

Avv. Pietro Paolo Ferrara  
Patrocinante in Cassazione  
Via Catania n. 12  
65121 - Pescara  
Tel. e Fax 0854212430  
avv.pietropaoloferrara@cnfpec.it

Prof. Avv. Loredana Giani  
Via Roberto Malatesta n. 124  
00176 - Roma  
loredananadaelviragiani@ordineavvocatiroma.org  
loredana.giani@gmail.com

Avv. Rosario Di Giacomo  
Via D.G. Rossetti n. 11  
66054 - Vasto  
Tel. 3285774379 - Fax 0873378649  
rosario.digiacom@pec.ordineavvocativasto.it  
avv.digiacomorosario@gmail.com

## Avviso di notifica per pubblici proclami

**Ricorso** - TAR Lazio - Roma, sez. IIIQ - RG 5748/2023

**Ricorrente** – Bio-Techne s.r.l.

**Amministrazioni intimare:** Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Regione Abruzzo, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Permanente Rapporti Tra Stato Regioni e Province, Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano, Conferenza delle Regioni e Province Autonome, Regione Emilia Romagna, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Piemonte, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Autonoma della Sicilia, Regione Autonoma Trentino-Alto Adige/Suedtirolo, Regione Umbria, Regione Veneto, Regione Toscana, Provincia Autonoma di Bolzano

**Controinteressati:** Confindustria dispositivi medici; Labospace s.r.l. nonché le strutture del SSN e del SSR che operano nel settore e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento, nonché tutte le ditte che hanno fornito alle predette strutture dispositivi medici negli anni di riferimento (anni 2015 - 2016 - 2017 - 2018)

\*\*\*

La presente nell'interesse della società ricorrente Bio-Techne S.r.l., rappresentata e difesa, unitamente e disgiuntamente dagli avv.ti Pietro Paolo e Francesco Ferrara c/ Il Ministero della Salute e altri, dispositivi medici in ottemperanza a quanto disposto con ordinanza n. 4493/2023 Reg.Prov.Pres., pubblicata in data 27 giugno 2023 dal TAR Lazio, sez. III Q, relativa al ricorso R.G. 5748/2023 per la pubblicazione per pubblici proclami per l'integrazione del contraddittorio sul Vostro sito istituzionale.

\*\*\*

Il ricorso è stato introdotto con trasposizione del ricorso straordinario al capo dello Stato per **l'annullamento previa, previa sua sospensione**, (i) del Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022; (ii) del Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022; (iii) dell'Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di "Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018"; (iv) della Circolare del Ministero della Salute prot. N. 22413 del 29 luglio 2019, recante "Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78"; (v) di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, incluse (a) l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e (b) l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022; (c) ed in particolare della Determinazione della Regione Abruzzo, Dipartimento Sanità, n. DPF/121 del 13/12/2022 recante "D.M. 6 Luglio 2022 Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e

regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – Adempimenti attuativi”, pubblicato sul BURA il 14 dicembre 2022. - ed in particolare della Determinazione della Regione Abruzzo, Dipartimento Sanità, n. DPF/121 del 13/12/2022 recante “D.M. 6 Luglio 2022 Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – Adempimenti attuativi”, pubblicato sul BURA il 14 dicembre 2022; - della Determinazione della Regione Emilia e Romagna, Num. 24300 del 12/12/2022, recante “Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell’art. 9-ter del Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125”; - del Decreto n° 29985/GRFVG del 14/12/2022 della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, recante “Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015”; - del Decreto della Regione Liguria n. 7967/2022 del 14/12/2022, recante “Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano”; - del Decreto n. 18311 del 14/12/2022 della Regione Lombardia, recante “Superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter DL 19 giugno 2015 n.78 convertito in Legge con modificazioni dall’art. 1 co. 1 L. 6 agosto 2015, n. 125 e SMI dal DM del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella GU 15 settembre 2022, n. 216”; - del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022, recante “Elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015”; - del Decreto Dirigenziale DD 2426/A1400A/2022 della Regione Piemonte, recante “Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015”; - della Determina della Regione Puglia n. 10 del 12/12/2022, recante “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 Convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”; - della Determina Dirigenziale n. 1356/26987 del 28 novembre 2022 della Regione Sardegna recante “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”; - della Determina della Regione Siciliana n. 1247/2022 del 13/12/2022, recante “Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”; - della Determina Dirigenziale della Regione Toscana n. 24681 del 14/12/2022, recante “approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici dei dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell’art. 9 ter, co. 9 bis del DL 78/2015”; - della Determina della Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige n. 24408/2022 del 12 dicembre 2022 recante “Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”; - della determina della Regione Umbria n. 13106 DEL 14/12/2022 recante “Articolo 9 ter del

*D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216".*

La ricorrente ha presentato ricorso avverso i provvedimenti sopra emarginati per i seguenti motivi:

**I. violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 23, 32, 41 e 53 Cost, rispetto alle previsioni contenute agli artt. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011; 1, comma 121, lettera b) della l. 228/2012 e 9 ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9 bis del d.l. 78/2015**

**II. violazione e falsa applicazione degli artt. 1 del Protocollo addizionale alla cedu, e degli artt. 15 e 52 della cedu, nonché dell'art. 36 del Trattato sul funzionamento dell'ue, rispetto alle previsioni contenute agli artt. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011; 1, comma 121, lettera b) della l. 228/2012 e 9 ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9 bis del d.l. 78/2015**

**III. Violazione e falsa applicazione del principio di neutralità vigente in ambito iva Art. 9 ter, d. l. n. 78/2015 - Violazione dei principi contenuti nella direttiva 2006/112/CE**

**IV. - violazione e falsa applicazione del principio del legittimo affidamento, della certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa del principio di buona fede - eccesso di potere per irragionevolezza e difetto dei necessari presupposti - consumazione del potere - illegittimità dei provvedimenti impugnati per illegittimità dell'accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 con il quale sono stabiliti i tetti di spesa regionale per gli anni 2005 2017 e 2018 per violazione dell'articolo 17 comma uno lettera c), del d.l. n. 78/2015.**

**V. – Violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/ 2011 e dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015 per non avere i provvedimenti impugnati scorporato il costo del servizio da quello del dispositivo medico di cui al modello CE e aver dunque identificato in maniera erronea la spesa relativa all'acquisto dei dispositivi medici cui si applicano le norme in tema di ripiano a carico delle aziende. Eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto.**

**VI. – Violazione dei principi sulla trasparenza amministrativa di cui alla legge n. 241/1990. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.**

\*\*\*

Con il presente avviso è data legale conoscenza del giudizio ai controinteressati.

Si rappresenta che i controinteressati sono tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento e, conseguentemente, trasmesso i relativi dati alle Regioni, dati sulla base dei quali è stato calcolato l'importo del pay back di cui trattasi e, dall'altro tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento.

Il testo integrale del ricorso può essere reperito sul sito dell'amministrazione pubblicante.  
Lo svolgimento del processo può essere seguito consultando il sito [www.giustizia-amministrativa.it](http://www.giustizia-amministrativa.it)

attraverso l'inserimento del numero di registro generale del ricorso nella seconda sottosezione "Ricerca ricorsi", della pagina relativa al TAR Lazio - Roma.

Ai fini della pubblicazione si allega:

(i) copia dell'atto di trasposizione nel quale è integralmente riportato il ricorso straordinario al Capo dello Stato;

(ii) copia dell'ordinanza N. 4493/2023.

Si resta in attesa di cortese e urgente riscontro stante il termine di giorni 30 dalla pubblicazione del decreto avvenuta in 27/06/2023 per effettuare la notifica.

Avv. Francesco Ferrara

Avv. Pietro Paolo Ferrara