garantita, nella cui protezione si esprime, quale principio generale di ispirazione liberista, la tutela costituzionale dell'attività d'impresa, pur nel rispetto dell'«utilità sociale» con cui non può essere in contrasto (secondo comma dell'art. 41). In simmetria con il parametro interno, la libertà di impresa - da leggere oggi anche alla luce dei Trattati e, in generale, del diritto dell'Unione europea (sentenza n. 218 del 2021) - è riconosciuta, altresì, dall'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000 e adattata a Strasburgo il 12 dicembre 2007 (CDFUE)” (sent. n. 113 del 2022). La Corte ha aggiunto che “il bilanciamento tra lo svolgimento dell’iniziativa economica privata e la salvaguardia dell’utilità sociale deve rispondere, in ogni caso, ai principi di ragionevolezza e proporzionalità (art. 3, primo comma, Cost.). Si tratta di una «complessa operazione di bilanciamento» per la quale vengono in evidenza «il contesto sociale ed economico di riferimento», «le esigenze generali del mercato in cui si realizza la libertà di impresa», nonché «le legittime aspettative degli operatori» (sentenza n. 218 del 2021). Nel rispetto di tali principi non è «configurabile una lesione della libertà d’iniziativa economica allorché l’apposizione di limiti di ordine generale al suo esercizio corrisponda all’utilità sociale» (ancora, sentenza n. 218 del 2021). Se è vero, quindi, che la libertà di impresa può essere limitata in ragione di tale bilanciamento, tuttavia, come ha più volte sottolineato questa Corte, per un verso, l’individuazione dell’utilità sociale non deve essere arbitraria e, per un altro, gli interventi del legislatore non possono perseguirla con misure palesemente incongrue (ex plurimis, sentenze n. 85 del 2020, n. 151 e n. 47 del 2018, n. 16 del 2017, n. 203 del 2016, n. 56 del 2015, n. 247 e n. 152 del 2010 e n. 167 del 2009)”. Ha ribadito, peraltro, che “gli interventi del legislatore [...] non possono perseguire l’utilità sociale con prescrizioni eccessive, tali da «condizionare le scelte imprenditoriali in grado così elevato da indurre sostanzialmente la funzionalizzazione dell’attività economica» (sentenza n. 548 del 1990)”.*

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

Valga il vero.

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

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

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



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

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

È evidente che gli OE, che avevano calcolato il prezzo da proporre in sede di gara in base ai costi di produzione e al margine atteso e che, quindi, non potevano ridurre ulteriormente il prezzo, inopinatamente e autoritativamente si vedono imporre una prestazione patrimoniale e, quindi, la riduzione del prezzo di fornitura. In questo, in estrema sintesi, si sostanzia la misura in questione.

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

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

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

ii) negligenza in fase di attuazione: le varie strutture del SSN non provvedono a un'accurata programmazione degli acquisti, compatibile con il tetto di spesa posto dal legislatore e dalla Regione;

di conseguenza bandiscono gare per l'acquisto e provvedendo in concreto ad acquistare non tenendo conto del tetto di spesa prefissato. Anche qui, v'è il più che ragionevole sospetto che tale negligenza sia favorita dalla certezza di poter poi imporre il ripiano agli OE, con deresponsabilizzazione della stessa p.A.

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

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

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

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

**2.1.2.-** Si badi: non potrebbe invocarsi, in contrario, la sent. Corte cost., n. 70 del 2017, che ha dichiarato l'infondatezza di una questione di costituzionalità avente a oggetto l'art. 5, comma 3, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, nella parte in cui prevede che lo sfioramento del fondo aggiuntivo per l'acquisto di farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a), del citato d.l. n. 159 del 2007 deve essere ripartito tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto. La Corte, infatti, dopo aver precisamente evidenziato la *ratio* della disciplina, “*espressamente individuata nella finalità di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi, in un contesto di risorse limitate*”, ha

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

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

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

Si badi: ancora nell’Accordo sottoscritto in Conferenza Stato-Regioni in data 7 novembre 2019 (Rep. atti n. 181/CDR) si faceva riferimento a un “eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale”, sicché anche in quella data (fermo restando che era già maturato un affidamento legittimo per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, in base alla disciplina applicabile) non vi era ancora alcuna certezza sul superamento del tetto di spesa.

Come ancora recentemente ha affermato la Corte costituzionale, richiamando la propria costante giurisprudenza, “*il principio di tutela del legittimo affidamento [è] «principio connaturato allo Stato di diritto» (ex multis, sentenze n. 241 del 2019, n. 73 del 2017, n. 170 e n. 160 del 2013) che trova copertura costituzionale nell’art. 3 Cost.*” (sent. n. 188 del 2022). La Corte ha precisato che “*Tale principio, «da considerarsi ricaduta e declinazione ‘soggettiva’ dell’indispensabile carattere di coerenza di un ordinamento giuridico, quale manifestazione del valore della certezza del diritto» (da*

ultimo, sentenza n. 136 del 2022), non è tutelato «in termini assoluti e inderogabili» (sentenze n. 89 del 2018 e n. 56 del 2015). Infatti, con riferimento ai rapporti di durata – quale quello oggetto del giudizio a quo – «‘questa Corte ha più volte affermato che il legislatore dispone di ampia discrezionalità e può anche modificare in senso sfavorevole la disciplina di quei rapporti, ancorché l’oggetto sia costituito da diritti soggettivi perfetti; ciò a condizione che la retroattività trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza e non trasmodi in un regolamento irrazionalmente lesivo del legittimo affidamento dei cittadini (ex plurimis, sentenze n. 241 del 2019, n. 16 del 2017, n. 203 del 2016 e n. 236 del 2009)’ (sentenza n. 234 del 2020)» (sentenza n. 136 del 2022). Peraltro, anche il principio di tutela del legittimo affidamento «è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali» (sentenza n. 108 del 2019)». La tutela dell’affidamento, dunque, si collega alle esigenze di certezza, ma anche alla tutela dei diritti della persona ex art. 2 Cost., che in difetto di certezza sarebbero irrimediabilmente compromessi.

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

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

*perché incide in situazioni soggettive consolidate, sul cui mantenimento le parti facevano legittimo affidamento” (sent. n. 108 del 2019).*

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

Con specifico riferimento al principio della certezza del diritto, la CGUE (sent. Sezione X, 11 luglio 2019, cause riunite C-180/18, C-286/18, *Agreenergy s.r.l.*, e C-287/18, *Fusignano Due s.r.l.*) ha ribadito ch’esso “*impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza (v., in particolare, sentenza del 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, punto 128 e giurisprudenza ivi citata)*” e che, “*Per quanto riguarda il principio di tutela del legittimo affidamento, da una giurisprudenza costante della Corte risulta che la possibilità di far valere quest’ultimo è prevista per ogni operatore economico nei cui confronti un’autorità nazionale abbia fatto sorgere fondate aspettative*”. Di conseguenza, la disciplina qui in discussione viola anche l’art. 117, comma 1, Cost., il quale impone alla legge il “rispetto [...] dei vincoli comunitari”.

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

La Corte costituzionale ha affermato, certo, che anche il principio di affidamento “*è soggetto al normale bilanciamento proprio di tutti i principi e diritti costituzionali*” (sentenza n. 241 del 2019)» (sentenza n. 136 del 2022)” (sent. n. 182 del 2022), precisando che “*«[l’]esigenza di ripristinare criteri di equità e di ragionevolezza e di rimuovere le sperequazioni e le incongruenze, insite in un*

*trattamento di favore, è da ritenersi preponderante rispetto alla tutela dell'affidamento' (sentenza n. 240 del 2019; nello stesso senso, sentenza n. 108 del 2019)» (sentenza n. 136 del 2022)”. Nel caso qui in discussione, però, non vi sono trattamenti di favore e/o sperequazioni da rimuovere. Gli OE, infatti, hanno fornito al SSN i dispositivi medici al prezzo pattuito (stabilito all’esito di gare pubbliche), sicché, come tutti gli imprenditori, hanno avuto un ricavo e, di conseguenza, un guadagno corrispondente al lavoro svolto e ritenuto dalle parti congruo in sede di gara.*

**2.2.1.-** Ulteriore conferma della violazione del principio di affidamento sta in ciò che la precisa determinazione della quota di spesa sanitaria destinata per ciascuna Regione all’acquisto di dispositivi medici (che rappresenta, quindi il tetto da non superare) si è avuta, a quanto consta, solo nel 2019, solo molto dopo, dunque, l’aggiudicazione delle gare per le forniture qui in discussione.

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

**2.2.2.-** Si badi: il principio di affidamento è violato anche dal comma 8 del d.l. n. 78 del 2015 attualmente vigente, a tenor del quale *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l’acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l’anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell’anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all’anno solare di riferimento. Nell’esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”*. Anche nel regime “ordinario” del *pay back*, infatti, gli OE non hanno il dominio del superamento del tetto di spesa programmato. Anche in questo caso, come si è già osservato *supra* (par. 2.1), si ha che una doppia negligenza - in fase di determinazione del tetto e in fase di attuazione -, imputabile esclusivamente alla parte pubblica e le cui conseguenze gravano sugli OE.

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

Si chiede, pertanto, di sollevare questione incidentale di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del d.l. 78 del 2015, convertito, con modificazioni, in l. n. 125 del 2015, per violazione degli artt. 2, 3, 23, 41 e 117, comma 1, Cost. Tale questione, come osservato *supra*, è rilevante sia in riferimento al vecchio testo sia a quello attualmente vigente. L'auspicata questione incidentale di legittimità costituzionale dovrà dunque avere a oggetto l'art. 9-ter sia nella versione originale, come introdotto nel d.l. n. 78 del 2015 dalla l. di conversione n. 115 del 2015, sia nella versione attualmente vigente.

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

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

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

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

In ogni caso, ciò non è sufficiente a far comprendere donde le Regioni abbiano tratto i dati per determinare l'ammontare dello sforamento a carico di ogni singolo O.E. Come già accennato, infatti, nessuna Regione ha dato specifico conto delle fatture emesse dagli OO.EE. alle varie strutture del SSN dalle quali ha ricavato, da un lato, l'ammontare complessivo della spesa qui in discussione e, dall'altro, quanto ogni singolo O.E. deve corrispondere a titolo di *payback*. Solo avendo tali dati, invero, gli O.E. avrebbero potuto verificare compiutamente se le determinazioni delle Aziende

sanitarie, prima, e della singola Regione o Provincia autonoma, poi, rispettassero la disciplina rilevante (l'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015; i decreti ministeriali 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022; le *Linee Guida del Modello CE*; ecc.).

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

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

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

*La voce non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)”* (p. 62 del Suddetto Supplemento ordinario n. 23).

Deve peraltro ricordarsi che, come si è già osservato nel ricorso principale (par. 1.2) e riproposto *supra*, la Nota congiunta del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze 26 febbraio 2020 (prot. 5496), recante “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557” ha evidenziato la problematicità delle iscrizioni delle varie fatture nelle poste del Conto Economico, fornendo precise indicazioni alle Strutture sanitarie per l'imputazione al codice



BA0210 del Conto Economico. A mero titolo esemplificativo, la suddetta Nota afferma che “si può affermare che i dispositivi a utilità pluriennale possono essere riconducibili prevalentemente alle seguenti Categorie o Gruppi CND: Strumentario chirurgico pluriuso o riusabile appartenenti alla CND L [...]” e che nel caso di dispositivi a uso pluriennale essi vanno imputati alla voce dello Stato Patrimoniale “AAA420 – A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche”.

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

Ne restano fuori, esemplificativamente:

i) i corrispettivi per l’acquisto di “prodotti” a utilità pluriennale, che devono essere iscritti nello Stato Patrimoniale dell’Ente e sottoposti all’ordinario ammortamento;

ii) i corrispettivi per la mera erogazione di servizi legati all’assistenza e svincolati dalla vendita di dispositivi medici (si pensi al servizio di c.d. “lavanolo”, per il quale l’O.E. si impegna a fornire alla struttura sanitaria, per esempio, camici sempre puliti, che rimangono di proprietà del medesimo O.E., ritirando periodicamente quelli sporchi e sostituendoli con quelli puliti e sterilizzati);

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

In conclusione: solo riferendosi con precisione alle fatture l’Amministrazione può determinare le somme (pretesamente) dovute dai singoli OO.EE. Non avendolo fatto, i provvedimenti impugnati risultano affetti da grave difetto di istruttoria. E, in ogni caso, qualora l’Amministrazione l’avesse fatto, ma non l’avesse dimostrato e asseverato, sono affetti da grave difetto di motivazione. Tanto,

anche con violazione dei diritti procedimentali e di difesa degli OO.EE, che, ferma restando la radicale contestazione dell'*an* della debenza, non sono stati messi in grado di verificarne il *quantum*.

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

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

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

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

- l'Azienda sanitaria ESTAR imputa a Servizi Ospedalieri s.p.a. quote di fatturato relative ai codici “BA0230 – B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi” e “BA0240 – B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro”, ma l'odierna ricorrente non tratta tali prodotti;

- quanto all'AUSL Toscana Sud Est gli importi riportati non corrispondono a quanto risulta dai dati in possesso dell'odierna ricorrente.

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

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

ii) la fattura di Servizi Ospedalieri s.p.a. n. 7817004657 di €9.642,88 è relativa al servizio di sterilizzazione dello strumentario necessario per le attività ambulatoriali. Come abbiamo già osservato *supra*, i corrispettivi per la mera erogazione di servizi restano fuori dal perimetro del *payback* e, nel caso di erogazione di servizi collegati alla vendita di dispositivi medici, i corrispettivi per l'acquisto dei dispositivi e quelli per l'erogazione dei servizi collegati devono essere tenuti distinti e solo i primi rilevano per il *payback*;

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

Tutto questo dimostra, da un lato, gli specifici errori in cui è incorsa la suddetta AUSL e, dall'altro,

è sintomatico della diffusione degli errori commessi da tutte le Aziende sanitarie nel compiere la ricognizione richiesta dalla legge (con ripercussioni non solo sulla quota di ripiano addebitata a Servizi Ospedalieri s.p.a., si insiste, ma anche sulla determinazione a monte dello sforamento del tetto di spesa).

**B.2.2.-** Con riferimento alla Regione Abruzzo, dalle verifiche effettuate, necessariamente indiziarie in mancanza dei dati relativi alle fatture considerate dall'Azienda sanitaria di Teramo, si evince una sovrastima del fatturato di Servizi Ospedalieri s.p.a. e, quindi, della quota di ripiano addebitata.

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

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

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

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

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

**B.2.4.-** Con riferimento alla Provincia autonoma di Bolzano, dalle verifiche effettuate, necessariamente indiziarie in mancanza dei dati relativi alle fatture considerate dall'Azienda sanitaria, si evincono difformità dalle risultanze contabili dell'odierna ricorrente. Ci si riserva di contestare puntualmente l'ammontare del ripiano posto a carico dell'odierna ricorrente all'esito dell'accesso agli

atti e dell'analisi delle fatture emesse da Servizi Ospedalieri s.p.a. che l'Amministrazione ha preso in considerazione, fornendo prova dei relativi errori.

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

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

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

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

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

\*\*\*\*\*

### **Domanda di sospensione cautelare.**

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

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

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

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

Si badi: tale somma, secondo quanto stabilito dal d.m. 6 ottobre 2022, pedissequamente richiamato dagli atti regionali sopra descritti, dovrebbe essere corrisposta dall'odierna ricorrente **entro il 13 gennaio 2023**. Peraltro, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78 del 2015, "*Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche*

*per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”.*

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

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

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

#### **P.Q.M.**

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio accogliere il presente ricorso per motivi aggiunti e, per l'effetto, previa concessione di idonee misure cautelari, annullare, unitamente agli atti già impugnati con il ricorso principale:

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

o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, senza pretesa di completezza e per quanto occorrer possa:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nota della Regione Toscana recante “Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015” (prot. “E1\_Protocollo\_r\_toscan\_AOOGRT\_0433680\_2022-11-14\_servizio”), inviata a mezzo PEC in data 14 novembre 2022;

- “Modelli CE per gli anni 2015-2018 delle Aziende sanitarie e del Enti del Sst”,

tutti pubblicati nel sito della Regione Toscana “<https://www.regione.toscana.it/-/pay-back-sui-dispositivi-medici>”;

iii) la Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità regionale della Regione Abruzzo 13 dicembre 2022 (prot. n. DPF/121) recante “D.M. 6 Luglio 2022 «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018» – Adempimenti attuativi”, e del relativo Elenco *sub* All. A) alla medesima Determinazione, nella parte in cui si prevede l’importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza:

- Nota prot. n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 dal Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità;

- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL01 di Avezzano–Sulmona–L’Aquila n. 1493 del 22/08/2019, recante “Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017-e 2018”;

- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL01 di Avezzano–Sulmona–L’Aquila n. 2110 del 14/11/2022, recante “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;

- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL02 Lanciano–Vasto–Chieti n. 373 del 13/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all’art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – Certificazione del fatturato anni 2015, 2016, 2017, 2018 per dispositivi medici”;

- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL02 Lanciano–Vasto–Chieti n. 373n. 1601 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557;

- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL03 Pescara n. 1043 del 22/08/2019, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018, DL 78/2015, art. 9, cc 8 e 9”;

- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL03 Pescara n. 1708 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;

- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL04 Teramo n. 1513 del 22/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all’applicazione dell’art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – certificazione del fatturato per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”;

- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL04 Teramo n. 1994 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;

- Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce

«BA0210 – Dispositivi medici»;

iv) il Decreto del Direttore del Dipartimento “Ufficio di Governo sanitario” della Provincia autonoma di Bolzano n. 24408 del 2022 recante “fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”, unitamente alle Tabelle di cui all’All. A al medesimo Decreto, nella parte in cui si prevede l’importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza:

- Nota della Direzione generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 14.8.2019 (prot. prov.le n. 0545641);

- Determina del Direttore generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 10.05.2016 (prot. 2016-A000139);

- Determina del Direttore generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 28.04.2017 (prot. 2017-A-000193);

- Determina del Direttore generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 27.4.2018 (prot. 2018-A-000228);

- Determina del Direttore generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 30.4.2019 (prot. 2019-A-000244);

- Nota 14 novembre 2022 di comunicazione di avvio del procedimento

- Determina del Direttore generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 31.11.2022 (prot. 2022-A-001321);

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

v) il Decreto del Direttore generale dell’Area “Sanità e Sociale” della Regione Veneto 13 dicembre 2022, n. 172, recante “Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi”, unitamente all’Elenco di cui All. A al medesimo Decreto, nella parte in cui si prevede l’importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché ogni atto presupposto, consequenziale



o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza:

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

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

- DDG dell'ASST Ovest Milanese n. 250 dell'8/8/2019;
- DDG dell'ASST dei Laghi n. 513 del 26/08/2019;
- DDG dell'ASST della Valle Olona n. 932 del 26/8/2019;
- DDG dell'ASST Lariana n. 793 del 29/8/2019;
- DDG dell'ASST Valtellina e Alto Lario n. 622 del 22/8/2019;
- DDG dell'ASST Lecco s.n.;
- Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici».

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

Ai sensi dell'art. 136 cod. proc. amm. si indicano i seguenti recapiti: fax 06.90236029; posta elettronica certificata: [massimoluciani@ordineavvocatiroma.org](mailto:massimoluciani@ordineavvocatiroma.org).

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

Roma, 3 gennaio 2023

Avv. Prof. Massimo Luciani

Avv. Piermassimo Chirulli

Avv. Patrizio Ivo D'Andrea

#### 4.3) Testo del secondo ricorso per motivi aggiunti

### **ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**

#### **DEL LAZIO – SEDE DI ROMA**

#### **SEZ. III-QUATER – R.G. N. 13541/2022**

\*\*\*\*\*

#### *Secondo ricorso per motivi aggiunti*

per **SERVIZI OSPEDALIERI S.P.A.**, (P.I. 00615530672), con sede in Ferrara, Via Giovanni Calvino n. 33, in persona del Presidente e legale rappresentante, Dott. Massimiliano Aniello De Marco, rappresentata e difesa, giusta procura speciale in calce al ricorso principale, dagli Avv.ti Prof. Massimo Luciani (cod. fisc. LCNMSM52L23H501G; fax 06.90236029 posta elettronica certificata: [massimoluciani@ordineavvocatiroma.org](mailto:massimoluciani@ordineavvocatiroma.org)), Piermassimo Chirulli (cod. fisc. CHRPMS73C28C424J; fax 0690236029; posta elettronica certificata: [chirulli.piermassimo@coabrindisi.legalmail.it](mailto:chirulli.piermassimo@coabrindisi.legalmail.it)) e Patrizio Ivo D'Andrea (cod. fisc. DNDPRZ83E18D773E; fax 06.90236029; posta elettronica certificata: [patrizioivo.dandrea@legalmail.it](mailto:patrizioivo.dandrea@legalmail.it)), elettivamente domiciliata presso il loro Studio in 00153 Roma, Lungotevere Raffaello Sanzio, n. 9, nonché digitalmente domiciliata presso l'indirizzo di posta elettronica certificata [massimoluciani@ordineavvocatiroma.org](mailto:massimoluciani@ordineavvocatiroma.org), estratto da REGINDE,

*nel giudizio*

*contro*

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

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

*nei confronti di*

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

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

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

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

- **REGIONE LIGURIA**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;
  - **REGIONE LOMBARDIA**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;
  - **REGIONE MARCHE**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;
  - **REGIONE PIEMONTE**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;
  - **REGIONE TOSCANA**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa nel giudizio principale dagli Avv.ti Sergio Fidanzia e Angelo Gigliola;
  - **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;
  - **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Doris Ambach, Laura Fadanelli, Alexandra Roilo e Gianluigi Tebano;
  - **REGIONE VENETO**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;
- per l'annullamento,*  
*quanto al ricorso principale*

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

- del **Decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022**, pubblicato in G.U. – Serie generale n. 251 in data 26 ottobre 2022, recante «Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018»,

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

*quanto al primo ricorso per motivi aggiunti*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nota della Regione Toscana recante “Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l’adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende

fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015" (prot. "E1\_Protocollo\_r\_toscan\_AOOGRT\_0433680\_2022-11-14\_servizio"), inviata a mezzo PEC in data 14 novembre 2022;

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

iii) con riferimento alla **Regione Abruzzo**, della Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità regionale 13 dicembre 2022 (prot. n. DPF/121) recante "D.M. 6 Luglio 2022 «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018» – Adempimenti attuativi", e del relativo Elenco *sub* All. A) alla medesima Determinazione, nella parte in cui si prevede l'importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza:

- Nota prot. n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 dal Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità;

- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL01 di Avezzano–Sulmona–L'Aquila n. 1493 del 22/08/2019, recante "Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017-e 2018";

- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL01 di Avezzano–Sulmona–L'Aquila n. 2110 del 14/11/2022, recante "Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557";

- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL02 Lanciano–Vasto–Chieti n. 373 del 13/08/2019, recante: "Adempimenti conseguenti all'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – Certificazione del fatturato anni 2015, 2016, 2017, 2018 per dispositivi medici" ;

- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL02 Lanciano–Vasto–Chieti n. 373n. 1601 del 14/11/2022, recante: "Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557;

- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL03 Pescara n. 1043 del 22/08/2019, recante: "Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018, DL 78/2015, art. 9, cc 8 e 9";

- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL03 Pescara n. 1708 del 14/11/2022, recante: "Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557";

- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL04 Teramo n. 1513 del 22/08/2019, recante:

“Adempimenti conseguenti all’applicazione dell’art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – certificazione del fatturato per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”;

- Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL04 Teramo n. 1994 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;

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

- iv) con riferimento alla **Provincia autonoma di Bolzano**, del Decreto del Direttore del Dipartimento “Ufficio di Governo sanitario” n. 24408 del 2022 recante “fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”, unitamente alle Tabelle di cui all’All. A al medesimo Decreto, nella parte in cui si prevede l’importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza:

- Nota della Direzione generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 14.8.2019 (prot. prov.le n. 0545641);

- Determina del Direttore generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 10.05.2016 (prot. 2016-A000139);

- Determina del Direttore generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 28.04.2017 (prot. 2017-A-000193);

- Determina del Direttore generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 27.4.2018 (prot. 2018-A-000228);

- Determina del Direttore generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 30.4.2019 (prot. 2019-A-000244);

- Nota 14 novembre 2022 di comunicazione di avvio del procedimento

- Determina del Direttore generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 31.11.2022 (prot. 2022-A-001321);

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

- v) con riferimento alla **Regione Veneto**, del Decreto del Direttore generale dell’Area “Sanità e Sociale” 13 dicembre 2022, n. 172, recante “Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto

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

- Nota dell'Area Sanità e Sociale 24 novembre 2022 (prot. regionale n. 544830);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- DDG dell'ASST Lecco s.n.;

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

*quanto al presente **secondo ricorso per motivi aggiunti***

i) con riferimento alla **Regione Toscana**:

- dell'elenco di fatture inviate da ESTAR a mezzo PEC in data 16 gennaio 2023;

- della Nota dell'Azienda USL Toscana Sud-Est 19 gennaio 2023, unitamente ai documenti allegati, inviata a mezzo PEC in pari data;

ii) con riferimento alla **Regione Veneto**:

- della Nota 26 gennaio 2023 (prot. n. 18230) dell'Azienda ULSS 3 Serenissima, unitamente ai documenti allegati, inviati a mezzo PEC in pari data;

- della Nota 25 gennaio 2023 (prot. n. 4643) e della Nota 26 gennaio 2023 (prot. n. 4807) dell'Azienda ULSS 4 Veneto Orientale, unitamente ai documenti allegati, inviati a mezzo PEC in pari data;

iii) con riferimento alla **Regione Abruzzo**:

- della Nota 14 febbraio 2023 (prot. 15221) dell'A.U.S.L. 4 Teramo, unitamente ai documenti allegati, inviata a mezzo PEC in data 17 febbraio 2023.

\* \* \* \* \*

### **FATTO**

**1.-** I fatti di causa antecedenti alla proposizione del presente secondo ricorso per motivi aggiunti sono descritti nei precedenti scritti – il ricorso principale e il primo ricorso per motivi aggiunti – ai quali si rinvia per esigenze di economia processuale.

**2.-** L'odierna ricorrente ha presentato alle Regioni interessate e alle relative Aziende sanitarie istanza per “avere accesso a tutti gli atti e documenti in possesso di [ogni] Azienda rilevanti nel suddetto procedimento che riguardano l'odierna deducente e di estrarne copia, ai sensi degli artt. 22 e sgg. l. n. 241 del 1990” e “in particolare, di avere accesso e di estrarre copia di tutte le fatture che sono state considerate da [ciascuna] Azienda sanitaria al fine dell'invio dei dati alla Regione [...] nel procedimento *de quo*”.

Con riferimento alla Regione Toscana, la medesima istanza è stata inviata a ESTAR - Ente di Supporto Tecnico Amministrativo della Sanità Toscana, che ha tra i suoi compiti quello di acquistare beni e servizi per conto delle strutture del SSR della Toscana.

**3.-** In risposta alla suddetta istanza, alcune Aziende sanitarie hanno fornito all'odierna ricorrente le informazioni relative alle fatture emesse da Servizi Ospedalieri prese in considerazione ai fini della determinazione dell'importo pretesamente dovuto dalla stessa Società a titolo di *payback*.

Dall'analisi dei suddetti dati sono emersi numerosi e gravi errori che si aggiungono ai vizi già contestati e qui si censurano.

\*\*\*\*\*

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



## DIRITTO

**Premessa.-** Gli atti delle singole Aziende sanitarie (e di ESTAR) impugnati con i presenti (secondi) motivi aggiunti devono essere annullati, anzitutto, per illegittimità derivata dall'illegittimità dei d.m. 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022, già impugnati con il ricorso principale, e dall'illegittimità delle Note regionali censurate nei primi motivi aggiunti.

I vizi dei suddetti decreti ministeriali e delle Note regionali, già censurati con il ricorso principale e con il primo ricorso per motivi aggiunti, affliggono, dunque, anche gli atti qui impugnati. Di conseguenza, si riportano le censure già proposte con il ricorso principale (*infra*, par. A) e quelle già proposte con i primi motivi aggiunti (*infra*, par. B). Tali censure, per comodità dell'Ecc.mo Collegio, si riportano entro doppia bordatura a margine, con omissione – per esigenze di economia processuale – delle citazioni testuali dei testi normativi (i passi omessi sono segnalati da doppia parentesi quadra).

Successivamente (par. C) si censureranno gli specifici vizi degli atti qui impugnati.

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

#### **1.- I vizi propri degli atti impugnati.**

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

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

Come abbiamo descritto in narrativa, il comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. 78 del 2015, applicabile *ratione temporis*, disponeva che [...]. La norma primaria, quindi, stabiliva una precisa cadenza temporale per l'individuazione dell'eventuale sfioramento e per il suo ripiano (deve rilevarsi, peraltro, che lo stesso comma 8 attualmente vigente stabilisce una scansione temporale parzialmente diversa, ma comunque in data prossima allo sfioramento: come descritto in narrativa, infatti, dal 2020 l'eventuale superamento deve essere indicato entro il 30 aprile dell'anno successivo, invero senza una sua ricognizione provvisoria nell'anno di riferimento).

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

specificamente la violazione della cadenza temporale stabilita dal comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015 applicabile *ratione temporis*.

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

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

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

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

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

In questo modo, gli atti impugnati fanno gravare sugli OE le conseguenze di una negligenza che è tutta imputabile all'Amministrazione. Una negligenza, si badi, censurabile per almeno tre profili: perché prima il legislatore ha erroneamente determinato il tetto di spesa in una misura (lo si dirà al secondo motivo) palesemente incongrua; perché poi l'Amministrazione ha concretamente acquistato dispositivi medici ben oltre tale tetto; perché, infine, la sua colpevole inerzia nell'accertamento dello

sforamento per gli anni dal 2015 al 2018 ha impedito agli OE di conoscere per tempo – come invece imponeva la legge – gli eventuali sforamenti del tetto e di determinarsi di conseguenza.

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

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

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

È solo con la Nota congiunta del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze 26 febbraio 2020 (prot. 5496), recante “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”, che gli OE sono stati tenuti a modificare le indicazioni da fornire nelle fatture elettroniche.

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

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

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

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

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

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

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

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

Dalle affermazioni appena riportate si evince agevolmente quanto segue:

a) le indicazioni inserite nelle fatture elettroniche, precedentemente, comportavano problemi operativi;

b) per superare tali problemi è stato costituito un tavolo tecnico;

c) dal tavolo tecnico sono emerse nuove indicazioni che dovrebbero risolvere le problematiche precedenti, che però si è previsto che andassero a regime solo dal 2020 (per il 2019 si è prevista una procedura specifica di trasmissione e raccolta dei dati);

d) l'anno 2019 rappresenta il primo anno di applicazione della norma;

e) nelle fatture per le forniture di dispositivi medici devono essere distinte le voci relative al costo del dispositivo e il costo dei servizi collaterali.

Ebbene: pur a fronte delle criticità manifestatesi nel periodo qui in discussione, esplicitamente riconosciute dalla stessa Amministrazione, nei decreti impugnati non vi è traccia dell'istruttoria che avrebbe dovuto dimostrare che, nonostante tali criticità, la concreta individuazione degli sforamenti e dei pretesi debiti dei singoli OE ivi prevista è corretta e scevra di potenziali errori. In estrema sintesi: i decreti ministeriali stabiliscono modalità operative come se le criticità riscontrate per gli anni 2015-2018 non fossero mai state segnalate.

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

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

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

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

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

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

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

**2.1.1.-** Ciò precisato, va rammentato che ancora di recentemente la Corte costituzionale ha affermato che *“L’iniziativa economica privata, come enuncia il primo comma dell’art. 41 Cost., è oggetto di una libertà garantita, nella cui protezione si esprime, quale principio generale di ispirazione liberista, la tutela costituzionale dell’attività d’impresa, pur nel rispetto dell’«utilità sociale» con cui non può essere in contrasto (secondo comma dell’art. 41). In simmetria con il parametro interno, la libertà di impresa - da leggere oggi anche alla luce dei Trattati e, in generale, del diritto dell’Unione europea (sentenza n. 218 del 2021) - è riconosciuta, altresì, dall’art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000 e adattata a Strasburgo il 12 dicembre 2007 (CDFUE)” (sent. n. 113 del 2022).* La Corte ha aggiunto che *“il bilanciamento tra lo svolgimento dell’iniziativa economica privata e la salvaguardia dell’utilità sociale deve rispondere, in ogni caso, ai principi di ragionevolezza e proporzionalità (art. 3, primo comma, Cost.). Si tratta di una «complessa operazione di bilanciamento» per la quale vengono in evidenza «il contesto sociale ed economico di riferimento», «le esigenze generali del mercato in cui si realizza la libertà di impresa», nonché «le legittime aspettative degli operatori» (sentenza n. 218 del 2021). Nel rispetto di tali principi non è «configurabile una lesione della libertà d’iniziativa economica allorché l’apposizione di limiti di ordine generale al suo esercizio corrisponda all’utilità sociale» (ancora, sentenza n. 218 del 2021). Se è vero, quindi, che la libertà di impresa può essere limitata in ragione di tale bilanciamento, tuttavia, come ha più volte sottolineato questa Corte, per un verso, l’individuazione dell’utilità sociale non deve essere arbitraria e, per un altro, gli interventi del legislatore non possono perseguirla con misure palesemente incongrue (ex plurimis, sentenze n. 85 del 2020, n. 151 e n. 47 del 2018, n. 16 del 2017, n. 203 del 2016, n. 56 del 2015, n. 247 e n. 152 del 2010 e n. 167 del 2009)”. Ha ribadito, peraltro, che “gli interventi del legislatore [...] non possono perseguire l’utilità sociale con prescrizioni eccessive, tali da «condizionare le scelte imprenditoriali*

*in grado così elevato da indurre sostanzialmente la funzionalizzazione dell'attività economica» (sentenza n. 548 del 1990)».*

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

Valga il vero.

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

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

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

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

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

È evidente che gli OE, che avevano calcolato il prezzo da proporre in sede di gara in base ai costi di produzione e al margine atteso e che, quindi, non potevano ridurre ulteriormente il prezzo, inopinatamente e autoritativamente si vedono imporre una prestazione patrimoniale e, quindi, la riduzione del prezzo di fornitura. In questo, in estrema sintesi, si sostanzia la misura in questione.

In tal modo, però, non solo si riduce autoritativamente il prezzo (e quindi il guadagno dell'OE) precedentemente e liberamente concordato dall'Amministrazione, ma si mette in pericolo l'equilibrio economico-finanziario dell'impresa. L'imprenditore, infatti, nella programmazione della sua attività annuale e pluriennale ha fatto affidamento sui ricavi (e sugli utili) che gli sarebbero derivati dalla fornitura di quei dispositivi, né aveva l'onere (e tanto meno gli strumenti) dell'accertamento del superamento del tetto di spesa da parte dell'Amministrazione contraente. L'obbligo di restituire una parte di quel guadagno come compartecipazione al ripiano del superamento del tetto (che dipende dalle politiche dell'Amministrazione e non certo dalle condizioni contrattuali proposte dall'OE in

sede di gara) fa saltare ogni programmazione imprenditoriale e potrebbe determinare anche il fallimento dell'azienda, nel caso in cui questa, pur di aggiudicarsi la gara, avesse ridotto notevolmente i margini di guadagno. Deve considerarsi, infatti, che il contributo chiesto agli OE è parametrato al fatturato, non certo al margine di utile.

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

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

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

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

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

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

In buona sostanza: la disciplina qui contestata impone una prestazione patrimoniale irragionevole e abbatte inopinatamente sino al 50% il profitto degli OE coinvolti senza che gli stessi OE abbiano



alcuna possibilità di influire in qualche modo sui margini di guadagno e/o sul limite della spesa e/o sul suo superamento. La violazione degli artt. 3 e 41 Cost. è dunque evidente. Ed evidente è anche la violazione dell'art. 23 Cost.: perché tale parametro costituzionale sia rispettato, infatti, non basta che la prestazione sia imposta *ex lege*, ma occorre che la *lex* l'identifichi nel rispetto del principio di legalità, che non tollera decisioni legislative cervelotiche e prive di fondamento razionale.

**2.1.2.-** Si badi: non potrebbe invocarsi, in contrario, la sent. Corte cost., n. 70 del 2017, che ha dichiarato l'infondatezza di una questione di costituzionalità avente a oggetto l'art. 5, comma 3, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, nella parte in cui prevede che lo sfioramento del fondo aggiuntivo per l'acquisto di farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a), del citato d.l. n. 159 del 2007 deve essere ripartito tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto. La Corte, infatti, dopo aver precisamente evidenziato la *ratio* della disciplina, *“espressamente individuata nella finalità di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi, in un contesto di risorse limitate”*, ha affermato che *“Il bilanciamento tra le esigenze di diffusione e promozione dell'innovazione farmaceutica – e quindi di tutela della salute pubblica – e quelle di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria è realizzato dalla disposizione censurata attraverso una compressione dei margini ricavabili dalle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto”*. In estrema sintesi, dunque, in quell'occasione è stata considerata prioritaria e meritevole di particolare tutela l'esigenza di favorire la diffusione dei farmaci innovativi e, quindi, dell'innovazione farmaceutica. La Corte, infatti, ha precisato che *“Nella ponderazione degli interessi costituzionali oggetto di bilanciamento, rileva, poi, la possibilità che questi stessi operatori dispongano o si dotino delle risorse industriali e tecnologiche necessarie per contribuire a quello sviluppo dell'innovazione farmaceutica che la disposizione intende promuovere. In questo modo, la compartecipazione al ripianamento della spesa per l'innovazione farmaceutica è suscettibile di tradursi in un incentivo ad investire in tale innovazione”*.

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

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

dominio. Un così rilevante *spatium temporis* dimostra la frontale violazione del principio di affidamento.

Si badi: ancora nell'Accordo sottoscritto in Conferenza Stato-Regioni in data 7 novembre 2019 (Rep. atti n. 181/CDR) si faceva riferimento a un “eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale”, sicché anche in quella data (fermo restando che era già maturato un affidamento legittimo per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, in base alla disciplina applicabile) non vi era ancora alcuna certezza sul superamento del tetto di spesa.

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

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

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

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

Con specifico riferimento al principio della certezza del diritto, la CGUE (sent. Sezione X, 11 luglio 2019, cause riunite C-180/18, C-286/18, Agreenergy s.r.l., e C-287/18, Fusignano Due s.r.l.) ha ribadito ch’esso *“impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza (v., in particolare, sentenza del 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, punto 128 e giurisprudenza ivi citata)”* e che, *“Per quanto riguarda il principio di tutela del legittimo affidamento, da una giurisprudenza costante della Corte risulta che la possibilità di far valere quest’ultimo è prevista per ogni operatore economico nei cui confronti un’autorità nazionale abbia fatto sorgere fondate aspettative”*. Di conseguenza, la disciplina qui in discussione viola anche l’art. 117, comma 1, Cost., il quale impone alla legge il *“rispetto [...] dei vincoli comunitari”*.

Quanto alla giurisprudenza CEDU, il principio di tutela del legittimo affidamento è considerato fondamentale dalla Corte di Strasburgo, che lo riconduce alla certezza della tutela giurisdizionale e al diritto a un equo processo di cui all’art. 6 CEDU. Sul punto giova segnalare quanto affermato nella

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

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

**2.2.1.-** Ulteriore conferma della violazione del principio di affidamento sta in ciò che la precisa determinazione della quota di spesa sanitaria destinata per ciascuna Regione all’acquisto di dispositivi medici (che rappresenta, quindi il tetto da non superare) si è avuta, a quanto consta, solo nel 2019, solo molto dopo, dunque, l’aggiudicazione delle gare per le forniture qui in discussione.

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

**2.2.2.-** Si badi: il principio di affidamento è violato anche dal comma 8 del d.l. n. 78 del 2015 attualmente vigente, a tenor del quale [...]. Anche nel regime “ordinario” del *pay back*, infatti, gli OE non hanno il dominio del superamento del tetto di spesa programmato. Anche in questo caso, come si è già osservato *supra* (par. 2.1), si ha che una doppia negligenza - in fase di determinazione del

tetto e in fase di attuazione -, imputabile esclusivamente alla parte pubblica e le cui conseguenze gravano sugli OE.

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

Si chiede, pertanto, di sollevare questione incidentale di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del d.l. 78 del 2015, convertito, con modificazioni, in l. n. 125 del 2015, per violazione degli artt. 2, 3, 23, 41 e 117, comma 1, Cost. Tale questione, come osservato *supra*, è rilevante sia in riferimento al vecchio testo sia a quello attualmente vigente. L'auspicata questione incidentale di legittimità costituzionale dovrà dunque avere a oggetto l'art. 9-ter sia nella versione originale, come introdotto nel d.l. n. 78 del 2015 dalla l. di conversione n. 115 del 2015, sia nella versione attualmente vigente.

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

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

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

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

genericamente nell'atto i precedenti rilevanti.

In ogni caso, ciò non è sufficiente a far comprendere donde le Regioni abbiano tratto i dati per determinare l'ammontare dello sfioramento a carico di ogni singolo O.E. Come già accennato, infatti, **nessuna** Regione ha dato specifico conto delle fatture emesse dagli OO.EE. alle varie strutture del SSN dalle quali ha ricavato, da un lato, l'ammontare complessivo della spesa qui in discussione e, dall'altro, quanto ogni singolo O.E. deve corrispondere a titolo di *payback*. Solo avendo tali dati, invero, gli O.E. avrebbero potuto verificare compiutamente se le determinazioni delle Aziende sanitarie, prima, e della singola Regione o Provincia autonoma, poi, rispettassero la disciplina rilevante (l'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015; i decreti ministeriali 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022; le *Linee Guida del Modello CE*; ecc.).

**B.1.1.-** È bene ricordare che l'art. 3, comma 1, del d.m. 6 ottobre 2022 dispone che [...].

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

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

*La voce non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)” (p. 62 del Suddetto Supplemento ordinario n. 23).*

Deve peraltro ricordarsi che, come si è già osservato nel ricorso principale (par. 1.2) e riproposto *supra*, la Nota congiunta del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze 26 febbraio 2020 (prot. 5496), ha evidenziato la problematicità delle iscrizioni delle varie fatture nelle poste del Conto Economico, fornendo precise indicazioni alle Strutture sanitarie per l'imputazione al

codice BA0210 del Conto Economico. A mero titolo esemplificativo, la suddetta Nota afferma che “si può affermare che i dispositivi a utilità pluriennale possono essere riconducibili prevalentemente alle seguenti Categorie o Gruppi CND: Strumentario chirurgico pluriuso o riusabile appartenenti alla CND L [...]” e che nel caso di dispositivi a uso pluriennale essi vanno imputati alla voce dello Stato Patrimoniale “AAA420 – A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche”.

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

Ne restano fuori, esemplificativamente:

i) i corrispettivi per l’acquisto di “prodotti” a utilità pluriennale, che devono essere iscritti nello Stato Patrimoniale dell’Ente e sottoposti all’ordinario ammortamento;

ii) i corrispettivi per la mera erogazione di servizi legati all’assistenza e svincolati dalla vendita di dispositivi medici (si pensi al servizio di c.d. “lavanolo”, per il quale l’O.E. si impegna a fornire alla struttura sanitaria, per esempio, camici sempre puliti, che rimangono di proprietà del medesimo O.E., ritirando periodicamente quelli sporchi e sostituendoli con quelli puliti e sterilizzati);

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

In conclusione: solo riferendosi con precisione alle fatture l’Amministrazione può determinare le somme (pretesamente) dovute dai singoli OO.EE. Non avendolo fatto, i provvedimenti impugnati risultano affetti da grave difetto di istruttoria. E, in ogni caso, qualora l’Amministrazione l’avesse fatto, ma non l’avesse dimostrato e asseverato, sono affetti da grave difetto di motivazione. Tanto,

anche con violazione dei diritti procedimentali e di difesa degli OO.EE, che, ferma restando la radicale contestazione dell'*an* della debenza, non sono stati messi in grado di verificarne il *quantum*.

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

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

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

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

- l'Azienda sanitaria ESTAR imputa a Servizi Ospedalieri s.p.a. quote di fatturato relative ai codici “BA0230 – B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi” e “BA0240 – B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro”, ma l'odierna ricorrente non tratta tali prodotti;

- quanto all'AUSL Toscana Sud Est gli importi riportati non corrispondono a quanto risulta dai dati in possesso dell'odierna ricorrente.

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

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

ii) la fattura di Servizi Ospedalieri s.p.a. n. 7817004657 di €9.642,88 è relativa al servizio di sterilizzazione dello strumentario necessario per le attività ambulatoriali. Come abbiamo già osservato *supra*, i corrispettivi per la mera erogazione di servizi restano fuori dal perimetro del *payback* e, nel caso di erogazione di servizi collegati alla vendita di dispositivi medici, i corrispettivi per l'acquisto dei dispositivi e quelli per l'erogazione dei servizi collegati devono essere tenuti distinti e solo i primi rilevano per il *payback*;

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

Tutto questo dimostra, da un lato, gli specifici errori in cui è incorsa la suddetta AUSL e, dall'altro,



è sintomatico della diffusione degli errori commessi da tutte le Aziende sanitarie nel compiere la ricognizione richiesta dalla legge (con ripercussioni non solo sulla quota di ripiano addebitata a Servizi Ospedalieri s.p.a., si insiste, ma anche sulla determinazione a monte dello sfioramento del tetto di spesa).

**B.2.2.-** Con riferimento alla Regione Abruzzo, dalle verifiche effettuate, necessariamente indiziarie in mancanza dei dati relativi alle fatture considerate dall'Azienda sanitaria di Teramo, si evince una sovrastima del fatturato di Servizi Ospedalieri s.p.a. e, quindi, della quota di ripiano addebitata.

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

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

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

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

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

**B.2.4.-** Con riferimento alla Provincia autonoma di Bolzano, dalle verifiche effettuate, necessariamente indiziarie in mancanza dei dati relativi alle fatture considerate dall'Azienda sanitaria, si evincono difformità dalle risultanze contabili dell'odierna ricorrente. Ci si riserva di contestare puntualmente l'ammontare del ripiano posto a carico dell'odierna ricorrente all'esito dell'accesso agli

atti e dell'analisi delle fatture emesse da Servizi Ospedalieri s.p.a. che l'Amministrazione ha preso in considerazione, fornendo prova dei relativi errori.

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

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

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

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

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

**C.- Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015; del d.m. 6 luglio 2022; del d.m. 6 ottobre 2022; delle Linee Guida del Modello CE; della Nota congiunta MEF – Ministero della Salute 26 febbraio 2020 per altro profilo. Eccesso di potere per sviamento e travisamento dei fatti. Difetto di motivazione e di istruttoria.** Come già osservato nei primi motivi aggiunti (e riportato *supra*, par. B.1), non ogni fattura emessa da un determinato O.E. e che genericamente fa riferimento a dispositivi medici può essere contrassegnata dal codice BA0210 del Conto Economico e, quindi, essere computata per il ripiano qui in discussione. Solo le fatture che riguardano l'acquisto di "prodotti" a utilizzabilità annuale possono essere legittimamente imputate al codice BA0210 del Conto Economico e concorrono alla determinazione del tetto di spesa qui in discussione e, quindi, dell'ammontare del ripiano posto a carico dell'O.E. Tanto è esplicitamente stabilito dalle *Linee Guida del Modello CE* riportate *supra* (par. B.1.1).

Deve peraltro ribadirsi che, come si è già osservato nel ricorso principale (cfr. *supra* par. A.1.2), la Nota congiunta del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze 26.2.2020 (prot. 5496), ha evidenziato la problematicità delle iscrizioni delle varie fatture qui in discussione nelle

poste del Conto Economico.

In conclusione, come già evidenziato nel primo ricorso per motivi aggiunti (cfr. *supra* par. B.1.1), deve qui ribadirsi che restano fuori dal perimetro del *payback* qui in discussione:

i) i corrispettivi per l'acquisto di “*prodotti*” a utilità pluriennale, che devono essere iscritti nello Stato Patrimoniale dell'Ente e sottoposti all'ordinario ammortamento;

ii) i corrispettivi per la mera erogazione di servizi legati all'assistenza e svincolati dalla vendita di dispositivi medici. Si pensi al servizio di c.d. “lavanolo”, per il quale l'O.E. si impegna a fornire alla struttura sanitaria, per esempio, camici sempre puliti, che rimangono di proprietà del medesimo O.E., ritirando periodicamente quelli sporchi e sostituendoli con quelli puliti e sterilizzati. Ebbene: l'odierna ricorrente ha numerosi contratti con diverse Aziende ospedaliere che riguardano proprio l'attività di lavanolo e molte di queste – correttamente – non hanno considerato le relative fatture ai fini del calcolo del *payback*. Altre Aziende, invece, hanno illegittimamente considerato anche questo servizio ai fini di tale calcolo (v. *infra* le specifiche censure);

iii) i corrispettivi riconosciuti all'O.E. per l'erogazione di servizi collegati alla vendita di dispositivi medici, come nel caso dei c.d. “contratti di forniture in service”. Oltre alla fornitura di dispositivi medici, infatti, è prevista una serie di servizi, quali, esemplificativamente: il servizio di gestione della logistica (mediante messa a disposizione e gestioni di magazzini e attività di distribuzione dei dispositivi medici dai magazzini centrali ai reparti); la gestione delle scorte per garantire i fabbisogni degli enti; la formazione del personale; etc. Per tale tipologia di attività è indispensabile una ripartizione del corrispettivo unitario in due separate voci: una per l'attività di fornitura vera e propria, che rientra nel tetto di spesa e nel *payback* qui in discussione; l'altra per l'attività di *service*, la quale, invece, non può essere considerata (così esplicitamente la Nota congiunta Ministero della Salute – MEF 8.2.2019 riportata *supra*, par. B.1.1).

In base a quanto appena osservato in generale e in base all'analisi degli elenchi forniti dalle Aziende sanitarie, è agevole dimostrare i seguenti ulteriori vizi.

**C.1.-** Con riferimento alla **Regione Toscana**, nel primo ricorso per motivi aggiunti sono stati partitamente censurati i dati dell'Azienda sanitaria Toscana Nord-Ovest (cfr. *supra* par. B.2.1.1). A fronte di un fatturato complessivo imputato a Servizi Ospedalieri pari a €698.790,44:

i) fatture per un valore di €493.135,94 (pari al 71% del totale imputato) si riferiscono alla fornitura di dispositivi a uso pluriennale che – come abbiamo osservato *supra* – vanno considerati nello Stato Patrimoniale e non nel Conto Economico;

ii) la fattura di Servizi Ospedalieri n. 7817004657 di €9.642,88 è relativa al servizio di sterilizzazione dello strumentario necessario per le attività ambulatoriali e non deve essere qui considerato;

iii) la fattura di Servizi Ospedalieri n. 7817000961 del 31/03/17 riportata nell'elenco dell'Azienda per l'importo di €196.011,62 (pari al 28% del totale) risulta all'odierna ricorrente per un valore totale di soli €14.000,83, con evidente travisamento dei fatti.

A quelle censure, qui da intendersi richiamate, si aggiungono quelle avverso i dati di ESTAR e dell'Azienda sanitaria Toscana Sud-Est.

**C.1.1.-** ESTAR ha inviato a mezzo PEC in data 16 gennaio 2023 l'elenco delle fatture di Servizi Ospedalieri considerate ai fini del *payback*, per un totale pari a €730.510,35.

Dall'analisi di tale elenco si segnalano i seguenti gravi errori.

i) Anzitutto, nel file ricevuto sono presenti alcune fatture (riportate nella seguente Tabella) che – come è agevole rilevare dalla data del documento – si riferiscono all'**anno 2014**:

<b>data fattura</b>	<b>numero fattura</b>	<b>importo (in €)</b>
30/09/14	4014603886	30.024,92
30/09/14	4014603887	363,01
31/10/14	4014604480	23.179,71
31/10/14	4014604481	363,01
30/11/14	4014604919	363,01
30/11/14	4014604918	21.136,91
31/12/14	4014605454	363,01
31/12/14	4014605453	25.090,50

È evidente il grave errore in cui è incorsa ESTAR. Com'è noto, il d.m. 6 luglio 2022 fa riferimento esclusivamente alle forniture relative agli anni 2015-2018. Di conseguenza, è illegittimo considerare fatture di anni precedenti.

ii) Le fatture elencate nella Tabella seguente sono riferite a **servizi di lavanolo e lavaggio biancheria e materassi**:

<b>data fattura</b>	<b>numero fattura (senza il prefisso 781)</b>	<b>importo (in €)</b>
13/02/15	5000137	363,01
28/02/15	5000707	363,01
10/04/15	5001327	363,01
31/05/15	5001894	42,54
31/05/15	5001895	363,01
30/04/15	5001795	363,01
30/06/15	5002727	42,54
31/05/15	5001894_bis	42,54
30/09/15	5004011	42,54
31/10/15	5004541	42,54
30/11/15	5004891	42,54
31/08/15	5003613	42,54
31/05/15	5001894_1	-42,54

30/09/15	5004012	363,01
31/10/15	5004542	363,01
30/11/15	5004892	363,01
31/08/15	5003614	363,01
30/06/15	5002728	363,01
31/07/15	5003178	363,01
31/07/15	5003177	42,54
31/12/15	5005505	363,01
28/02/15	5000705	256,20
13/02/15	5000134	630,00
31/05/15	5001892	42,70
31/03/15	5001186	85,40
31/10/15	5004540	52,50
30/09/15	5004010	70,00
30/11/15	5004890	87,50
30/06/15	5002726	35,00
31/05/15	5001896	4.516,87
31/01/16	6000421	363,01
29/02/16	6000592	363,01
31/03/16	6001289	363,01
30/04/16	6001714	363,01
30/06/16	6002531	363,01
31/08/16	6003296	363,01
30/09/16	6003691	363,01
31/10/16	6004056	46,41
31/05/16	6002138	363,01
29/02/16	6000590	42,70
31/03/16	6001286	42,70
31/03/16	6001287	256,20
30/04/16	6001712	42,70
30/04/16	6001711	149,45
31/05/16	6002136	106,75
30/06/16	6002298	42,70

Come si è già osservato *supra*, sono fuori dall'applicazione del d.m. 6 luglio 2022 i corrispettivi per la mera erogazione di servizi legati all'assistenza e svincolati dalla vendita di dispositivi medici, come – appunto – il c.d. “lavanolo” o il mero servizio di lavanderia di biancheria e/o materassi utilizzati nelle strutture sanitarie.

iii) Le fatture indicate nella Tabella seguente fanno riferimento alla fornitura di **strumentario chirurgico pluriuso**:

<b>data fattura</b>	<b>numero fattura (senza il prefisso 781)</b>	<b>importo (in €)</b>
29/01/18	8000014	1.967,66

30/04/18	8001586	823,04
31/05/18	8002152	611,31
31/05/18	8002157	6.126,51
31/05/18	8002153	9.274,42
31/05/18	8002151	1.222,62
31/05/18	8002150	823,04
31/05/18	8002158	984,06
31/05/18	8002154	1.420,02
31/05/18	8002156	1.845,81
31/08/18	8003671	462,21
30/09/18	8004247	909,53
30/09/18	8004248	6.105,65
31/03/18	8001024	623,24
31/05/18	8002155	1.341,90
30/06/18	8002794	328,02

Anche queste fatture non devono essere considerate: sono fuori dall'applicazione del *payback* i corrispettivi per l'acquisto di “*prodotti*” a utilità pluriennale, che non possono essere iscritti per il loro ammontare complessivo nel Conto Economico e, invece, devono essere iscritti nello Stato Patrimoniale dell'Ente ed essere sottoposti all'ordinario ammortamento.

Da quanto appena riportato, è evidente che ESTAR, nel determinare la base sulla quale calcolare l'importo da addebitare a titolo di *payback* a Servizi Ospedalieri s.p.a. ha commesso numerosi e gravi errori.

**C.1.2.-** Con riferimento all'Azienda USL Toscana Sud-Est, l'importo addebitato a titolo di *payback* a Servizi Ospedalieri è di €131.212,37.

Ebbene: le fatture indicate nella Tabella seguente si riferiscono alla fornitura di **strumentario chirurgico pluriuso**:

<b>data fattura</b>	<b>numero fattura</b> (senza il prefisso 781)	<b>importo (in €)</b>
28/02/15	5000812	976,85
28/02/15	5000813	401,75
28/02/15	5000893	393,62

25/03/15	5000894	6.840,72
25/03/15	5000895	692,20
25/03/15	5000896	6.251,77
25/03/15	5000897	4.256,07
25/03/15	5000898	2.136,90
31/05/15	5002262	292,85
30/06/15	5002750	560,61
30/06/15	5002747	3.033,04
30/06/15	5002746	605,34
30/06/15	5002749	727,63
30/06/15	5002748	614,28
31/07/15	5002991	5.404,89
30/09/15	5004136	9.016,91
30/09/15	5004135	654,05
30/09/15	5004134	694,80
30/11/15	5004750	4.951,97
30/11/15	5004749	7.799,41

Come abbiamo già osservato, il costo di tali prodotti – che hanno un utilizzo pluriennale – non può essere imputato interamente al Conto economico, ma deve essere iscritto nello Stato Patrimoniale ed essere sottoposto all’ordinaria procedura di ammortamento. Di conseguenza, tali costi sono fuori dall’applicazione della disciplina qui rilevante.

**C.2.-** Con riferimento ai dati forniti dalle Aziende sanitarie del Veneto, valgano le seguenti specifiche censure.

**C.2.1.-** L’Azienda ULSS 3 Serenissima ha dichiarato che il fatturato di Servizi Ospedalieri s.p.a. preso in considerazione ammonta a €311.440,98.

Ebbene: la maggior parte delle fatture indicate dalla suddetta Azienda sanitaria non avrebbero dovuto essere prese in considerazione, in quanto alcune fanno riferimento a servizi di lavanoleggio di biancheria e altre a servizi di sterilizzazione. Come abbiamo già osservato *supra*, invero, tali tipi di servizi non rientrano nell’ambito del *payback*, che riguarda esclusivamente la vendita di dispositivi medici.

Di seguito si riportano i distinti elenchi delle fatture che, per le ragioni appena viste, non devono essere considerate e, dunque, determinano l’illegittimità degli atti impugnati. Come si vedrà, l’ammontare delle fatture contestate è pari a €302.940,63, ciò che rappresenta il 97,3%,

dell'ammontare complessivo indicato dall'Azienda.

a) Fatture relative al **servizio di lavanolo** (la numerazione di alcune fatture non è completa, ma sono individuabili tramite le ultime cifre e la data di emissione):

<b>numero fattura</b> (senza il prefisso 781)	<b>data fattura</b>	<b>importo (in €)</b>
-168	13/02/15	2.206,37
-762	28/02/15	2.711,69
5001214	31/03/15	2.657,40
5001702	30/04/15	2.914,58
5002282	31/05/15	2.150,37
5002632	30/06/15	2.953,13
5003205	10/08/15	2.694,37
5003492	31/08/15	2.044,72
5004167	30/09/15	2.423,04
5004590	31/10/15	2.845,65
5005087	30/11/15	2.744,39
-5005312	31/12/15	2.805,39
6000312	31/01/16	1.717,15
6000777	29/02/16	2.871,88
6001356	21/04/16	3.495,18
6001745	30/04/16	2.768,51
6002133	31/05/16	2.790,20
6002633	20/07/16	3.275,59
6002888	31/07/16	2.604,80
6003317	31/08/16	2.118,30
6003762	30/09/16	2.479,78
6004112	31/10/16	3.547,46
6004569	01/12/16	3.225,75
7000519	28/02/17	3.162,87



7000616	28/02/17	302,26
7000846	28/02/17	3.914,36
7001333	31/03/17	3.957,29
7001758	15/05/17	3.441,69
7002061	31/05/17	3.109,15
7002649	30/06/17	3.416,40
7003006	31/07/17	3.698,76
7003468	31/08/17	2.560,74
7003941	02/10/17	3.581,52
7004458	21/11/17	3.425,53
7004911	15/12/17	3.858,40
7005225	31/12/17	489,04
7005225	31/12/17	470,92
7005225	31/12/17	529,14
7005225	31/12/17	313,31
7005225	31/12/17	481,19
7005225	31/12/17	496,28
7005225	31/12/17	399,06
7005225	31/12/17	405,70
8000267	31/01/18	2.177,19
8001271	31/03/18	3.030,43
8001654	30/04/18	3.545,28
8002055	16/05/18	2.598,59
8002609	30/06/18	4.332,50
8003181	31/07/18	2.835,51
8003611	31/08/18	3.181,97
8004107	26/09/18	1.694,19
8004586	23/10/18	3.330,56
8005105	28/11/18	3.351,16
8005584	18/12/18	2.971,81
8006062	31/12/18	2.664,68

b) Fatture relative al **servizio di noleggio con ricondizionamento e sterilizzazione di materiale**

**in Tessuto Tecnico Riutilizzabile** (la numerazione di alcune fatture non è completa, ma esse sono individuabili tramite le ultime cifre e la data di emissione):

<b>n. fattura</b> (senza il prefisso 781)	<b>data fattura</b>	<b>importo (in €)</b>
-170	13/02/15	3.786,88
-761	28/02/15	22,33
-764	28/02/15	4.177,28
5001216	31/03/15	37,21
5001217	31/03/15	4.450,56
5001703	30/04/15	44,65
5001704	30/04/15	3.669,76
5002326	16/06/15	44,65
5002327	16/06/15	3.201,28
5002634	30/06/15	29,77
5002847	31/07/15	4.177,28
5003206	10/08/15	37,21
5003220	31/08/15	3.630,72
5004015	30/09/15	2.303,36
5004163	30/09/15	4.021,12
5004166	30/09/15	52,09
5004685	27/11/15	4.021,12
5005088	30/11/15	4.021,12
5005094	17/12/15	29,77
-5005311	31/12/15	22,33
-5005314	31/12/15	4.021,12
-5005314	31/12/15	-897,92
6000314	31/01/16	4.021,12
6000430	17/02/16	7,44
6000779	29/02/16	59,54
6000929	16/03/16	3.669,76
6001359	21/04/16	3.123,20

6002019	31/05/16	3.006,08
6002134	31/05/16	29,77
6002198	15/06/16	3.513,60
6002678	31/07/16	2.967,04
6002986	31/08/16	3.669,76
6003368	20/09/16	2.654,72
6003790	26/10/16	2.420,48
6004157	16/11/16	2.810,88
6004511	30/11/16	3.435,52
7000462	27/02/17	29,77
7000463	27/02/17	3.318,40
7000845	28/02/17	3.708,80
7001756	15/05/17	3.943,04
7001766	22/05/17	29,77
7001830	31/05/17	3.123,20
7002235	30/06/17	3.747,84
7002651	30/06/17	14,88
7002691	20/07/17	3.474,56
7003071	31/07/17	3.279,36
7003469	31/08/17	44,65
7003687	30/09/17	2.537,60
7003942	02/10/17	59,54
7003985	17/10/17	3.123,20
7004459	21/11/17	2.654,72
7004910	15/12/17	22,33
7004912	15/12/17	29,77
7004953	20/12/17	3.708,80
7005224	31/12/17	22,33
7005227	31/12/17	3.006,08
8000269	31/01/18	52,09
8000419	19/02/18	3.747,84
8001272	31/03/18	3.201,28
8001499	18/04/18	3.747,84

8001884	30/04/18	7,44
8001885	30/04/18	2.928,00
8002611	30/06/18	37,21
8002618	30/06/18	2.849,92
8003179	31/07/18	3.591,68
8003614	31/08/18	3.904,00
8004108	26/09/18	29,77
8004109	26/09/18	2.225,28
8004562	18/10/18	2.732,80
8004565	18/10/18	14,88
8005104	28/11/18	44,65
8005107	28/11/18	3.513,60
8005354	30/11/18	1.054,08
8005587	18/12/18	3.279,36
8006061	31/12/18	22,33
8006064	31/12/18	2.537,60
7000110	31/01/17	3.474,56

**C.2.2.-** Con riferimento all'Azienda ULLS 4 Veneto Orientale, il totale delle fatture di Servizi Ospedalieri prese in considerazione dall'Azienda è pari a €1.223.798,04.

Dall'analisi dell'elenco di tali fatture, tuttavia, si riscontra che la stragrande maggioranza di queste si riferisce a **servizi di noleggio e sterilizzazione di kit e materiale sterile in Tessuto Tecnico Riutilizzabile**: l'ammontare delle fatture contestate è pari a ben €1.152.705,23, ciò che rappresenta il **94,2%** del fatturato indicato dall'Azienda.

Di conseguenza, per le ragioni già esposte in precedenza, tali fatture non dovevano essere prese in considerazione in quanto fuori dal perimetro del *payback* determinato dalla legge.

Di seguito l'elenco delle fatture illegittimamente considerate dall'Azienda ULLS 4 Veneto Orientale e che qui si contesta (la numerazione di alcune fatture non è completa, ma sono individuabili tramite le ultime cifre e la data di emissione):

<b>n. fattura</b> (senza il prefisso 781)	<b>data fattura</b>	<b>importo (in €)</b>
-5000282	13/02/15	1.658,33
-5000283	13/02/15	257,09

-5000289	13/02/15	427,38
-5000290	13/02/15	13.237,00
-5000291	13/02/15	5.038,60
-5000549	28/02/15	510,46
-5000552	28/02/15	1.899,56
-5000553	28/02/15	229,85
5001044	31/03/15	450,83
5001045	31/03/15	2.008,66
5001046	31/03/15	309,92
5001376	30/04/15	13.834,80
5001377	30/04/15	6.020,70
5001378	30/04/15	16.653,00
5001379	30/04/15	6.020,70
5001561	30/04/15	801,05
5001562	30/04/15	2.170,06
5001568	30/04/15	416,23
5001682	30/04/15	14.133,70
5001683	30/04/15	7.515,20
5002177	31/05/15	529,76
5002178	31/05/15	188,88
5002180	31/05/15	1.859,66
5002328	16/06/15	13.792,10
5002329	16/06/15	6.960,10
5002520	30/06/15	691,25
5002521	30/06/15	341,33
5002522	30/06/15	1.621,56
5002524	30/06/15	16.183,30
5002566	30/06/15	6.319,60
5002849	31/07/15	577,38
5002855	31/07/15	2.334,81
5002856	31/07/15	389,25
5003221	31/08/15	14.261,80
5003222	31/08/15	7.728,70
5003353	31/08/15	1.198,81
5003354	31/08/15	622,76
5003355	31/08/15	456,89
5003627	16/09/15	10.888,50
5003628	16/09/15	4.483,50
5003844	30/09/15	1.873,07
5003850	30/09/15	580,87
5003851	30/09/15	199,49
5004188	19/10/15	15.030,40
5004189	19/10/15	6.106,10
5004304	31/10/15	295,94
5004310	31/10/15	1.956,27

5004311	31/10/15	422,69
5004659	25/11/15	14.347,20
5004660	25/11/15	6.191,50
5004765	30/11/15	1.250,05
5004766	30/11/15	492,58
5004767	30/11/15	269,94
5004859	30/11/15	14.475,30
5004860	30/11/15	5.551,00
5005152	31/12/15	1.627,27
5005158	31/12/15	395,07
5005159	31/12/15	249,19
5005442	31/12/15	12.724,60
5005443	31/12/15	4.654,30
6000106	31/01/16	1.681,03
6000112	31/01/16	214,74
6000113	31/01/16	389,45
6000114	31/01/16	10.803,10
6000115	31/01/16	6.234,20
6000558	29/02/16	587,97
6000559	29/02/16	144,96
6000560	29/02/16	1.525,77
6000608	29/02/16	12.767,30
6000609	29/02/16	7.984,90
6001012	31/03/16	310,50
6001020	31/03/16	556,56
6001021	31/03/16	1.705,90
6001214	31/03/16	14.347,20
6001215	31/03/16	9.308,60
6001544	30/04/16	1.784,74
6001552	30/04/16	408,02
6001553	30/04/16	352,36
6001603	30/04/16	12.596,50
6001604	30/04/16	9.436,70
6001962	31/05/16	417,73
6001963	31/05/16	323,57
6001964	31/05/16	1.719,93
6002223	21/06/16	14.091,00
6002224	21/06/16	9.479,40
6002409	30/06/16	628,04
6002415	30/06/16	1.917,29
6002416	30/06/16	441,49
6002637	20/07/16	13.962,90
6002638	20/07/16	8.113,00
6002697	31/07/16	2.055,48
6002703	31/07/16	426,56

6002704	31/07/16	438,22
6002966	31/08/16	12.344,57
6002967	31/08/16	6.779,05
6003083	31/08/16	368,20
6003084	31/08/16	523,26
6003085	31/08/16	1.416,03
6003362	20/09/16	12.595,65
6003363	20/09/16	6.402,44
6003492	30/09/16	251,30
6003498	30/09/16	2.159,44
6003499	30/09/16	444,81
6003780	18/10/16	14.185,79
6003	18/10/16	8.076,28
6003937	31/10/16	424,27
6003938	31/10/16	1.679,18
6003939	31/10/16	276,89
6004165	24/11/16	15.022,71
6004166	24/11/16	8.243,66
6004555	01/12/16	460,64
6004561	01/12/16	228,45
6004562	01/12/16	1.758,37
6004617	20/12/16	14.436,87
6004618	20/12/16	7.615,97
7000040	23/01/17	1.815,57
7000041	23/01/17	355,76
7000042	23/01/17	398,07
7000045	23/01/17	13.851,03
7000046	23/01/17	7.071,97
7000327	31/01/17	459,61
7000328	31/01/17	1.621,70
7000534	28/02/17	410,66
7000540	28/02/17	1.598,96
7000542	28/02/17	417,85
7000756	28/02/17	13.390,72
7000757	28/02/17	8.536,58
7000913	30/03/17	13.892,87
7000914	30/03/17	8.243,66
7001006	31/03/17	522,94
7001008	31/03/17	1.985,62
7001010	31/03/17	173,00
7001391	30/04/17	330,40
7001392	30/04/17	235,30
7001393	30/04/17	1.552,93
7001666	30/04/17	15.483,02
7001667	30/04/17	9.959,35

7001775	22/05/17	12.009,80
7001776	22/05/17	7.155,67
7001836	31/05/17	491,22
7001837	31/05/17	1.475,50
7001839	31/05/17	137,10
7002214	22/06/17	15.190,10
7002215	22/06/17	9.415,35
7002279	30/06/17	537,08
7002285	30/06/17	2.092,86
7002286	30/06/17	377,36
7002670	25/07/17	14.060,26
7002671	25/07/17	7.657,82
7002708	31/07/17	458,39
7002709	31/07/17	1.716,91
7002710	31/07/17	218,23
7003091	31/08/17	13.014,11
7003092	31/08/17	7.323,05
7003119	31/08/17	463,66
7003120	31/08/17	381,75
7003121	31/08/17	1.416,42
7003391	31/08/17	13.516,26
7003392	31/08/17	7.364,90
7003673	30/09/17	2.175,83
7003679	30/09/17	95,26
7003680	30/09/17	366,15
7003871	30/09/17	15.190,10
7003872	30/09/17	9.331,66
7004050	31/10/17	348,72
7004051	31/10/17	243,09
7004052	31/10/17	1.588,26
7004291	31/10/17	16.403,63
7004292	31/10/17	10.043,04
7004637	30/11/17	359,28
7004643	30/11/17	1.613,63
7004644	30/11/17	340,95
7004870	30/11/17	15.064,56
7004871	30/11/17	10.084,89
7005126	31/12/17	1.772,97
7005132	31/12/17	222,32
7005134	31/12/17	52,05
7005414	31/12/17	12.302,72
7005415	31/12/17	8.285,51
8000411	14/02/18	488,11
8000412	14/02/18	1.519,39
8000413	14/02/18	52,05



8000437	19/02/18	14.687,95
8000438	19/02/18	8.829,51
8000586	28/02/18	1.841,22
8000587	28/02/18	507,91
8000588	28/02/18	167,20
8000886	28/02/18	13.683,64
8000887	28/02/18	9.791,96
8001073	31/03/18	177,61
8001097	31/03/18	2.262,97
8001098	31/03/18	422,85
8001600	30/04/18	431,81
8001601	30/04/18	216,77
8001602	30/04/18	1.380,81
8001904	30/04/18	14.687,95
8001905	30/04/18	10.712,58
8002062	23/05/18	14.771,64
8002063	23/05/18	9.499,04
8002193	31/05/18	582,67
8002198	31/05/18	266,88
8002200	31/05/18	1.403,18
8002523	18/06/18	15.985,17
8002524	18/06/18	11.633,19
8002657	30/06/18	2.082,58
8002663	30/06/18	245,55
8002664	30/06/18	551,01
8002665	30/06/18	141,45
8003187	31/07/18	15.273,79
8003188	31/07/18	9.038,74
8003334	31/07/18	643,95
8003335	31/07/18	295,08
8003336	31/07/18	1.423,46
8003337	31/07/18	13,76
8003608	31/08/18	16.194,40
8003609	31/08/18	8.494,74
8003978	03/09/18	547,71
8003984	03/09/18	36,01
8003985	03/09/18	284,47
8003986	03/09/18	1.904,27
8004117	26/09/18	11.298,42
8004118	26/09/18	6.695,36
8004228	30/09/18	526,15
8004229	30/09/18	100,66
8004230	30/09/18	10,30
8004231	30/09/18	1.648,78
8004566	23/10/18	13.181,49

8004567	23/10/18	8.620,28
8004676	31/10/18	151,73
8004677	31/10/18	843,73
8004678	31/10/18	1.752,59
8004679	31/10/18	17,56
8005140	30/11/18	16.027,02
8005141	30/11/18	10.335,96
8005190	30/11/18	211,66
8005191	30/11/18	1.906,88
8005197	30/11/18	605,16
8005241	30/11/18	14.102,10
8005242	30/11/18	9.247,97
8005734	31/12/18	1.015,58

**C.3.-** Con riferimento alla Regione Abruzzo, come già accennato nel primo ricorso per motivi aggiunti (cfr. *supra* par. 5.2.2), il contratto di fornitura (già versato in atti *sub* doc. 17) che ha generato il fatturato con l'Azienda sanitaria di Teramo è costituito da un contratto di Fornitura in Service.

L'art. 1 del Contratto, infatti, dispone che “Il presente appalto ha per oggetto l'affidamento a lotto unico ed indivisibile, della **fornitura in service e con la modalità del conto deposito**, di dispositivi medici confezionati in kit (corrispondenti a procedure interventistiche), nonché di dispositivi medici singolarmente confezionati, sia in materiale TNT che non, sterile e non sterile, occorrenti ai presidi ospedalieri dell'Azienda USL di Teramo” (enfasi aggiunta).

Il successivo art. 11, rubricato “gestione del servizio”, stabilisce che “Le ditte concorrenti dovranno presentare un programma scritto relativo all'organizzazione della gestione del servizio e per l'assistenza post-vendita”. Si precisa che in tale programma, la ditta:

- dovrà garantire la “distribuzione giornaliera, attraverso una propria organizzazione, del materiale oggetto di gara presso i magazzini” dei singoli presidi ospedalieri e che “A tal fine la ditta aggiudicataria dovrà garantire un sistema di controllo informatizzato costante dei consumi [e] un sistema di controllo delle giacenze e del riordino del materiale, che non gravi sull'attività quotidiana degli operatori di Sala”;

- “dovrà produrre un piano di formazione del personale delle sale operatorie e delle farmacie ospedaliere, garantendo la presenza di formatori di comprovata esperienza, di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica e formativa, specificando gli argomenti, i supporti, le date e la durata degli incontri”.

Come si vede, un appalto che va ben al di là della semplice vendita di dispositivi medici monouso e che comprende anche un'importante attività di gestione attiva del magazzino e di continua formazione degli operatori.

Di conseguenza, il relativo fatturato (riferito agli anni 2017 e 2018) non deve essere computato né ai fini del tetto né della determinazione delle somme (pretesamente) dovute.

In subordine, l'Azienda sanitaria, qualora avesse ritenuto che le prestazioni rese da Servizi Ospedalieri rientrassero in parte fra quelle rilevanti ai fini del *payback*, avrebbe dovuto distinguere la quota di corrispettivo per la fornitura dei dispositivi medici e la quota di corrispettivo per lo svolgimento delle attività in *service* (tenendo quest'ultima fuori dal computo). Dall'analisi dell'elenco delle fatture che è stato inviato e dall'importo indicato per ciascuna fattura si evince – al contrario – che l'ASL di Teramo non ha provveduto in tal senso, imputando l'intero ammontare delle suddette fatture ai fini del calcolo del *payback*.

**D.-** L'odierna ricorrente ritiene che nel presente giudizio non vi siano veri controinteressati. In ogni caso gli atti sono stati notificati, oltre che ai Ministeri competenti, anche alle Regioni interessate, ad alcune Aziende sanitarie, nonché a un altro operatore del settore.

Qualora l'Ecc.mo Collegio ritenesse che il contraddittorio debba ulteriormente allargarsi, si chiede di essere autorizzati alla notifica per pubblici proclami ai sensi di legge, con pubblicazione degli atti sul sito internet del Ministero competente.

#### **P.Q.M.**

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio accogliere il presente secondo ricorso per motivi aggiunti e, per l'effetto, annullare, unitamente agli atti già impugnati con il ricorso principale e con il primo ricorso per motivi aggiunti:

*i)* con riferimento alla **Regione Toscana**:

- l'elenco di fatture inviate da ESTAR a mezzo PEC in data 16 gennaio 2023;
- la Nota dell'Azienda USL Toscana Sud-Est 19 gennaio 2023, unitamente ai documenti allegati, inviata a mezzo PEC in pari data;

*ii)* con riferimento alla **Regione Veneto**:

- la Nota 26 gennaio 2023 (prot. n. 18230) dell'Azienda ULSS 3 Serenissima, unitamente ai documenti allegati, inviati a mezzo PEC in pari data;
- la Nota 25 gennaio 2023 (prot. n. 4643) e la Nota 26 gennaio 2023 (prot. n. 4807) dell'Azienda ULSS 4 Veneto Orientale, unitamente ai documenti allegati, inviati a mezzo PEC in pari data;

*iii)* con riferimento alla **Regione Abruzzo**:

- la Nota 14 febbraio 2023 (prot. 15221) dell'A.U.S.L. 4 Teramo, unitamente ai documenti allegati, inviata a mezzo PEC in data 17 febbraio 2023.

Roma, 17 marzo 2023

Avv. Prof. Massimo Luciani

Avv. Piermassimo Chirulli

**5) l'indicazione che i controinteressati sono tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento nonché tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento;**

**6) l'indicazione del numero dell'ordinanza con cui è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami:** ordinanza TAR Lazio-Roma, sez. III-*Quater*, n. 2912/2023 REG. PROV. PRES., pubblicata il giorno 8 giugno 2023, pubblicata il giorno 8 giugno 2023;

\*\*\*\*\*

Alla presente si allegano:

- 1) Copia del ricorso introduttivo, di cui si attesta la conformità all'originale digitale presente sul fascicolo informatico del giudizio pendente innanzi il TAR Lazio-Roma, sez. III-*Quater* e iscritto al R.G. n. 13541 del 2022;
- 2) Copie dei due ricorsi per motivi aggiunti di cui si attesta la conformità agli originali digitali presenti sul fascicolo informatico del giudizio pendente innanzi il TAR Lazio-Roma, sez. III-*Quater* e iscritto al R.G. n. 13541 del 2022;
- 3) Copia autentica dell'ordinanza TAR Lazio-Roma, sez. III-*Quater*, 8 giugno 2023, n. 2912, di cui si attesta la conformità all'originale digitale presente sul fascicolo informatico del giudizio pendente innanzi il TAR Lazio-Roma, sez. III-*Quater* e iscritto al R.G. n. 13541 del 2022.

In fede,

Roma, 23 giugno 2023

Prof. Avv. Massimo Luciani

Avv. Patrizio Ivo D'Andrea

Avv. Piermassimo Chirulli