

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

SEDE DI ROMA

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

NEL RICORSO N. 14893/2022

DA VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

proposto dalla **DIATECH PHARMACOGENETICS S.r.l.** (c.f. e P. I.V.A. 02483840423), di seguito DIATECH, con sede in JESI (AN), Via Ignazio Silone 1B, nella persona legale rappresentante pro tempore sig. Fabio Biondi, rappresentata e difesa - in virtù di delega conferita con atto separato - dagli Avv.ti Corrado Curzi (C.F.: CRZCRD58T12A271H// PEC: corrado.curzi@pec-ordineavvocatiancona.it) e Riccardo Pagani (C.F.:PGNRCR50T23H037C//PEC: riccardo.pagani@pec-ordineavvocatiancona.it), entrambi del Foro di Ancona ivi con studio alla Via Menicucci n. 1, con domicilio digitale presso l'indirizzo PEC corrado.curzi@pec-ordineavvocatiancona.it

RICORRENTE

CONTRO

- **REGIONE PUGLIA**, 80017210727 in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, PEC avvocaturaregionale@pec.rupar.puglia.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;

E NEI CONFRONTI

- il **MINISTERO DELLA SALUTE** c.f. 80242250589 in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore*, corrente in Viale Giorgio Ribotta n 5, 00144 ROMA, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA, PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- il **MINISTERO DELLA SALUTE** c.f. 80242250589 in persona del Ministro legale

rappresentante *pro tempore*, corrente in Viale Giorgio Ribotta n 5, 00144 ROMA, PEC atti.giudiziari@postacert.sanita.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE.), gestito dal Ministero della Giustizia

- il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** c.f. 80415740580 in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore*, corrente in Via XX Settembre n. 97, 00187 ROMA, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA, PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** c.f. 80415740580 in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore*, corrente in Via XX Settembre n. 97, 00187 ROMA, PEC mef@pec.mef.gov.it estratto dall'Indice dei domicili digitali della pubblica amministrazione e dei gestori di pubblici servizi – IPA, in quanto non presente nel registro PP.AA.;
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** c.f. 80249550585 in qualità di Presidente della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, corrente in Via Venti Settembre n. 8, 0187 ROMA, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA, PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** c.f. 80249550585 in qualità di Presidente della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, corrente in Via Venti Settembre n. 8, 0187 ROMA, PEC usg@mailbox.governo.it estratto dall'Indice dei domicili digitali della pubblica amministrazione e dei gestori di pubblici servizi – IPA, in quanto non presente nel registro

PP.AA.;

- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO** in persona del legale rappresentante *pro tempore* domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA, PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME** in persona del legale rappresentante *pro tempore*, corrente in Via Parigi n. 11, 00185 ROMA, PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- **REGIONE ABRUZZO**, c.f. 80003170661, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, indirizzo PEC contenzioso@pec.regione.abruzzo.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia.;
- **REGIONE ABRUZZO**, c.f. 80003170661, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA, PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia
- **REGIONE BASILICATA**, c.f. 80002950766, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, PEC ufficio.legale@cert.regione.basilicata.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- **REGIONE CALABRIA**, c.f. 02205340793 in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, PEC capogabinettopresidenza@pec.regione.calabria.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero

della Giustizia;

- **REGIONE CAMPANIA**, c.f. 80011990639, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, all'indirizzo PEC us01@pec.regione.campania.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**, c.f. 80062590379, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, all'indirizzo PEC attigiudiziali@postacert.regione.emilia-romagna.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia e Avv. Maria Rosaria Russo Valetini c.f. RSSMRS52C42G535K PEC avv.russovalentini@ordineavvocatibopec.it,
- **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA**, c.f. 80014930327, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, PEC regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it estratto dall'Indice dei domicili digitali della pubblica amministrazione e dei gestori di pubblici servizi – IPA, in quanto non presente sul registro PP.AA.;
- **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA**, c.f. 80014930327, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- **REGIONE LAZIO**, c.f. 80143490581 in persona del legale rappresentante *pro tempore*, , presso la sede, all'indirizzo PEC protocollo@regione.lazio.legalmail.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- **REGIONE LIGURIA**, c.f. 00849050109 in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, PEC protocollo@pec.regione.liguria.it estratto dal Registro

Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;

- **REGIONE LOMBARDIA**, c.f. 80050050154, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, PEC presidenza@pec.regione.lombardia.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- **REGIONE MARCHE**, c.f. 80008630420, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, PEC regione.marche.protocollogiunta@emarche.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia e Avv. Laura Simoncini avv.laurasimoncini@legamail.it e Avv. Antonella Rota antonella.rota@legamail.it;
- **REGIONE MOLISE**, c.f. 00169440708, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, PEC regionemolise@cert.regione.molise.it estratto dall'Indice dei domicili digitali della pubblica amministrazione e dei gestori di pubblici servizi – IPA, in quanto non presente sul registro PP.AA.;
- **REGIONE MOLISE**, c.f. 00169440708, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA, PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- **REGIONE PIEMONTE**, c.f. 80087670016, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, PEC gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- **REGIONE PUGLIA**, 80017210727 in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, PEC avvocaturaregionale@pec.rupar.puglia.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;

- **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**, c.f. 80002870923, in persona del legale rappresentante *pro tempore* presso la sede, PEC pres.arealegale@pec.regione.sardegna.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**, c.f. 80002870923, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA, PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- **REGIONE SICILIANA**, c.f. 80012000826, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, PEC segreteria.generale@certmail.regione.sicilia.it estratto dall'Indice dei domicili digitali della pubblica amministrazione e dei gestori di pubblici servizi – IPA, in quanto non presente nel registro PP.AA.;
- **REGIONE SICILIANA**, c.f. 80012000826, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA, PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- **REGIONE SICILIANA ASSESSORATO ALLA SALUTE**, c.f. 80012000826, in persona dell'Assessore *pro tempore*, presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA, PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia
- **REGIONE SICILIANA ASSESSORATO ALLA SALUTE**, c.f. 80012000826, in persona dell'Assessore *pro tempore*, presso la sede, PEC assessorato.salute@certmail.regione.sicilia.it estratto dall'Indice dei domicili digitali della pubblica amministrazione e dei gestori di pubblici servizi – IPA, in quanto non presente nel registro PP.AA.;

CURZI e Associati

Via Menicucci, 1- 60121 ANCONA
 Tel. 071/205430 – Fax 071/206680
 e-mail avv.corradocurzi@gmail.com

Avv. RICCARDO PAGANI

Via Menicucci, 1- 60121 ANCONA
 Tel 071-206698
 e-mail avv.riccardopagani@gmail.com

- **REGIONE TOSCANA**, c.f. 01386030488, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, PEC regionetoscana@postacert.toscana.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia e avv. Fabio Ciari c.f. CRIFBA64H23H222G PEC fabio.ciari@postacert.toscana.it
- **REGIONE UMBRIA**, c.f. 80000130544, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, PEC regione.giunta@postacert.umbria.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- **REGIONE UMBRIA**, c.f. 80000130544, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA, PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA**, c.f. 80002270074, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, PEC segretario_generale@pec.regione.vda.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA**, c.f. 80002270074, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA, PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia
- **REGIONE VENETO**, c.f. 80007580279, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, PEC protocollo.generale@pec.regione.veneto.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;
- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, c.f. 00337460224, in persona del legale

rappresentante *pro tempore*, presso la sede, PEC

presidente_attigiudiziari@pec.provincia.tn.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;

- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, c.f. 00337460224, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA, PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;

- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, c.f. 00390090215, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso la sede, PEC anwaltschaft.avvocatura@pec.prov.bz.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia;

- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, c.f. 00390090215, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA, PEC. ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Archivi Elettronici (RegIndE PP.AA.), gestito dal Ministero della Giustizia

NONCHE' NEI CONFRONTI DI

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

CONTROINTERESSATA

PER OTTENERE

l'annullamento dei seguenti provvedimenti:

- Atto Dirigenziale della Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, n.1 del 08.02.2023 del Registro delle Determinazioni, notificato con PEC del 10.02.2023 con il quale si sostituisce la Determinazione Dirigenziale n. 10/2022;

- Delibera D.G. ASL Brindisi n. 255 del 02.02.2023;
- Delibera D.G. ASL Lecce n. 134 del 03.02.2023
- tutti gli altri provvedimenti non noti stilati dalla regione Puglia posti a presupposto del citato provvedimento regionale e di quelli delle ASL di Lecce e Brindisi

1) IL FATTO

1.1 Il Decreto Legge 19 giugno 2015 n.78, convertito dalla Legge 6 agosto 2015 n.125, all'art. 9-ter, rubricato "Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci" prevedeva al comma 1 lettera b) che "...al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso".

PROCEDURA RELATIVA ALLA FISSAZIONE DEL TETTO DI SPESA E DI RINEGOZIAZIONE MAI ADOTTATA DALLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME NEI TERMINI DI LEGGE, CON CONSEGUENTE STIPULA DI NUOVI CONTRATTI, OLTRE A QUELLI IN ESSERE CITATI DAL DECRETO, IN PALESE/COSCIENTE VIOLAZIONE DELLA CITATA NORMA DI LEGGE (COMMA 1 LETTERA B E COMMI 8 E 9) E IN ASSENZA DI UNA QUALUNQUE COMUNICAZIONE AI FORNITORI RELATIVA AL SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA.

1.2 Il comma 557 della legge 145 del 30 dicembre 2018, (Legge di Bilancio di previsione dello Stato per l'anno 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019 – 2021), sostituiva l'originario comma 8 dell'art. 9-ter con la disposizione del seguente letterale tenore: "8. Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata

entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento.

*Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto **obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio**".*

1.3 Rispetto all'originaria previsione del comma 8, a seguito della predetta sostituzione il Decreto del Ministero della Salute non avrebbe più certificato **in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto della spesa a livello regionale e nazionale per l'acquisto dei dispositivi medici, salvo conguaglio da certificare con decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, ma avrebbe direttamente certificato il superamento del predetto tetto di spesa,** sulla base del fatturato – non dell'utile - realizzato da ciascuna azienda sanitaria al lordo dell'IVA, con rilevazioni da eseguire entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento, con la novità dell'obbligo di indicare **in modo separato** nella fatturazione elettronica, anche per i contratti in corso, **il costo del bene e il costo del servizio.**

1.4 Con Decreto del 6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022), il Ministero della Salute certificava il superamento dei tetti di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018, nei seguenti termini "... **Art.1 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. 2** Su proposta del Ministero della Salute, con successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, vengono definite le **modalità procedurali** del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici. Il presente decreto viene trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana."

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

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

1.7 Tanto che, con la Legge 21 settembre n. 142 di conversione del Decreto Legge 9 agosto 2022 n. 115 (cd. "*Decreto Aiuti-bis*"), entrata in vigore il 22 settembre 2022, a mezzo dell'art.18, rubricato non a caso "*Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici*", si introduceva nell'art. 9-ter del richiamato D.L. 78/2015, il **comma 9-bis** del tenore riprodotto nella nota a piè pagina¹.

1.8 Ai predetti Enti pubblici territoriali era assegnato il compito di definire, con provvedimento da adottare entro 90 giorni dalla pubblicazione del Decreto del Ministero della Salute del 06 luglio 2022, ossia entro il 14 dicembre 2022, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, ed era altresì stabilito che entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, sempre il Ministero della Salute avrebbe emanato, d'intesa con la Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome altro decreto per l'adozione delle linee guida che gli Enti pubblici territoriali avrebbero dovuto osservare nell'adozione dei provvedimenti di cui si è detto (di indicazione degli operatori economici tenuti al *payback*).

1.9 In data 14 settembre 2022, con atto protocollo 22/179/CR6/C7, la Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome, cui era richiesta l'intesa sullo schema del Decreto Ministeriale per l'adozione della Linee Guida, condizionava l'intesa sullo schema del decreto proposta dal Ministero, all'accettazione di alcune

integrazioni, e successivamente, con atto protocollo 22/186/SR13/C7 del 28.09.2022 nuovamente subordinava l'intesa sull'ultima stesura del Decreto Ministeriale, all'assunzione da parte del Governo, dei seguenti impegni: “...1) individuare il più celermente possibile – e comunque entro la definizione del payback per l'anno 2019 – un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di Aifa per il payback farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell'intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso; 2) aprire un tavolo di confronto con il ministero dell'Economia per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell'eventuale contenzioso; 3) adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, attraverso la costituzione di uno specifico tavolo di lavoro inter-istituzionale, per addivenire in tempi rapidi a definire una modalità analoga di ripiano del payback sia farmaceutico che dei dispositivi medici determinata sulla base dell'ammontare del superamento dei tetti nazionali e regionali della spesa farmaceutica e della spesa per l'acquisizione di dispositivi medici allo scopo di assicurare l'appropriatezza nell'assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggior spesa sostenuta, da applicarsi a partire dalle annualità di payback non ancora assegnate alle Regioni e Province autonome.”.

1.10 Con Decreto del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022) il Ministero della Sanità, riferendo di avere “...Acquisita l'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle provincie autonome del 14 settembre 2022” ed “Acquisita l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022”, adottava le linee guida di cui si è detto, strumento propedeutico all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, in calce riportate.

1.11 Dispositivi medici che sono disciplinate in tre categorie: **(i)** i dispositivi medici impiantabili attivi (Direttiva 90/385/CEE → D.lgs. 14 dicembre 1992 n. 597), **(ii)** i dispositivi medici (in genere) (Direttiva 93/42/CEE → D.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46) e **(iii)** i dispositivi diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE → D.lgs. 08 settembre 2000 n. 332).

1.12 La Diatech s.r.l., come si evince dalla visura camerale prodotta a corredo del ricorso principale, è uno degli operatori del mercato italiano della diagnostica in vitro, che negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ha eseguito in favore delle Aziende del Servizio Sanitario Nazionale rilevanti forniture di Dispositivi Medico-

Diagnostici in Vitro, donde il proprio interesse a far valere i vizi di legittimità che affliggono gli atti impugnati e la normativa primaria di cui costituiscono attuazione, vizi che sono declinati nel seguente sezione.

1.13 Come conseguenza dei citati Decreti Ministeriali le regioni e le provincie autonome emanavano autonomi decreti con i quali individuavano le singole imprese interessate al pay back e quantificavano gli importi dovuti che venivano richiesti.

1.14 La scrivente richiedeva a tutte le regioni e provincie autonome l'accesso alla documentazione contabile posta a presupposto di dette richieste (fatture) e formulava istanza per sapere quale fosse stato il percorso tecnico-logico-matematico compiuto per addivenire a detti conteggi.

Istanze che rimanevano in gran parte inevase a seguito di silenzio rifiuto o negate nel corpo del decreto attuativo ovvero rimandate alle singole aziende sanitarie al fine di rendere, di fatto, inaccessibile o tardivo detto accesso onde rendere impossibile la difesa in giudizio.

1.15 Tra le regioni che si attivavano per richiedere detto pagamento vi è la Puglia che con determina dirigenziale n. 10/2022 ha richiesto alla ricorrente il pagamento, a rimborso del ripiano relativo al payback dei dispositivi medici.

1.16 Sempre la regione Puglia con Atto dirigenziale n.1 del 08.02.2023 – comunicato con PEC del 10.02.2023 – modificava gli importi precedentemente comunicati a causa di errori di calcolo compiuti dalle ASL di Brindisi e di Lecce, come comunicati alla regione rispettivamente con Delibera n. 255 del 02.02.2023 e Delibera n. 134 del 03.02.2023.

2) MOTIVI IN DIRITTO

RELATIVAMENTE ALLA RICHIESTA DI RIPIANO FORMULATA DALLA REGIONE PUGLIA

2.1 **Violazione di legge: violazione degli artt.9 ter comma 1 lettera b) , comma 8 e comma 9 del decreto legge 19 giugno 2015 convertito dalla legge 6 agosto 2015 n. 125. Violazione dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano del 2 luglio 2015. Violazione del Decreto del Ministero della Salute del 11 luglio 2010. Violazione degli artt. 7, 8 e 10 della legge 241/1990 per omessa comunicazione dell'avvio del procedimento. Eccesso di poter per violazione del procedimento e difetto d'istruttoria.**

La richiesta di ripiano formulata dalla regioni in narrativa è illegittima e incostituzionale in quanto espressione diretta e conseguente dei provvedimenti presupposti dei quali si è chiesto l'annullamento con il ricorso principale - alle cui motivazioni, per esigenze di sintesi, ci si riporta integralmente - e cioè:

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

La regione, altresì, si è resa responsabile della **violazione:**

- **degli artt.9 ter comma 1 lettera b) , comma 8 e comma 9 del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito dalla legge 6 agosto 2015 n. 125,**
- **dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano del 2 luglio 2015,**
- **del Decreto del Ministero della Salute del 11 luglio 2010.**

Sul punto appare necessario evidenziare il combinato disposto delle citate disposizioni normative.

- A) Il Decreto Legge 19 giugno 2015 n.78, convertito dalla Legge 6 agosto 2015 n.125, all'art. 9-ter, rubricato "Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci" prevedeva al comma 1 lettera b) che "*...al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-*

privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso".

Al successivo comma 3 si evidenzia che: "Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui alla lettera b) del comma 1, e nelle more dell'individuazione dei prezzi di riferimento da parte dell'Autorità nazionale anticorruzione, il Ministero della salute mette a disposizione delle regioni i prezzi unitari dei dispositivi medici presenti nel nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 29 luglio 2010".

- B) Decreto dell'11 giugno 2010 che nello specifico disponeva – ai fini del monitoraggio nazionale dei consumi di dispositivi medici (art.1) - l'istituzione e l'operatività di una banca dati presso il Ministero della salute ove (art.3, Flussi in ingresso nella banca dati) "**La trasmissione dei dati di cui all'art.1, comma 1, è effettuata dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano con riferimento ai consumi di dispositivi medici relativi alle strutture sanitarie ricadenti nel proprio territorio di competenza**"

All'art.3 (accesso alla Banca dati) era previsto altresì che: "**Sono autorizzati alla consultazione della banca dati, di cui all'art.2 comma 1, il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze....sono altresì autorizzate le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano....**"

- C) La Conferenza Stato/regioni/province autonome, a sua volta, sanciva in data 2 luglio 2015 una intesa con la quale al punto A.2 (dispositivi medici) si fissava al 4,4 % il tetto nazionale di spese sanitarie e che gli enti del SSN:

- "al fine di garantire in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale fissato

coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, secondo modalità da definire entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale...sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei relativi contratti, che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nel contratto in essere, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi o ai volumi come sopra descritti, gli enti del SSN hanno diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico degli stessi, e ciò in deroga all'art.1671 del codice civile. E' fatta salva anche la facoltà del prestatore dei beni e dei servizi di recedere dal contratto entro 30 giorni dalla comunicazione dalla manifestazione di volontà di operare la riduzione, senza alcuna penalità da recesso verso l'amministrazione.Il Ministero della salute mette a disposizione delle regioni i prezzi unitari per i dispositivi medici presenti nel Nuovo Sistema Infiammatorio Sanitario ai sensi del decreto del Ministero della salute 11 giugno 2010 (G.U. serie Generale n.175 del 29 luglio 2010) e s.m.i.”.

Da ciò consegue che la regione era sin dal 2010 a conoscenza dei costi unitari per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale e del relativo superamento del tetto di spesa, condizione che le imponeva – sin dal 2015 – l'obbligo di rinegoziazione o di operare la risoluzione del contratto ovvero garantire l'eventuale recesso da parte del prestatore del bene.

MOTIVO CHE RENDE ILLEGGITIMA E INCOSTITUZIONALE LA RETROATTIVA LA RICHIESTA DI RIPIANO ATTESA L'IMPOSSIBILITA' PER LA RICORRENTE DI POTER USUFRUIRE DELLA RINEGOZZIAZIONE E/O DELLA RISOLUZIONE DEL CONTRATTO PREVISTA A SUA GARANZIA SIN DAL 2015.

In detto contesto omissivo, pertanto, si evidenzia la palese, cosciente e voluta assenza - da parte della regione Puglia – di adempiere agli obblighi normativi vigenti dal 2015 e ciò nonostante fosse a conoscenza del superamento del tetto di spesa – grazie alla banca dati – e del limite percentuale da non superare (4,4%).

Tutto ciò ha creato un grave ed irreparabile danno alla ricorrente, condizione aggravata dal fatto che la regione Puglia ha indetto – pur sapendo di aver superato il tetto di spesa ed averlo taciuto dalla scrivente - nuove gare fissando delle basi d'asta superiori al tetto di spesa consentito per legge.

In detto contesto s'inserisce il comma 557 della legge 145 del 30 dicembre 2018, (Legge di Bilancio di previsione dello Stato per l'anno 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019 – 2021) ove si parla erroneamente –di rilevazione solo per il 2019 dei costi per i dispositivi medici e del loro superamento del tetto di spesa, dimenticando che sin dal 2010 era attiva una specifica banca dati sulla spesa per i dispositivi medici (NSIS) e fosse già stata fissata nel 2015 la soglia del tetto di spesa per i dispositivi medici al 4,4%.

Si tratta, quindi, di una disposizione non solo “infedele” e illegittima ma anche incostituzionale atteso che sostituiva – **senza averlo mai volutamente applicare** - l'originario comma 8 dell'art. 9-ter con la disposizione del seguente letterale tenore: “8. ***Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio***”.

In estrema sintesi si ribadisce che la regione, nonostante disponesse dal 2010 di tutti i dati necessari relativi al costo dei dispositivi medici e fosse a conoscenza del superamento di spesa nazionale e regionale, non ha rispettato la normativa vigente all'epoca (2015-2018) e la procedura di rinegoziazione stabilita dal decreto esecutivo sin dal 2015. Ciò ha portato alla conseguenza di non aver consentito alla scrivente di accedere alla prevista/possibile risoluzione del contratto, evitando indebitamenti futuri.

Di detti illegittimi errori è frutto anche l'ultima e contestata determinazione REGIONALE (Atto dirigenziale n.1) e le determinazioni delle singole aziende sanitarie.

A ciò si aggiunge che per dette operazioni sono stati utilizzati dei codici introdotti solo nel 2020 (Circolare MEF del 2020 dei Ministeri salute / Economia e Finanze n.0005496-26.02.2020 DGPROGS-MDS-A-Allegato Utente 2 (A02)). Provvedimento che prevedeva l'introduzione dei codici informatici relativi ai tre tipi dispositivi medici che, a conferma di quanto sottolineato, non sono indicati nei prospetti di richiesta di ripiano.

Un dato temporale che rende improbabile e poco credibile – in assenza dell'analisi delle singole fatture - ogni conteggio antecedente detta data.

Incertezza che trova ulteriore conforto nel fatto che sia stata omessa ogni comunicazione di avvio del procedimento dal 2015 in poi.

Si tratta, infatti, di contabilizzazioni effettuate solo dal 2019 nonostante la regione disponesse – come evidenziato in precedenza - di una efficiente banca dati ministeriale da lei stessa alimentata e fossero state definite le condizioni operative in sede di conferenza Stato/regioni/provincie autonome sin dal 11 giugno 2015 onde operare - CON SPECIFICHE GARANZIE PER I PRIVATI E PER IL PUBBLICO - la razionalizzazione delle risorse per gli anni 2015-2018.

Gli unici dati certi, quindi, erano quelli inseriti ogni sei mesi nella banca dati ministeriale (NSIS), dati in cui accesso è ex lege negato ai privati, come sottolineato nel citato decreto ministeriale.

Ulteriore illegittimità e illogicità la si trova nella stima del ripiano che si basa sui FATTURATI e non sugli utili d'azienda, si tratta di una richiesta che volutamente incide direttamente sul totale della spesa sostenuta dalla ditta per garantire la fornitura di beni indispensabili per l'assistenza sanitaria, e che aggredisce la cifra investita per l'acquisto dei beni primari necessari per la sua esecuzione. (spese personale, materie prime, servizi, eccc...)

Ciò crea un illegittimo impoverimento e ingiustificata aggressione postuma alla libera iniziativa con conseguente arricchimento illecito della Pubblica Amministrazione che di fatto pretende di **usufruire gratuitamente e illegittimamente** di beni e servizi forniti nel rispetto di un contratto **a titolo oneroso** che, pertanto, risulta violato unilateralmente dall'amministrazione.

Nell'impugnata determinazione regionale si fa riferimento a degli errori di calcolo commessi dalle ASL di Brindisi e Lecce, **dato che mette in discussione tutto il conteggio nazionale e la relativa ripartizione per singola regione.**

Si tratta, inoltre, di Determine allo stato attuale sconosciute alla ricorrente in quanto richiamate nell'albo pretorio ma non accessibili né allegate alla provvedimento regionale, da ciò consegue l'indeterminatezza relativa allo scostamento economico, del suo perché e di quale natura siano i presunti "errori materiali di calcolo". Dato importante per verificare se anche in altre regioni sia presente detta criticità contabile.

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

Le richieste economiche pervenute risultano, altresì, viziate all'origine atteso che lo sfondamento del tetto del 4,4% non considera nel calcolo i fornitori di dispositivi medici delle cliniche private convenzionate. La richiesta di ripiano, pertanto, è stata calcolata esclusivamente con riferimento agli Enti sanitari pubblici e ai loro fornitori.

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

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

Com'è noto l'art.106 del D.lgs 50/2016 prevede che solo alla presenza di specifiche ipotesi sia possibile modificare quanto contrattualmente previsto e concordato a seguito di una procedura di gara. In particolare, è possibile operare una alterazione delle condizioni contrattuali solo se *sono state previste nei documenti di gara iniziali in clausole chiare, precise e inequivocabili, che possono comprendere clausole di revisione dei prezzi. Tali clausole fissano la portata e la natura di eventuali modifiche nonché le condizioni alle quali esse possono essere impiegate, facendo riferimento alle variazioni dei prezzi e dei costi standard, ove definiti. Esse non*

apportano modifiche che avrebbero l'effetto di alterare la natura generale del contratto o dell'accordo quadro.”

Si tratta di condizioni vincolanti che consentono all'operatore economico di conoscere in anticipo i vantaggi e i limiti che la partecipazione e l'aggiudicazione di una gara gli possono garantire in positivo o in negativo. Si tratta di presupposti che devono essere noti in anticipo e che consentono la pianificazione delle proprie risorse economiche e la redditività o meno della partecipazione alla procedura.

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

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

Ad integrazione di quanto rappresentato in precedenza si precisa quanto segue.

In detta circolare MEF, che è entrata in vigore solo nel 2020, vengono classificati i dispositivi medici in tre categorie e cioè:

BA0220 B.1.A.3.1) Dispositivi medici

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

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

Inoltre viene precisato che: *“Alla Voce CE BA0240 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) sono imputati i dispositivi medici appartenenti alla categoria:*

(CND W) Dispositivi medico-diagnostici in vitro, ad eccezione dei beni ad utilità pluriennale”

La circolare evidenzia altresì che:

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

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

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

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

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

- *W0201 STRUMENTAZIONE PER CHIMICA CLINICA / IMMUNOCHEMICA*
- *W0202 STRUMENTAZIONE PER EMATOLOGIA / EMOSTASI /IMMUNOEMATOLOGIA / ISTOLOGIA / CITOLOGIA*
- *W0203 STRUMENTAZIONE PER MICROBIOLOGIA (COLTURE)*
- *W0204 STRUMENTAZIONE PER IMMUNOLOGIA INFETTIVA*
- *W0205 STRUMENTAZIONE PER ANALISI DI ACIDI NUCLEICI*
- *W0206 SISTEMI PER LA PROCESSAZIONE DEI CAMPIONI (ALICUOTATORI - SEPARATORI - CENTRIFUGHE - SISTEMI DI DECAPPING)*
- *W0207 STRUMENTAZIONE IVD DI USO GENERALE*

- *W0299 STRUMENTAZIONE IVD*
- *ALTRI*

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

- 1) Effettuare un confronto tra i dati inseriti relativi agli anni 2015-2018 nella banca dati Ministeriale (USIS) e quelli estrapolati – sempre relativamente a detti anni - dal 2019 in poi.**
- 2) Conoscere le modalità di calcolo è un dato indispensabile per consentire alla scrivente una verifica in ordine alla regolare valutazione e classificazione del bene quale dispositivo medico gravato dall'obbligo di ripiano;**
- 3) Verificare – dall'esame delle fatture e dei capitolati di gara - se i dispositivi medici gravati dal ripiano rientrano nella categoria dei beni ad utilità pluriennale e, come tali, non devono essere conteggiabili nel pay back.**

Solo una verifica in contraddittorio potrebbe analizzare, correggere e modificare in modo significativo tutti i calcoli nazionali, regionali e provinciali che, come l'impugnato Atto Dirigenziale – atteso che modifica solo alcuni dati contabili ma per il resto si riporta alla precedente/impugnata delibera - dimostra che i conteggi sono stati effettuati solo nel 2019 e cioè quando la suddivisione nelle citate tre categorie non esisteva e pertanto non è dato sapere come sia avvenuto "l'incasellamento" di migliaia di dati in così breve tempo.

Conferma ulteriore dei gravi errori in cui sono certamente incorsi gli enti pubblici locali è data dalla mancata analisi delle leggi di gara – evidente presupposto documentale della fornitura – che spesso imponevano che il prezzo del dispositivo medico offerto in service fosse comprensivo di altri costi quali quelli relativi: all'installazione degli strumenti, dei corsi di addestramento e retraining annuale, dell'assistenza tecnica e della disinstallazione della macchina.

In ordine a detta contestazione ci si riporta a quanto già evidenziato nei precedenti motivi aggiunti.

IN VIA ISTRUTTORIA, SI FORMULA ISTANZA EX ART. 65 del D.LGS. 104/2010

Si chiede che codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale disponga che la regione in narrativa – ai sensi dell'art.65 del D.Lgs.104/2010 – renda noto il metodo di calcolo posto a base delle loro richieste e

provveda all'ostensione dei documenti necessari (delibere delle ASL di Brindisi e Lecce) per assicurare la completezza dell'istruttoria e comprendere i motivi che hanno originato gli errori di calcolo.

Piaccia All'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale

in via istruttoria: disponga una verifica o CTU finalizzata a controllare l'uniformità del metodo di calcolo, la natura e fondatezza degli errori materiali compiuti dalla ASL di Brindisi e Lecce e se se siano state prese in considerazione solo le spese relative ai dispositivi medici e non anche altri costi anche di natura accessoria;

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

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

Si dichiara altresì che il contributo unificato verrà corrisposto nella misura di legge.

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

Con vittoria di spese e competenze di giudizio.

Ancona- Roma 05.04.2023

Avv. Riccardo Pagani

Avv. Corrado Curzi

Firmato digitalmente da

**Riccardo
Pagani**

C = IT
Signature date and time:
2023/04/06 11:42:52