

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

SEDE DI ROMA

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

NEL RICORSO N. 14893/2022

DA VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

CON ISTANZA DI ACCESSO AI SENSI DELL'ART.116

DEL D.LGS 104/2010

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.:PGNR50T23H037C//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 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
- 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;
- **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;
- **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.;
- **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_attiudiziari@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

E NEI CONFRONTI DI

- **COOK ITALIA s.r.l.**, P.IVA 00847380961 in persona del legale rappresentante *pro tempore*, corrente in Via Galileo Galilei n. 32, 20834 NOVA 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:

DECRETO N. 24681 DEL 14/12/2022 della regione TOSCANA

- Deliberazioni non note:
 - 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. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell’AOU Careggi;
 - deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell’AOU Meyer;
 - deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell’ESTAR;
- tutti gli altri provvedimenti non noti stilati dalla regione TOSCANA e dalle sue aziende sanitarie posti a presupposto del provvedimento regionale

1) IL FATTO

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

1.2 Il comma 557 della legge 145 del 30 dicembre 2018, (Legge di Bilancio di previsione dello Stato per l’anno 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019 – 2021), sostituiva l’originario comma 8 dell’art. 9-ter con la disposizione del seguente letterale tenore: “8. Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l’acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l’anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell’anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all’anno solare di riferimento. Nell’esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”.

1.3 Rispetto all’originaria previsione del comma 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 realizzato da ciascuna azienda sanitaria al lordo dell'IVA, con rilevazioni da eseguire entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento, con la novità dell'obbligo di indicare in modo separato nella fatturazione elettronica, anche per i contratti in corso, il costo del bene e il costo del servizio.

1.4 Con Decreto del 6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022), il Ministero della Salute certificava il superamento dei tetti di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018, nei seguenti termini “... **Art.1** *1. Il presente decreto è finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico. 2. La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto. Art. 2* *Su proposta del Ministero della Salute, con successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, vengono definite le modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici. Il presente decreto viene trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.”.*

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

1.6 In dette tabelle il ripiano a carico dei fornitori era indicato in € 416.274.918 per l'anno 2015, in € 473.793.126 per l'anno 2016, in € 552.550.000 per l'anno 2107 ed in € 643.322.535 per l'anno 2018, per un totale di € 2.085.941.900 (oltre due miliardi di euro)

1.7 Il sistema raffigurato dal quadro normativo come sopra delineato, per poter entrare in funzione necessitava di ulteriori specificazioni, ossia di una disciplina delle attività di competenza delle Regioni e delle 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.

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

1.9 Ai predetti Enti pubblici territoriali era assegnato il compito di definire, con provvedimento da adottare entro 90 giorni dalla pubblicazione del Decreto del Ministero della Salute del 06 luglio 2022, ossia entro il 14 dicembre 2022, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, ed era altresì stabilito che entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, sempre il Ministero della Salute avrebbe emanato, d'intesa con la Conferenza delle Regioni e delle 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*) .

1.10 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.”.

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

1.12 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).

1.13 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.

1.14 Come conseguenza dei citati Decreti Ministeriali le regioni e le provincie autonome emanavano autonomi

decreto con i quali individuavano le singole imprese interessate al pay back e quantificavano gli importi dovuti che venivano richiesti.

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

Istanze che rimanevano 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.

1.16 Tra le regioni che si attivavano per richiedere detto pagamento vi è il TOSCANA con DECRETO N.24681 DEL 14.12.2022 pubblicato sul sito regionale e in assenza della comunicazione dell'avvio del procedimento - ha richiesto alla ricorrente il pagamento, a rimborso del ripiano relativo al pay back dei dispositivi medici, euro 530.976,58. All'istanza di accesso del 21.11.2022 non faceva riscontro la possibilità di prendere visione delle fatture poste a base della richiesta economica.

2) MOTIVI IN DIRITTO

RELATIVAMENTE ALLE RICHIESTE DI RIPIANO FORMULATA

DALLA REGIONE TOSCANA

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 provincie 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 provincie autonome di Trento e Bolzano....**”*

- C) La Conferenza Stato/regioni/provincie 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 **imponessa** – 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.

TUTTO CIO' NON E' STATO FATTO.

LA PROCEDURA RELATIVA ALLA FISSAZIONE DEL TETTO DI SPESA E DI RINEGOZZIAZIONE NON STATA MAI ADOTTATA, PER GLI ANNI 2015-2018, DALLA REGIONE IN NARRATIVA NEI TERMINI DI LEGGE NE' E' STATO CONSENTITO IL RECESSO DA PARTE DELLA DITTA RICORRENTE, CON CONSEGUENTE GRAVE DANNO PER LA SOCIETA' E STIPULA DI NUOVE GARE E CONTRATTI AGGIUDICATI COSCIENTEMENTE SU BASI D'ASTA CERTAMENTE SUPERIORI AL TETTO DI SPESA REGIONALE, TUTTO CIO' IN PALESE VIOLAZIONE DELLE CITATE DISPOSIZIONI DI LEGGE E IN ASSENZA DI UNA QUALUNQUE COMUNICAZIONE AL RICORRENTE RELATIVA ALL'AVVENUTO SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA E AL SUO DIRITTO DI RECEDRE DAL CONTRATTO.

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 – NONOSTANTE 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 - di rilevazione solo per il 2019 dei costi per i dispositivi medici e del loro superamento del tetto di spesa.

Disposizione che 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***”.

Da ciò consegue 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 regionale, non ha rispettato la vigente normativa e la procedura di rinegoziazione stabilita dal decreto vigente nel 2015. Ciò ha portato alla conseguenza di non aver consentito alla scrivente di poter accedere alla risoluzione del contratto, evitando indebitamenti futuri. Di detti illegittimi errori è frutto la contestata determina REGIONALE e le presupposte determinazioni delle singole aziende sanitarie che sono l'illegittima conseguenza del mancato rispetto di una procedura vigente nel periodo 2015-2018 e che comunque - anche relativamente alle attuali illegittime richieste di ripiano - avrebbero dovuto fare riferimento ai dati inseriti nella citata banca dati e non ad analisi postume e sconosciute per tipologia e modalità di calcolo.

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 di una efficiente banca dati ministeriale da lei stessa alimentata e fossero state definite la 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.

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

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 TOSCANA infatti, con il DECRETO N.24681 DEL 14.12.2022 ha richiesto alla ricorrente il pagamento del ripiano relativo al pay back dei dispositivi medici per euro 530.976, 58.

Si tratta di una contabilizzazione che è stata effettuata per gli anni 2015-2018 utilizzando il modello CE consolidato regionale (999) che però è stato introdotto solo nel 2019 (Decreto del Ministero della salute del 24 maggio 2019 e pubblicato il 25 giugno 2019, come richiamato nella Circolare MEF del 2020 dei Ministeri salute / Economia e Finanze n.0005496-26.02.2020 DGPROGS-MDS-A- Allegato Utente 2 (A02)). Disposizione 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 ogni conteggio antecedente detta data. Incertezza che trova ulteriore conforto nel fatto che sia stata omessa ogni comunicazione di avvio del procedimento né concesso l'accesso.

Procedura illogica atta a precludere l'accesso alla documentazione contabile.

Nulla di più sbagliato, contraddittorio e illegittimo atteso che il decreto ministeriale risale a luglio 2022 e che i dati - sconosciuti alla ricorrente - erano in possesso delle aziende sanitarie nel 2019, data riportata in tutte le seguenti delibere delle aziende sanitarie che avrebbero effettuato dei conteggi postumi e in assenza di fatture elettroniche e dei relativi codici attribuiti ai dispositivi medici solo nel 2019:

- 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. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi;
- deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer;

Dato non realistico che probabilmente cela e certamente una procedura illegittima e illogica oltre che priva di ogni riscontro oggettivo che dimostra la volontarietà di non fare partecipare al processo cognitivo i privati atteso che l'avvenuto superamento del tetto di spesa e la sua quantificazione costituisce una oggettiva sorpresa per la scrivente mai messa al corrente di dati in possesso dell'aziende sanitarie da anni e, nonostante ciò, mai resi noti in quanto contenuti in deliberazioni aziendali aventi valenza interna e destinatari solo organi interni.

In sintesi, l'amministrazione non solo ha volutamente taciuto su detti dati – conferma è data dall'assenza nel decreto di un qualunque richiamo ad informative in tal senso – ma ha dimenticato di evidenziare che gli anni interessati dal contestato provvedimento sono precedenti al 2019 e che, quindi, non potevano contenere i codici identificativi dei dispositivi medici che sono stati introdotti solo a maggio del 2019 (**decreto Ministero salute 24.05.2019 e MEF**), come confermano le determinine delle aziende sanitarie, tutte del settembre 2019.

Silenzio che ha impedito alla scrivente di valutare la convenienza economica di partecipare o meno alle procedure di gara indette dal 2015 al 2018 e di predisporre un fondo di emergenza e garanzia.

Si sottolinea, altresì, che detta richiesta economica interessa anche gare indette prima del 2015 in quanto aventi durata pluriennale.

Sul punto il Consiglio di Stato (sent. 3977/2015) ha ritenuto legittima la richiesta di ripiano solo se – a premessa della partecipazione a qualunque gara – sia stata reso noto alle ditte l'importo e i metodi di calcolo del budget di spesa delle aziende ospedaliere oltre all'avvenuto superamento del tetto di spesa regionale. Si tratta, infatti, di documenti di spesa non soggetti ad alcun limite di riservatezza.

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

Le determine delle aziende sanitarie, come sottolineato, riportano illogicamente i codici previsti solo nel 2019 per i tre tipi di dispositivi medici, **voci che però non esistevano negli anni 2015-2018 e che, pertanto, non è dato comprendere come siano state estrapolate ex post.**

Circolare, inoltre, che faceva obbligo alla ditte di riportare in fattura le singole voci (mediante l'utilizzo dei citati codici), in caso contrario non è ex lege data la possibilità all'amministrazione di pagarle, **dato che evidentemente non può essere presente nelle fatture relative agli anni precedenti. al 2019.**

Quanto evidenziato dimostra l'erroneità e l'illegittimità della determina in narrativa oltre che la volontà cosciente di non consentire alla ditta ricorrente – in violazione del suo diritto alla difesa - di poter partecipare e conoscere il percorso logico- matematico e giuridico posto a base della richiesta economica.

Una indeterminatezza regionale che dimostra, altresì, come gli impugnati decreti ministeriali e quello regionale non possono aver nemmeno “scorporato” dal conteggio dei dispositivi medici le componenti ad essi normalmente abbinate nelle **gare in service** e cioè: i trasporti, i canoni di noleggio della strumentazione, i costi per l'assistenza e della sicurezza, la richiesta capitolare di una fornitura – e relativo costo - a referto (ove è compresa anche la componente strumentale) e non a kit,

Si tratta di errori che incidono pesantemente e impropriamente sulla cifra richiesta dalle varie Amministrazioni, con conseguente nullità di tutta la componente relativa alla “quote” poste a base del ripiano a livello nazionale.

Si tratta, altresì, di una palese violazione della normativa vigente atteso che sempre la circolare MEF del Ministero della salute e delle finanze n. 0005496-26/02/2020-DGPROGSMD5-A - Allegato Utente 2 (A02) ha chiarito che non sono da considerare né da conteggiare come dispositivi medici (**CND W**) quelli che s'identificano come “*beni ad utilità pluriennale*”.

Condizione che avrebbe dovuto comportare l'esclusione dal conteggio del pay back di tutte le voci di costo che s'identificano con l'affitto degli strumenti, alle spese relative all'assistenza tecnica, alla formazione, all'aggiornamento tecnologico e informatico, ecc... Tutti i costi che rientrano nel bilancio delle singole aziende sanitarie e che, come tali, devono essere messi in ammortamento in quanto spese per l'esercizio d'impresa.

Una previsione normativa che avrebbe dovuto imporre alla regione di verificare e scorporare preliminarmente dai fatturati relativi alla voce dispositivi medici tutte quelle relative ai servizi e per fare ciò era necessario

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

A ciò si aggiunge che nei conteggi sono state certamente sommate le spese relative ai dispositivi per indagini cliniche (RUO) e cioè quelle acquistate per ricerca. Si tratta, infatti, di dispositivi che non sono marcati CE e come tali, ai sensi del Reg.UE 2017/745/UE e Reg. UE 2017/746/UE e del D.Lgs.332/2000, non rientrano tra i dispositivi medici.

RUO e materiale da laboratorio ad uso generico (u.g.l.) la cui specifica individuazione è stata resa possibile solo dal 2020, a seguito della citata circolare MEF. In data antecedente, infatti, le Stazioni appaltanti non erano in grado di distinguerli informaticamente dai dispositivi medici. Materiale u.g.l. che la scrivente ha fornito – come l'allegata fattura emessa a nome dell'ESTAR di Firenze del 2016 dimostra – ed è classificato solo con un suo codice interno sconosciuto all'Ente. Ora appare incomprensibile come le Aziende sanitarie siano state in grado di operare dal 2015 al 2018 la separazione contabile tra dispositivi medici e dispositivi per ricerca o materiali da laboratorio per uso generico in assenza di un codice identificativo dei dispositivi medici. Tutto ciò è impossibile, con conseguente palese erroneità dei calcoli effettuati.

A ciò si aggiunge che per l'anno 2018 – relativamente a quanto riportato nell'allegato 4 alla richiesta economica – sono contabilizzati a carico della scrivente ben 9 dispositivi medici impiantabili attivi che la scrivente non produce né ha mai commercializzato. Si tratta di uno dei tanti errori di contabilizzazione che dimostrano l'erroneità dei dati posti a base della richiesta economica.

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

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

Come evidenziato in premessa, la regione in narrativa – senza dare avviso dell'avvio del procedimento (ex art.7 della Legge 241/1990) e senza riscontrare le richieste di accesso alla documentazione tecnico-

amministrativa - con l'impugnata determinazione quantificava e richiedeva alla scrivente il pagamento a titolo di ripiano del payback dispositivi medici per gli anni 2015-2018.

Calcoli che risultavano essere attinti dalle delibere delle aziende sanitarie regionali, provvedimenti mai resi noti alla ricorrente né reperibili sui siti aziendali in quanto risalenti al 2019, atti in ordine ai quali non è stata data alcuna comunicazione di avvio del procedimento e/o comunicata la modalità di calcolo utilizzata per pervenire alla richiesta economica e tantomeno consentito l'accesso mediante silenzio rifiuto ovvero negazione riportata nelle delibere regionali e provinciali.

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

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

I provvedimenti impugnati, pertanto, risultano illegittimi per assoluto difetto di trasparenza dell'azione amministrativa, atteso che le non sono corredati dai necessari documenti istruttori in grado di rappresentare il procedimento tecnico-logico-amministrativo-matematico che ha condotto all'indicazione dei singoli crediti, rendendo impossibile la contestazione degli stessi e la difesa in giudizio.

Si tratta di un vizio che si traduce in nullità dell'atto amministrativo per palese difetto di motivazione atteso che detta omissione ha una valenza sostanziale in quanto - come statuito dall'art.10 (Diritti dei partecipanti al procedimento) la legge n.241/1990 prevede che: “*I soggetti di cui all'articolo 7 e quelli intervenuti ai sensi dell'articolo 9 hanno diritto: a) di prendere visione degli atti del procedimento, salvo quanto previsto dall'articolo 24; b) di presentare memorie scritte e documenti, che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare ove siano pertinenti all'oggetto del procedimento*”

La mancata ostensione di detti documenti, infatti, non ha consentito alla scrivente di verificare e di interloquire

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

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

(4, 10 e 22%). Dato, anch'esso, non considerato dai decreti ministeriali e dalle regioni e province autonome.

2.4 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.

2.5 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.

2.6 Violazione del Decreto del Ministero Salute del 24 maggio 2019. Violazione 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 detto decreto e nella successiva circolare MEF 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 attiviBA0240 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 (ALIQUOTATORI - 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’impugnata delibera dimostra sono stati effettuati nel 2019 e cioè quando la suddivisione nelle citate tre categorie non esisteva e pertanto non è dato sapere come sia avvenuto “l’incasellamento” di migliaia di dati in così breve tempo.**

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

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

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

5. materiale di consumo: eventuali cuvette di lettura, puntali, coppette, liquidi di lavaggio, carta e nastri per stampanti, parti di ricambio di manutenzione ordinaria e quanto altro necessario per l'effettuazione dei test;

6. adesione ad un programma VEO per ogni installazione;

7. corso di addestramento, e retraining annuale, da effettuarsi presso la sede di installazione di ogni strumentazione o presso la sede della ditta in accordo con il laboratorio analisi;

8. assistenza tecnica comprendente: trasporto, installazione della macchina e messa

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

Per trasparenza si riporta il testo del capitolato:

“Si ricorda altresì:

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

Lo stesso dicasi per la gara della Toscana ESTAV CENTRO indetta per la fornitura in service di sistemi analitici occorrenti alle A.S. e Ospedaliero Universitarie dell'Area Vasta Centro. Gara ove nel prezzo d'offerta dei dispositivi medici è capitolatamente imposto che sia compreso nel relativo costo anche quello degli

aggiornamenti tecnologici dei sistemi hardware e software, l'installazione degli strumenti e l'addestramento del personale, i trasferimenti della strumentazione in caso di cambiamento di sedi, collegamenti con il gestore, ecc...

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

“...3. Sono da considerare inclusi anche eventuali aggiornamenti tecnologici del sistema

hardware/software) che riguardino revisioni strumentali o migliore qualità dei dispositivi e/o nuovi release di programma e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza .

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

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

7. Eventuale collegamento con il gestionale” .

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

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

La scrivente ha formulato nei confronti della regione in narrativa istanza di accesso onde ottenere visione e copia degli atti posti a presupposto della richiesta di ripiano economico (fatture), documenti necessaria anche per poter comprendere quale sia stata la metodica logico-matematica posta a base di detti calcoli.

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

Richiesta negata (negato accesso alle fatture) anche mediate espresso richiamo nella delibera impugnata in quanto ritenuto assolto dalla pubblicazione delle delibere delle aziende sanitari che nulla riportano in ordine a detti atti se non un sintetico dato contabile di sintesi.

Si tratta di motivazioni infondate, illegittime e dilatorie che non tengono conto del fatto che l'accesso a detta documentazione è necessario alla tutela dei nostri interessi in giudizio e di un interesse diretto, concreto e attuale per consentire il legittimo diritto alla difesa in sede giurisdizionale in ossequio ai principi costituzionali (artt. 24, 97, 111 e 113 Cost.) nonché alle disposizioni della CEDU (art. 6), dalla Carta di Nizza (art. 47) e dall'art.53 comma 6 del D.lgs.50/2016. Diritto alla difesa che, com'è noto, prevale su quello alla riservatezza ovvero alla protezione dei dati personali (TAR Lombardia, sez. I, sentenza 11 luglio – 27 agosto 2018, n. 2024).

Alla luce di detti presupposti, si chiedere che sia disposto che la regione conceda il richiesto accesso.

Accesso che si deve estendere anche ai dati forniti dalla regione alla banca dati del Ministero (NSIS) della salute al fine di poterli confrontare con i nuovi e sconosciuti conteggi.

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 (fatture) per assicurare la completezza dell'istruttoria e cioè tutte le fatture su cui si è basato il conteggio del pay back oltre ai dati inseriti nella banca dati ministeriale. Dati che, come sottolineato nel presente atto, sono indispensabili per garantire la trasparenza e la documentale dimostrazione della legittimità della richiesta economica formulata.

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

Piaccia All'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale

in via istruttoria: disponga una verifica o CTU finalizzata a controllare l'uniformità del metodo di

calcolo e che nello stesso siano state prese in considerazione esclusivamente le spese relative ai dispositivi medici e non anche altri costi anche di natura accessoria;

sempre in via istruttoria: disponga, ai sensi dell'art.116 cpa e dell'art.65 cpa l'ostensione delle fatture, del metodo di calcolo utilizzato per formulare la richiesta economica e i dati inseriti nella banca dati del Ministero della salute;

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 25.01.2023

Avv. Riccardo Pagani

Avv. Corrado Curzi