

Pubblicato il 13/06/2023

N. 03620 /2023 REG.PROV.PRES.  
N. 15674/2022 REG.RIC.



**R E P U B B L I C A I T A L I A N A**

**Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio**

**(Sezione Terza Quater)**

**Il Presidente**

ha pronunciato la presente

**ORDINANZA**

sul ricorso numero di registro generale 15674 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Arrow Diagnostics S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Stefano Cresta, Claudia Cipriano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

***contro***

Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Conferenza Permanente per i Rapporti Fra Lo Stato Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Ministero dell'Economia, non costituito in giudizio;

***nei confronti***

Regione Lazio, Regione Lombardia, Provincia Autonoma di Trento, non costituiti

in giudizio;

Regione Marche, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Simoncini, Antonella Rota, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Cristiano Bosin in Roma, viale Milizie 34;

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Lucia Bora, Giuseppe Vincelli, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

***Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:***

**RICORSO IN TEMA DI C.D. "PAYBACK SANITARIO"**

per l'annullamento e/o l'accertamento dell'illegittimità in parte qua

1) del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 con tutti i relativi allegati, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 (doc.1), che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni attuativo dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 commi 1-8- 9 che prevede: "L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del

Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

2) del Decreto 6 Ottobre 2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

3) dell'Accordo n. 181 del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017-2018;

pag. 3 di 37

4) della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 nella parte in cui è lesiva degli interessi della ricorrente;

5) nonché, occorrendo, dell'Accordo n. 182 sempre del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per l'anno 2019);

6) di ogni altro atto o provvedimento presupposto, connesso e/o consequenziale, anche se non conosciuto, se ed in quanto lesivi degli interessi della ricorrente

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Arrow Diagnostics S.r.l. il 10/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia

o con celere fissazione dell'udienza di merito ex art.55 c. 10 c.p.a.

del Decreto DG Dipartimento Salute, Banda larga e Cooperative n. 24408/2022 della Provincia Autonoma di Bolzano “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” e relativi allegati nonché, occorrendo, per l'annullamento previa sospensione degli atti presupposti rappresentati dalla Determina direttore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 2022 A-001321 del 30.11.22 che certifica i dati contenuti nell'allegato 1 del decreto DG Dipartimento Salute, Banda larga e Cooperative n. 24408/2022 e allegati.

ed ancora per l'annullamento previa sospensione,

dei seguenti atti e provvedimenti presupposti

- del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 con tutti i relativi allegati, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 (doc.1), che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni attuativo dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 commi 1-8- 9 che prevede: “L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e

di Bolzano”, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- del Decreto 6 Ottobre 2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- dell'Accordo n. 181 del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017-2018;

- della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 nella parte in cui è lesiva degli interessi della ricorrente;

- nonché, occorrendo, dell'Accordo n. 182 sempre del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per l'anno 2019);

- di ogni altro atto o provvedimento presupposto, connesso e/o consequenziale, anche se non conosciuto, se ed in quanto lesivi degli interessi della ricorrente, provvedimenti già gravati con il ricorso introduttivo del 14.11.2022 ma che vengono parimenti impugnati con il presente atto (a valere occorrendo quale ricorso autonomo)

per gli stessi motivi evidenziati nel ricorso principale r.g. n. 15674/2022 , da intendersi in questa sede integralmente richiamato e trascritto sia nella parte in fatto (pagg. da 3 a 8) che in quella in diritto (pagg. da 8 infra a pag. 37) e le cui censure (per ragioni di sintesi) qui si riproducono espressamente rinviando per il loro sviluppo argomentativo alle indicate pagine del gravame principale:

I a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co.

557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, nonché di quello di legalità

I b) Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati sotto vari profili: violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, nonché di quello di legalità - Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta - Violazione e falsa applicazione dei principi di correttezza e buona fede come declinati dall'art. 1 Legge n. 241/1990 e s.m.i., dagli artt. 1175, 1337, 1366 e 1375 del codice civile; violazione e falsa applicazione del D.lgs. n. 50/2016, con riferimento all'art. 30, per violazione dei principi di economicità, efficacia, proporzionalità, tempestività e correttezza nell'affidamento ed esecuzione dei contratti pubblici - Difetto di motivazione per violazione dell'art. 3 l. n. 241/1990 e s.m.i.

(v. pagg. da 9 a 12 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

II a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, legalità sotto altri profili.

II b) Illegittimità propria per violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza nonché di quello di legalità – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta (v. pagg. da 12 a 20 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

III a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) per come integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha implementato il comma 9-bis, nonché del 2) Decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” per violazione degli artt. 9, 32, 41, 42 e 53 Cost.

III b) Illegittimità propria del D.M. 06.10.2022 sotto vari profili: per violazione della direttiva europea 2006/112/CE in materia di IVA – Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 Legge 27.07.2000, n. 212, dell'art. 11 delle c.d. preleggi al Codice civile nonché dei principi di logicità, proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione nonché per omessa considerazione di circostanze essenziali

(v. pagg. da 21 a 27 supra del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

IV. Illegittimità in via propria dell'impugnato decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute recante le “linee guida” sotto altro profilo per: violazione e falsa applicazione degli artt. 32, 41, 53, 97 e 117 c. 2 lett. m) Cost., degli artt. 1 e 14 D.

Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. nonché del D.P.C.M. “l.e.a.” del 12.01.2017 – Violazione dei principi di libera concorrenza nonché di quelli di proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti ed omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta

(v. pagg. da 27 infra a 29 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

V – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

(v. pagg. da 29 infra a 33 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

VI - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per violazione da parte del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co.557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non

discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea”.

(v. pagg. da 33 infra a 36 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Arrow Diagnostics S.r.l. il 10/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia

o con celere fissazione dell'udienza di merito ex art.55 c. 10 c.p.a.

Determinazione DG Dipartimento Promozione salute e benessere animale n. 10/2022 della Regione Puglia “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” con gli allegati A-B-C per l'individuazione dei fornitori destinatari degli oneri di ripiano e relative quote nonché, occorrendo, per l'annullamento degli atti presupposti rappresentati dalle delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, che sono state trasmesse al Dipartimento tramite posta certificata e/o posta ordinaria:

- ASL BARI: Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022;
- ASL BARLETTA-ANDRIA-TRANI: Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022;
- ASL BRINDISI: Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022;
- ASL FOGGIA: Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022;
- ASL LECCE: Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022;

- ASL TARANTO: Delibera D.G. n. 2501 del 14/11/2022;
- AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI-FOGGIA: Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022;
- AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI BARI: Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022;
- IRCCS DE BELLIS: Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022;
- ISTITUTO TUMORI BARI GIOVANNI PAOLO II: Delibera D.G. n. 619 del 14/11/2022.

ed ancora per l'annullamento previa sospensione,

dei seguenti atti e provvedimenti presupposti

- del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 con tutti i relativi allegati, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 (doc.1), che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni attuativo dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 commi 1-8- 9 che prevede: "L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su

proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- del Decreto 6 Ottobre 2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- dell'Accordo n. 181 del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017-2018;

- della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 nella parte in cui è lesiva degli interessi della ricorrente;

- nonché, occorrendo, dell'Accordo n. 182 sempre del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per l'anno 2019);

- di ogni altro atto o provvedimento presupposto, connesso e/o consequenziale, anche se non conosciuto, se ed in quanto lesivi degli interessi della ricorrente, provvedimenti già gravati con il ricorso introduttivo del 14.11.2022 ma che vengono parimenti impugnati con il presente atto (a valere occorrendo quale ricorso autonomo)

per gli stessi motivi evidenziati nel ricorso principale r.g. n. 15674/2022 , da intendersi in questa sede integralmente richiamato e trascritto sia nella parte in fatto (pagg. da 3 a 8) che in quella in diritto (pagg. da 8 infra a pag. 37) e le cui censure (per ragioni di sintesi) qui si riproducono espressamente rinviando per il loro sviluppo argomentativo alle indicate pagine del gravame principale:

I a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità

costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, nonché di quello di legalità

I b) Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati sotto vari profili: violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, nonché di quello di legalità - Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta - Violazione e falsa applicazione dei principi di correttezza e buona fede come declinati dall'art. 1 Legge n. 241/1990 e s.m.i., dagli artt. 1175, 1337, 1366 e 1375 del codice civile; violazione e falsa applicazione del D.lgs. n. 50/2016, con riferimento all'art. 30, per violazione dei principi di economicità, efficacia, proporzionalità, tempestività e correttezza nell'affidamento ed esecuzione dei contratti pubblici - Difetto di motivazione per violazione dell'art. 3 l. n. 241/1990 e s.m.i.

(v. pagg. da 9 a 12 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

II a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-

23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, legalità sotto altri profili.

II b) Illegittimità propria per violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza nonché di quello di legalità – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta (v. pagg. da 12 a 20 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

III a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) per come integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha implementato il comma 9-bis, nonché del 2) Decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” per violazione degli artt. 9, 32, 41, 42 e 53 Cost.

III b) Illegittimità propria del D.M. 06.10.2022 sotto vari profili: per violazione della direttiva europea 2006/112/CE in materia di IVA – Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 Legge 27.07.2000, n. 212, dell'art. 11 delle c.d. preleggi al Codice civile nonché dei principi di logicità, proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione nonché per omessa considerazione di circostanze essenziali

(v. pagg. da 21 a 27 supra del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

IV. Illegittimità in via propria dell'impugnato decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute recante le “linee guida” sotto altro profilo per: violazione e falsa applicazione degli artt. 32, 41, 53, 97 e 117 c. 2 lett. m) Cost., degli artt. 1 e 14 D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. nonché del D.P.C.M. “l.e.a.” del 12.01.2017 – Violazione dei principi di libera concorrenza nonché di quelli di proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti ed omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta

(v. pagg. da 27 infra a 29 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

V – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

(v. pagg. da 29 infra a 33 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

VI - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per violazione da parte del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co.557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro

dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea”.

(v. pagg. da 33 infra a 36 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Arrow Diagnostics S.r.l. il 10/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia

o con celere fissazione dell'udienza di merito ex art.55 c. 10 c.p.a.

Determinazione DG Dipartimento Sanità n. DPF/121- 2022 della Regione Abruzzo del 13.12.22

“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 –“ con allegato A

nonché, occorrendo, per l'annullamento degli atti presupposti

rappresentati dalle seguenti deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012:

- determinazione direttoriale DPF/105 del 28/10/2022 con la quale è stata costituita una specifica Commissione per l'attuazione delle attività finalizzate al ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018,

- ASL 01 AVEZZANO SULMONA L'AQUILA:

Deliberazione del Direttore Generale n. 1493 del 22/08/2019, recante:

“Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017-e 2018” ;

Deliberazione del Direttore Generale n. 2110 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;

- ASL02 LANCIANO VASTO CHIETI :

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

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

- ASL03: PESCARA

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

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

- ASL04: TERAMO

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

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

nota prot.n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 dal Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità, con la quale si significa la compiuta, complessa attività istruttoria finalizzata alla verifica

della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce <<BA0210 – Dispositivi medici>> del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, in ossequio al combinato disposto dagli art.3 comma 3 e art.4 D.M. 6 ottobre 2022;

ed ancora per l'annullamento previa sospensione,

dei seguenti atti e provvedimenti presupposti

- del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 con tutti i relativi allegati, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 (doc.1), che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni attuativo dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 commi 1-8- 9 che prevede: “L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- del Decreto 6 Ottobre 2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;
- dell'Accordo n. 181 del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017-2018;
- della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 nella parte in cui è lesiva degli interessi della ricorrente;
- nonché, occorrendo, dell'Accordo n. 182 sempre del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per l'anno 2019);
- di ogni altro atto o provvedimento presupposto, connesso e/o consequenziale, anche se non conosciuto, se ed in quanto lesivi degli interessi della ricorrente, provvedimenti già gravati con il ricorso introduttivo del 14.11.2022 ma che vengono parimenti impugnati con il presente atto (a valere occorrendo quale ricorso autonomo)

per gli stessi motivi evidenziati nel ricorso principale r.g. n. 15674/2022 , da intendersi in questa sede integralmente richiamato e trascritto sia nella parte in fatto (pagg. da 3 a 8) che in quella in diritto (pagg. da 8 infra a pag. 37) e le cui censure (per ragioni di sintesi) qui si riproducono espressamente rinviando per il loro sviluppo argomentativo alle indicate pagine del gravame principale:

I a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto

con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, nonché di quello di legalità

I b) Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati sotto vari profili: violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, nonché di quello di legalità - Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta - Violazione e falsa applicazione dei principi di correttezza e buona fede come declinati dall'art. 1 Legge n. 241/1990 e s.m.i., dagli artt. 1175, 1337, 1366 e 1375 del codice civile; violazione e falsa applicazione del D.lgs. n. 50/2016, con riferimento all'art. 30, per violazione dei principi di economicità, efficacia, proporzionalità, tempestività e correttezza nell'affidamento ed esecuzione dei contratti pubblici - Difetto di motivazione per violazione dell'art. 3 l. n. 241/1990 e s.m.i.

(v. pagg. da 9 a 12 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

II a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, legalità sotto altri profili.

II b) Illegittimità propria per violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza nonché di quello di legalità –

Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta (v. pagg. da 12 a 20 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

III a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) per come integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha implementato il comma 9-bis, nonché del 2) Decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” per violazione degli artt. 9, 32, 41, 42 e 53 Cost.

III b) Illegittimità propria del D.M. 06.10.2022 sotto vari profili: per violazione della direttiva europea 2006/112/CE in materia di IVA – Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 Legge 27.07.2000, n. 212, dell'art. 11 delle c.d. preleggi al Codice civile nonché dei principi di logicità, proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione nonché per omessa considerazione di circostanze essenziali

(v. pagg. da 21 a 27 supra del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

IV. Illegittimità in via propria dell'impugnato decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute recante le “linee guida” sotto altro profilo per: violazione e falsa applicazione degli artt. 32, 41, 53, 97 e 117 c. 2 lett. m) Cost., degli artt. 1 e 14 D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. nonché del D.P.C.M. “l.e.a.” del 12.01.2017 – Violazione dei principi di libera concorrenza nonché di quelli di proporzionalità e

ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti ed omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta

(v. pagg. da 27 infra a 29 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

V – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

(v. pagg. da 29 infra a 33 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

VI - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per violazione da parte del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co.557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea”.

(v. pagg. da 33 infra a 36 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Arrow Diagnostics S.r.l. il 10/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia

o con celere fissazione dell'udienza di merito ex art.55 c. 10 c.p.a.

del Decreto Assessorile n. 1247/2022 del 13.12.22 dell'Assessorato della Salute della Regione Sicilia - Dipartimento Pianificazione Strategica - per Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e allegati A-B-C-D per l'individuazione dei fornitori destinatari degli oneri di ripiano e relative quote

nonché, occorrendo, per l'annullamento degli atti presupposti

- nota prot.n.66228 del 16/09/2019 e successiva nota prot.n.80494 del 23/12/2019 con cui sono stati inviati al Ministero della Salute i dati certificati dalle singole Aziende ed Enti del SSR relativamente agli anni 2015-2018 attraverso le deliberazioni adottate dai Direttori Generali ed esposti nei modelli di rilevazione economica caricati sul sistema NSIS;

- ad oggi non sono conoscibili le singole delibere degli enti sanitari locali relativamente alla certificazione dei propri modelli CE per le annualità di riferimento

ed ancora per l'annullamento previa sospensione,

dei seguenti atti e provvedimenti presupposti

- del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 con tutti i relativi allegati, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 (doc.1), che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni attuativo dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno

2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 commi 1-8- 9 che prevede: “L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- del Decreto 6 Ottobre 2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- dell'Accordo n. 181 del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017-2018;

- della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 nella parte in cui è lesiva degli interessi della ricorrente;

- nonché, occorrendo, dell'Accordo n. 182 sempre del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per l'anno 2019);

- di ogni altro atto o provvedimento presupposto, connesso e/o consequenziale, anche se non conosciuto, se ed in quanto lesivi degli interessi della ricorrente, provvedimenti già gravati con il ricorso introduttivo del 14.11.2022 ma che vengono parimenti impugnati con il presente atto (a valere occorrendo quale ricorso autonomo)

per gli stessi motivi evidenziati nel ricorso principale r.g. n. 15674/2022, da intendersi in questa sede integralmente richiamato e trascritto sia nella parte in fatto (pagg. da 3 a 8) che in quella in diritto (pagg. da 8 infra a pag. 37) e le cui censure (per ragioni di sintesi) qui si riproducono espressamente rinviando per il loro sviluppo argomentativo alle indicate pagine del gravame principale:

I a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, nonché di quello di legalità

I b) Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati sotto vari profili: violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, nonché di quello di legalità - Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta - Violazione e falsa applicazione dei principi di correttezza e buona fede come declinati dall'art. 1 Legge n. 241/1990 e s.m.i., dagli artt. 1175, 1337, 1366 e 1375 del codice civile; violazione e falsa applicazione del D.lgs. n. 50/2016, con riferimento all'art. 30, per violazione dei principi di economicità, efficacia, proporzionalità, tempestività e correttezza nell'affidamento ed esecuzione dei contratti pubblici - Difetto di motivazione per

violazione dell'art. 3 l. n. 241/1990 e s.m.i.

(v. pagg. da 9 a 12 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

II a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, legalità sotto altri profili.

II b) Illegittimità propria per violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza nonché di quello di legalità – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta (v. pagg. da 12 a 20 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

III a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) per come integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha implementato il comma 9-bis, nonché del 2) Decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei

dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” per violazione degli artt. 9, 32, 41, 42 e 53 Cost.

III b) Illegittimità propria del D.M. 06.10.2022 sotto vari profili: per violazione della direttiva europea 2006/112/CE in materia di IVA – Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 Legge 27.07.2000, n. 212, dell'art. 11 delle c.d. preleggi al Codice civile nonché dei principi di logicità, proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione nonché per omessa considerazione di circostanze essenziali

(v. pagg. da 21 a 27 supra del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

IV. Illegittimità in via propria dell'impugnato decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute recante le “linee guida” sotto altro profilo per: violazione e falsa applicazione degli artt. 32, 41, 53, 97 e 117 c. 2 lett. m) Cost., degli artt. 1 e 14 D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. nonché del D.P.C.M. “l.e.a.” del 12.01.2017 – Violazione dei principi di libera concorrenza nonché di quelli di proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti ed omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta

(v. pagg. da 27 infra a 29 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

V – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 per violazione degli artt. 42 e

117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

(v. pagg. da 29 infra a 33 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

VI - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per violazione da parte del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co.557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea".

(v. pagg. da 33 infra a 36 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Arrow Diagnostics S.r.l. il 10/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia

o con celere fissazione dell'udienza di merito ex art.55 c. 10 c.p.a.

- Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12/12/2022 del Direttore - Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna "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" e relativi allegati

nonché, occorrendo, per l'annullamento degli atti presupposti rappresentati dalle seguenti deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012:

- n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza avente ad oggetto “Pay back DM - indicazioni operative urgenti per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Certificazione dati azienda Usl di Piacenza”;

- n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma avente ad oggetto “Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter commi 8 e 9 del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 – Certificazione dati”;

- n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia avente ad oggetto “Pay back D.M. – Certificazione dei costi sostenuti dall'Azienda USL di Reggio Emilia per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena avente ad oggetto “Applicazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78 del 19/06/2015, convertito con modificazioni dalla L. n. 125 del 06/08/2015. Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna avente ad oggetto “Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola avente ad oggetto “Pay back DM - applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;
- n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara avente ad oggetto “UB / 311/2019 - certificazione fatturato annuo dispositivi medici pay back DM -anni 2015 2016 2017 2018”;
- n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna avente ad oggetto “Applicazione delle disposizioni relative al pay back sui dispositivi medici previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto -legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015. 2016, 2017 e 2018 - certificazione dati”;
- n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma avente ad oggetto “Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter commi 8 e 9 del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 – Certificazione dati”;
- n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia avente ad oggetto “Pay back D.M. – Certificazione dei costi sostenuti dalla cessata Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016 e primo semestre 2017”;
- n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena avente ad oggetto “Pay back dispositivi medici – certificazione dei costi sostenuti dall'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018”;
- n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna avente ad oggetto “Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni

2015, 2016, 2017 e 2018”;

- n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara avente ad oggetto “Pay back DM – deliberazione dei prospetti riepilogativi di individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati alle voci dei modelli CE ministeriali anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – BA0220, BA0230 e BA0240”;

- n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli avente ad oggetto “Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

nonché, occorrendo, per l'annullamento previa sospensione, delle seguenti note:

- nota prot. n. 0722665 del 25/09/2019 con cui la Regione Emilia-Romagna ha trasmesso al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze gli esiti della ricognizione sopra richiamata;

- nota prot. n. 0645107 del 13/08/2019, con cui la regione Emilia-Romagna ha provveduto ad effettuare apposita ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al comma 9 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

ed ancora per l'annullamento previa sospensione,

dei seguenti atti e provvedimenti presupposti

- del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 con tutti i relativi allegati, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 (doc.1), che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni attuativo dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno

2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 commi 1-8- 9 che prevede: “L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- del Decreto 6 Ottobre 2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- dell'Accordo n. 181 del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017-2018;

- della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 nella parte in cui è lesiva degli interessi della ricorrente;

- nonché, occorrendo, dell'Accordo n. 182 sempre del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per l'anno 2019);

- di ogni altro atto o provvedimento presupposto, connesso e/o consequenziale, anche se non conosciuto, se ed in quanto lesivi degli interessi della ricorrente, provvedimenti già gravati con il ricorso introduttivo del 14.11.2022 ma che vengono parimenti impugnati con il presente atto (a valere occorrendo quale ricorso autonomo)

per gli stessi motivi evidenziati nel ricorso principale r.g. n. 15674/2022, da intendersi in questa sede integralmente richiamato e trascritto sia nella parte in fatto (pagg. da 3 a 8) che in quella in diritto (pagg. da 8 infra a pag. 37) e le cui censure (per ragioni di sintesi) qui si riproducono espressamente rinviando per il loro sviluppo argomentativo alle indicate pagine del gravame principale:

I a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, nonché di quello di legalità

I b) Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati sotto vari profili: violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, nonché di quello di legalità - Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta - Violazione e falsa applicazione dei principi di correttezza e buona fede come declinati dall'art. 1 Legge n. 241/1990 e s.m.i., dagli artt. 1175, 1337, 1366 e 1375 del codice civile; violazione e falsa applicazione del D.lgs. n. 50/2016, con riferimento all'art. 30, per violazione dei principi di economicità, efficacia, proporzionalità, tempestività e correttezza nell'affidamento ed esecuzione dei contratti pubblici - Difetto di motivazione per

violazione dell'art. 3 l. n. 241/1990 e s.m.i.

(v. pagg. da 9 a 12 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

II a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, legalità sotto altri profili.

II b) Illegittimità propria per violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza nonché di quello di legalità – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta (v. pagg. da 12 a 20 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

III a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) per come integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha implementato il comma 9-bis, nonché del 2) Decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei

dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” per violazione degli artt. 9, 32, 41, 42 e 53 Cost.

III b) Illegittimità propria del D.M. 06.10.2022 sotto vari profili: per violazione della direttiva europea 2006/112/CE in materia di IVA – Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 Legge 27.07.2000, n. 212, dell'art. 11 delle c.d. preleggi al Codice civile nonché dei principi di logicità, proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione nonché per omessa considerazione di circostanze essenziali

(v. pagg. da 21 a 27 supra del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

IV. Illegittimità in via propria dell'impugnato decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute recante le “linee guida” sotto altro profilo per: violazione e falsa applicazione degli artt. 32, 41, 53, 97 e 117 c. 2 lett. m) Cost., degli artt. 1 e 14 D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. nonché del D.P.C.M. “l.e.a.” del 12.01.2017 – Violazione dei principi di libera concorrenza nonché di quelli di proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti ed omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta

(v. pagg. da 27 infra a 29 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

V – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 per violazione degli artt. 42 e

117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

(v. pagg. da 29 infra a 33 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

VI - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per violazione da parte del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co.557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Arrow Diagnostics S.r.l. il 10/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia

o con celere fissazione dell'udienza di merito ex art.55 c. 10 c.p.a.

del decreto DG Area Sanità e Sociale n. 172/2022 Regione Veneto “Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi

importi” e relativo allegato A

nonché, occorrendo, per l'annullamento degli atti presupposti

- nota prot. regionale n. 544830 del 24 novembre 2022 l'Area Sanità e Sociale ha fornito agli Enti del Servizio sanitario regionale le indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 già sottoscritte dai Direttori generali nel 2019;

- nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022 con cui si dà atto che è stata verificata la coerenza del fatturato complessivo dei fornitori privati e pubblici e del valore delle “altre fattispecie non riconducibili a fatturato” rilevato dagli Enti del SSR con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento

- deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, quale documentazione prodromica all'adozione del decreto impugnato ma, ad oggi, non conosciuti dall'istante.

ed ancora per l'annullamento previa sospensione,

dei seguenti atti e provvedimenti presupposti

- del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 con tutti i relativi allegati, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 (doc.1), che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni attuativo dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 commi 1-8- 9 che prevede: “L'eventuale superamento del tetto di spesa

regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- del Decreto 6 Ottobre 2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- dell'Accordo n. 181 del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017-2018;

- della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 nella parte in cui è lesiva degli interessi della ricorrente;

- nonché, occorrendo, dell'Accordo n. 182 sempre del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per l'anno 2019);

- di ogni altro atto o provvedimento presupposto, connesso e/o consequenziale, anche se non conosciuto, se ed in quanto lesivi degli interessi della ricorrente, provvedimenti già gravati con il ricorso introduttivo del 14.11.2022 ma che vengono parimenti impugnati con il presente atto (a valere occorrendo quale ricorso

autonomo)

per gli stessi motivi evidenziati nel ricorso principale r.g. n. 15674/2022 , da intendersi in questa sede integralmente richiamato e trascritto sia nella parte in fatto (pagg. da 3 a 8) che in quella in diritto (pagg. da 8 infra a pag. 37) e le cui censure (per ragioni di sintesi) qui si riproducono espressamente rinviando per il loro sviluppo argomentativo alle indicate pagine del gravame principale:

I a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, nonché di quello di legalità

I b) Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati sotto vari profili: violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, nonché di quello di legalità - Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta - Violazione e falsa applicazione dei principi di correttezza e buona fede come declinati dall'art. 1 Legge n. 241/1990 e s.m.i., dagli artt. 1175, 1337, 1366 e 1375 del codice civile; violazione e falsa applicazione del D.lgs. n. 50/2016, con riferimento all'art. 30, per violazione dei principi di economicità, efficacia, proporzionalità, tempestività e correttezza nell'affidamento ed esecuzione dei contratti pubblici - Difetto di motivazione per violazione dell'art. 3 l. n. 241/1990 e s.m.i.

(v. pagg. da 9 a 12 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

II a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, legalità sotto altri profili.

II b) Illegittimità propria per violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza nonché di quello di legalità – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta (v. pagg. da 12 a 20 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

III a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) per come integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha implementato il comma 9-bis, nonché del 2) Decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” per violazione degli artt. 9, 32, 41, 42 e 53 Cost.

III b) Illegittimità propria del D.M. 06.10.2022 sotto vari profili: per violazione della direttiva europea 2006/112/CE in materia di IVA – Violazione e falsa

applicazione dell'art. 3 Legge 27.07.2000, n. 212, dell'art. 11 delle c.d. preleggi al Codice civile nonché dei principi di logicità, proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione nonché per omessa considerazione di circostanze essenziali

(v. pagg. da 21 a 27 supra del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

IV. Illegittimità in via propria dell'impugnato decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute recante le “linee guida” sotto altro profilo per: violazione e falsa applicazione degli artt. 32, 41, 53, 97 e 117 c. 2 lett. m) Cost., degli artt. 1 e 14 D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. nonché del D.P.C.M. “l.e.a.” del 12.01.2017 – Violazione dei principi di libera concorrenza nonché di quelli di proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti ed omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta

(v. pagg. da 27 infra a 29 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

V – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

(v. pagg. da 29 infra a 33 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

VI - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per violazione da parte del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co.557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea”.

(v. pagg. da 33 infra a 36 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Arrow Diagnostics S.r.l. il 10/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia

o con celere fissazione dell'udienza di merito ex art.55 c. 10 c.p.a.

- Della Determina DG Assessorato Sanità e Welfare della Regione Piemonte n. 2426/2022 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 D.G.R. della Regione Piemonte n.1-4970 del 4 maggio 2022 “Legge regionale 29 aprile 2022, n.6 "Bilancio di previsione finanziario 2022-2024" Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento e del Bilancio Finanziario Gestionale 2022-2024”;

- della D.G.R. della Regione Piemonte n. 73 - 5527 del 3 agosto 2022 Bilancio di previsione finanziario 2022-2024.

nonché, occorrendo, per l'annullamento degli atti presupposti

rappresentati dalle deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e ospedaliere regionali, sotto elencate, con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022 richiamato nel capoverso precedente, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici:

deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino; deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo; deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria; deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino; deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara; deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano; deliberazione n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AL; deliberazione n. 151 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AT; deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI; deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino; deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1; deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2; deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO; deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3; deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4; deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5; deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC; deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO;

ed ancora per l'annullamento previa sospensione,

dei seguenti atti e provvedimenti presupposti

- del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 con tutti i relativi allegati, pubblicato nella Gazzetta

Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 (doc.1), che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni attuativo dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 commi 1-8- 9 che prevede: “L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- del Decreto 6 Ottobre 2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- dell'Accordo n. 181 del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017-2018;

- della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 nella parte in cui è lesiva degli interessi della ricorrente;
- nonché, occorrendo, dell'Accordo n. 182 sempre del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per l'anno 2019);
- di ogni altro atto o provvedimento presupposto, connesso e/o consequenziale, anche se non conosciuto, se ed in quanto lesivi degli interessi della ricorrente, provvedimenti già gravati con il ricorso introduttivo del 14.11.2022 ma che vengono parimenti impugnati con il presente atto (a valere occorrendo quale ricorso autonomo)

per gli stessi motivi evidenziati nel ricorso principale r.g. n. 15674/2022 , da intendersi in questa sede integralmente richiamato e trascritto sia nella parte in fatto (pagg. da 3 a 8) che in quella in diritto (pagg. da 8 infra a pag. 37) e le cui censure (per ragioni di sintesi) qui si riproducono espressamente rinviando per il loro sviluppo argomentativo alle indicate pagine del gravame principale:

I a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, nonché di quello di legalità

I b) Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati sotto vari profili: violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, nonché di quello di legalità - Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta - Violazione e falsa applicazione dei

principi di correttezza e buona fede come declinati dall'art. 1 Legge n. 241/1990 e s.m.i., dagli artt. 1175, 1337, 1366 e 1375 del codice civile; violazione e falsa applicazione del D.lgs. n. 50/2016, con riferimento all'art. 30, per violazione dei principi di economicità, efficacia, proporzionalità, tempestività e correttezza nell'affidamento ed esecuzione dei contratti pubblici - Difetto di motivazione per violazione dell'art. 3 l. n. 241/1990 e s.m.i.

(v. pagg. da 9 a 12 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

II a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, legalità sotto altri profili.

II b) Illegittimità propria per violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza nonché di quello di legalità – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta (v. pagg. da 12 a 20 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

III a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78

(conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) per come integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha implementato il comma 9-bis, nonché del 2) Decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” per violazione degli artt. 9, 32, 41, 42 e 53 Cost.

III b) Illegittimità propria del D.M. 06.10.2022 sotto vari profili: per violazione della direttiva europea 2006/112/CE in materia di IVA – Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 Legge 27.07.2000, n. 212, dell'art. 11 delle c.d. preleggi al Codice civile nonché dei principi di logicità, proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione nonché per omessa considerazione di circostanze essenziali

(v. pagg. da 21 a 27 supra del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

IV. Illegittimità in via propria dell'impugnato decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute recante le “linee guida” sotto altro profilo per: violazione e falsa applicazione degli artt. 32, 41, 53, 97 e 117 c. 2 lett. m) Cost., degli artt. 1 e 14 D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. nonché del D.P.C.M. “l.e.a.” del 12.01.2017 – Violazione dei principi di libera concorrenza nonché di quelli di proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti ed omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta

(v. pagg. da 27 infra a 29 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

V – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per

dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

(v. pagg. da 29 infra a 33 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

VI - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per violazione da parte del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co.557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea”.

(v. pagg. da 33 infra a 36 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Arrow Diagnostics S.r.l. il 10/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia

o con celere fissazione dell'udienza di merito ex art.55 c. 10 c.p.a.

Determinazione DG Dipartimento Salute e Politiche Sociali n. 2022- D337-00238 del 14.12.22

Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 e relativo allegato A

nonché, occorrendo, per l'annullamento degli atti presupposti rappresentati dalla deliberazione n. 499 del 16 settembre 2019 il Direttore generale dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento ha approvato la ricognizione della spesa sostenuta dal servizio sanitario provinciale per i dispositivi medici negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e suoi atti allegati e/o connessi ad oggi non conosciuti.

ed ancora per l'annullamento previa sospensione,

dei seguenti atti e provvedimenti presupposti

- del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 con tutti i relativi allegati, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 (doc.1), che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni attuativo dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 commi 1-8- 9 che prevede: "L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al

50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- del Decreto 6 Ottobre 2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- dell'Accordo n. 181 del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017-2018;

- della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 nella parte in cui è lesiva degli interessi della ricorrente;

- nonché, occorrendo, dell'Accordo n. 182 sempre del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per l'anno 2019);

- di ogni altro atto o provvedimento presupposto, connesso e/o consequenziale, anche se non conosciuto, se ed in quanto lesivi degli interessi della ricorrente, provvedimenti già gravati con il ricorso introduttivo del 14.11.2022 ma che vengono parimenti impugnati con il presente atto (a valere occorrendo quale ricorso autonomo)

per gli stessi motivi evidenziati nel ricorso principale r.g. n. 15674/2022 , da intendersi in questa sede integralmente richiamato e trascritto sia nella parte in fatto

(pagg. da 3 a 8) che in quella in diritto (pagg. da 8 infra a pag. 37) e le cui censure (per ragioni di sintesi) qui si riproducono espressamente rinviando per il loro sviluppo argomentativo alle indicate pagine del gravame principale:

I a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, nonché di quello di legalità

I b) Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati sotto vari profili: violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, nonché di quello di legalità - Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta - Violazione e falsa applicazione dei principi di correttezza e buona fede come declinati dall'art. 1 Legge n. 241/1990 e s.m.i., dagli artt. 1175, 1337, 1366 e 1375 del codice civile; violazione e falsa applicazione del D.lgs. n. 50/2016, con riferimento all'art. 30, per violazione dei principi di economicità, efficacia, proporzionalità, tempestività e correttezza nell'affidamento ed esecuzione dei contratti pubblici - Difetto di motivazione per violazione dell'art. 3 l. n. 241/1990 e s.m.i.

(v. pagg. da 9 a 12 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

II a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78

(conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, legalità sotto altri profili.

II b) Illegittimità propria per violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza nonché di quello di legalità – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta (v. pagg. da 12 a 20 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

III a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) per come integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha implementato il comma 9-bis, nonché del 2) Decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” per violazione degli artt. 9, 32, 41, 42 e 53 Cost.

III b) Illegittimità propria del D.M. 06.10.2022 sotto vari profili: per violazione della direttiva europea 2006/112/CE in materia di IVA – Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 Legge 27.07.2000, n. 212, dell'art. 11 delle c.d. preleggi al Codice civile nonché dei principi di logicità, proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione nonché per omessa

considerazione di circostanze essenziali

(v. pagg. da 21 a 27 supra del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

IV. Illegittimità in via propria dell'impugnato decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute recante le "linee guida" sotto altro profilo per: violazione e falsa applicazione degli artt. 32, 41, 53, 97 e 117 c. 2 lett. m) Cost., degli artt. 1 e 14 D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. nonché del D.P.C.M. "l.e.a." del 12.01.2017 – Violazione dei princìpi di libera concorrenza nonché di quelli di proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti ed omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta

(v. pagg. da 27 infra a 29 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

V – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

(v. pagg. da 29 infra a 33 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

VI - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per violazione da parte del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici

introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co.557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea”.

(v. pagg. da 33 infra a 36 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Arrow Diagnostics S.r.l. il 10/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia

o con celere fissazione dell'udienza di merito ex art.55 c. 10 c.p.a.

decreto DG Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale n. 24681/2022 del 14.12.22

Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di 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 ed allegati da 1 a 5.

nonché, occorrendo, per l'annullamento degli atti presupposti

quali le deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, quale documentazione prodromica all'adozione del decreto impugnato:

- 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;

ed ancora per l'annullamento previa sospensione,

dei seguenti atti e provvedimenti presupposti

- del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 con tutti i relativi allegati, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 (doc.1), che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni attuativo dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 commi 1-8- 9 che prevede: "L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e

di Bolzano”, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- del Decreto 6 Ottobre 2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- dell'Accordo n. 181 del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017-2018;

- della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 nella parte in cui è lesiva degli interessi della ricorrente;

- nonché, occorrendo, dell'Accordo n. 182 sempre del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per l'anno 2019);

- di ogni altro atto o provvedimento presupposto, connesso e/o consequenziale, anche se non conosciuto, se ed in quanto lesivi degli interessi della ricorrente, provvedimenti già gravati con il ricorso introduttivo del 14.11.2022 ma che vengono parimenti impugnati con il presente atto (a valere occorrendo quale ricorso autonomo)

per gli stessi motivi evidenziati nel ricorso principale r.g. n. 15674/2022, da intendersi in questa sede integralmente richiamato e trascritto sia nella parte in fatto (pagg. da 3 a 8) che in quella in diritto (pagg. da 8 infra a pag. 37) e le cui censure (per ragioni di sintesi) qui si riproducono espressamente rinviando per il loro sviluppo argomentativo alle indicate pagine del gravame principale:

I a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78

(conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, nonché di quello di legalità

I b) Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati sotto vari profili: violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, nonché di quello di legalità - Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta - Violazione e falsa applicazione dei principi di correttezza e buona fede come declinati dall'art. 1 Legge n. 241/1990 e s.m.i., dagli artt. 1175, 1337, 1366 e 1375 del codice civile; violazione e falsa applicazione del D.lgs. n. 50/2016, con riferimento all'art. 30, per violazione dei principi di economicità, efficacia, proporzionalità, tempestività e correttezza nell'affidamento ed esecuzione dei contratti pubblici - Difetto di motivazione per violazione dell'art. 3 l. n. 241/1990 e s.m.i.

(v. pagg. da 9 a 12 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

II a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, legalità sotto altri profili.

II b) Illegittimità propria per violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza nonché di quello di legalità – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta (v. pagg. da 12 a 20 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

III a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) per come integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha implementato il comma 9-bis, nonché del 2) Decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” per violazione degli artt. 9, 32, 41, 42 e 53 Cost.

III b) Illegittimità propria del D.M. 06.10.2022 sotto vari profili: per violazione della direttiva europea 2006/112/CE in materia di IVA – Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 Legge 27.07.2000, n. 212, dell'art. 11 delle c.d. preleggi al Codice civile nonché dei principi di logicità, proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione nonché per omessa considerazione di circostanze essenziali

(v. pagg. da 21 a 27 supra del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

IV. Illegittimità in via propria dell'impugnato decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute recante le “linee guida” sotto altro profilo per: violazione e falsa

applicazione degli artt. 32, 41, 53, 97 e 117 c. 2 lett. m) Cost., degli artt. 1 e 14 D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. nonché del D.P.C.M. “l.e.a.” del 12.01.2017 – Violazione dei princìpi di libera concorrenza nonché di quelli di proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti ed omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta

(v. pagg. da 27 infra a 29 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

V – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

(v. pagg. da 29 infra a 33 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

VI - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per violazione da parte del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co.557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non

discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea”.

(v. pagg. da 33 infra a 36 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Arrow Diagnostics S.r.l. il 10/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia

o con celere fissazione dell'udienza di merito ex art.55 c. 10 c.p.a.

alla determinazione DG Direzione Salute e Welfare Regione Umbria n. 13106/2022 del 14.12.22 oltre allegato 1

nonché, occorrendo, per l'annullamento previa sospensione degli atti presupposti

quali le delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, che sono state trasmesse alla Direzione tramite posta certificata:

- ASL Umbria 1: DGR n. 1118 del 14.11.2022 (nota pec n. 0201027 del 14.11.2022),

- ASL Umbria 2: DGR n. 1773 del 15.11.2022 (nota pec n. 0228783 del 11.11.2022),

- Azienda Ospedaliera di Perugia: DGR n. 366 del 11.11.2022 (nota pec n. 0249447 del 11.11.2022),

- Azienda Ospedaliera di Terni: DGR n. 145 del 10.11.2022 (nota pec n. 0249005 del 11.11.2022);

ed ancora per l'annullamento previa sospensione,

dei seguenti atti e provvedimenti presupposti

- del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e

delle finanze, 6 luglio 2022 con tutti i relativi allegati, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 (doc.1), che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni attuativo dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 commi 1-8- 9 che prevede: “L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- del Decreto 6 Ottobre 2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- dell'Accordo n. 181 del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017-2018;

- della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 nella parte in cui è lesiva degli interessi della ricorrente;
- nonché, occorrendo, dell'Accordo n. 182 sempre del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per l'anno 2019);
- di ogni altro atto o provvedimento presupposto, connesso e/o consequenziale, anche se non conosciuto, se ed in quanto lesivi degli interessi della ricorrente, provvedimenti già gravati con il ricorso introduttivo del 14.11.2022 ma che vengono parimenti impugnati con il presente atto (a valere occorrendo quale ricorso autonomo)

per gli stessi motivi evidenziati nel ricorso principale r.g. n. 15674/2022, da intendersi in questa sede integralmente richiamato e trascritto sia nella parte in fatto (pagg. da 3 a 8) che in quella in diritto (pagg. da 8 infra a pag. 37) e le cui censure (per ragioni di sintesi) qui si riproducono espressamente rinviando per il loro sviluppo argomentativo alle indicate pagine del gravame principale:

I a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, nonché di quello di legalità

I b) Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati sotto vari profili: violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, nonché di quello di legalità - Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze

essenziali – Ingiustizia grave e manifesta - Violazione e falsa applicazione dei principi di correttezza e buona fede come declinati dall'art. 1 Legge n. 241/1990 e s.m.i., dagli artt. 1175, 1337, 1366 e 1375 del codice civile; violazione e falsa applicazione del D.lgs. n. 50/2016, con riferimento all'art. 30, per violazione dei principi di economicità, efficacia, proporzionalità, tempestività e correttezza nell'affidamento ed esecuzione dei contratti pubblici - Difetto di motivazione per violazione dell'art. 3 l. n. 241/1990 e s.m.i.

(v. pagg. da 9 a 12 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

II a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, legalità sotto altri profili.

II b) Illegittimità propria per violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza nonché di quello di legalità – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta (v. pagg. da 12 a 20 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

III a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78

(conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) per come integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha implementato il comma 9-bis, nonché del 2) Decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” per violazione degli artt. 9, 32, 41, 42 e 53 Cost.

III b) Illegittimità propria del D.M. 06.10.2022 sotto vari profili: per violazione della direttiva europea 2006/112/CE in materia di IVA – Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 Legge 27.07.2000, n. 212, dell'art. 11 delle c.d. preleggi al Codice civile nonché dei principi di logicità, proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione nonché per omessa considerazione di circostanze essenziali

(v. pagg. da 21 a 27 supra del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

IV. Illegittimità in via propria dell'impugnato decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute recante le “linee guida” sotto altro profilo per: violazione e falsa applicazione degli artt. 32, 41, 53, 97 e 117 c. 2 lett. m) Cost., degli artt. 1 e 14 D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. nonché del D.P.C.M. “l.e.a.” del 12.01.2017 – Violazione dei principi di libera concorrenza nonché di quelli di proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti ed omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta

(v. pagg. da 27 infra a 29 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

V – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità

costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

(v. pagg. da 29 infra a 33 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

VI - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per violazione da parte del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co.557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea”.

(v. pagg. da 33 infra a 36 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Arrow Diagnostics S.r.l. il 10/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia

o con celere fissazione dell'udienza di merito ex art.55 c. 10 c.p.a.

del decreto DG Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità n. 29985/GRFVG del 14.12.22 “ e relativo allegato A

nonché, occorrendo, per l'annullamento degli atti presupposti quali le deliberazioni dei Direttori Generali e i Commissari Straordinari delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale che hanno provveduto con i seguenti atti, secondo quanto richiesto dal Ministero della Salute con nota prot. 22413 dd. 29.7.2019, in considerazione dell'articolo 3 del decreto 6 ottobre 2022 alla validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento quale documentazione prodromica all'adozione del decreto impugnato:

- Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) giusta legge regionale 27 dicembre 2018, n. 27 rubricata: “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale”:

a) decreto n. 634 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 03/09/2019 avente ad oggetto: “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”.

b) decreto n. 696 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 11/09/2019 al 25/09/2019 avente ad oggetto: “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Errata corrige”.

- Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) giusta legge regionale 27 dicembre 2018, n. 27 rubricata: “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale”: a) decreto n. 692 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: “decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9 - ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125: certificazione dei dati di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli

anni 2015, 2016, 2017 e 2018”.

b) nota prot. 18453/2019 - Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per l'Area Giuliano Isontina nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) giusta legge regionale 27 dicembre 2018, n. 27 rubricata: “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale”:

a) decreto n. 441 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: “Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018 ai fini del riparto dell'eventuale sfondamento dei relativi tetti di spesa fra le aziende fornitrici”.

- Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) giusta legge regionale 27 dicembre 2018, n. 27 rubricata: “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale”: a) decreto n. 187 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: “Certificazione dei dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”

- Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) giusta legge regionale 27 dicembre 2018, n. 27 rubricata: “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale”: a) decreto n. 145 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 05/09/2019 avente ad oggetto: “Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, comma 8 e 9 del Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Valore di spesa registrato nei modelli ministeriali di \*rilevazione economica (CE) per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.”

- I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO):

a) decreto n. 376 pubblicato all'albo pretorio aziendale in data 14/08/2019 avente ad oggetto: “Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9-ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125: certificazione dei dati di spesa

per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.”

- I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo):

a) decreto n. 149 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 23/10/2019 al 07/11/2019 avente ad oggetto: “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Sostituzione decreti CS n. 101/2019 e 130/2019”;

b) decreto n. 130 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 25/09/2019 al 10/10/2019 avente ad oggetto: “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Rettifica e riadozione.”;

c) decreto n. 101 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 13/08/2019 al 28/08/2019 avente ad oggetto: “Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”;

- Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS):

a) nota prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019;

b) nota prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019.

- Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità

a) nota prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute;

b) nota prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute, a correzione della precedente

ed ancora per l'annullamento previa sospensione,

dei seguenti atti e provvedimenti presupposti

- del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 con tutti i relativi allegati, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 (doc.1), che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni attuativo dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno

2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 commi 1-8- 9 che prevede: “L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- del Decreto 6 Ottobre 2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- dell'Accordo n. 181 del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017-2018;

- della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 nella parte in cui è lesiva degli interessi della ricorrente;

- nonché, occorrendo, dell'Accordo n. 182 sempre del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per l'anno 2019);

- di ogni altro atto o provvedimento presupposto, connesso e/o consequenziale,

anche se non conosciuto, se ed in quanto lesivi degli interessi della ricorrente, provvedimenti già gravati con il ricorso introduttivo del 14.11.2022 ma che vengono parimenti impugnati con il presente atto (a valere occorrendo quale ricorso autonomo)

per gli stessi motivi evidenziati nel ricorso principale r.g. n. 15674/2022 , da intendersi in questa sede integralmente richiamato e trascritto sia nella parte in fatto (pagg. da 3 a 8) che in quella in diritto (pagg. da 8 infra a pag. 37) e le cui censure (per ragioni di sintesi) qui si riproducono espressamente rinviando per il loro sviluppo argomentativo alle indicate pagine del gravame principale:

I a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, nonché di quello di legalità

I b) Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati sotto vari profili: violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, nonché di quello di legalità - Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta - Violazione e falsa applicazione dei principi di correttezza e buona fede come declinati dall'art. 1 Legge n. 241/1990 e s.m.i., dagli artt. 1175, 1337, 1366 e 1375 del codice civile; violazione e falsa applicazione del D.lgs. n. 50/2016, con riferimento all'art. 30, per violazione dei principi di economicità, efficacia, proporzionalità, tempestività e correttezza nell'affidamento ed esecuzione dei contratti pubblici - Difetto di motivazione per

violazione dell'art. 3 l. n. 241/1990 e s.m.i.

(v. pagg. da 9 a 12 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

II a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, legalità sotto altri profili.

II b) Illegittimità propria per violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza nonché di quello di legalità – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta (v. pagg. da 12 a 20 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

III a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) per come integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha implementato il comma 9-bis, nonché del 2) Decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” per violazione degli artt. 9,

32, 41, 42 e 53 Cost.

III b) Illegittimità propria del D.M. 06.10.2022 sotto vari profili: per violazione della direttiva europea 2006/112/CE in materia di IVA – Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 Legge 27.07.2000, n. 212, dell'art. 11 delle c.d. preleggi al Codice civile nonché dei principi di logicità, proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione nonché per omessa considerazione di circostanze essenziali

(v. pagg. da 21 a 27 supra del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

IV. Illegittimità in via propria dell'impugnato decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute recante le “linee guida” sotto altro profilo per: violazione e falsa applicazione degli artt. 32, 41, 53, 97 e 117 c. 2 lett. m) Cost., degli artt. 1 e 14 D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. nonché del D.P.C.M. “l.e.a.” del 12.01.2017 – Violazione dei principi di libera concorrenza nonché di quelli di proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti ed omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta

(v. pagg. da 27 infra a 29 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

V – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 per violazione degli artt. 42 e

117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

(v. pagg. da 29 infra a 33 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

VI - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per violazione da parte del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co.557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea”.

(v. pagg. da 33 infra a 36 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Arrow Diagnostics S.r.l. il 10/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia

o con celere fissazione dell'udienza di merito ex art.55 c. 10 c.p.a.

del decreto DG Dipartimento salute e servizi sociali n. 7967/2022 del 14 novembre 2022 e relativo allegato 1

nonché, occorrendo, per l'annullamento degli atti presupposti

quali le deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, quale documentazione prodromica all'adozione del decreto impugnato:

- ASL 1 Sistema Sanitario Regione Liguria Deliberazione del Direttore generale n.

719 del 14/8/2019

- ASL 2 Sistema Sanitario Regione Liguria Deliberazione del Commissario Straordinario n. 655 del 21/8/2019
- ASL 3 Sistema Sanitario Regione Liguria Deliberazione del Direttore generale n. 397 del 23/8/2019
- ASL 4 Sistema Sanitario Regione Liguria Deliberazione del Direttore generale n. 582 del 22/8/2019
- ASL 5 Sistema Sanitario Regione Liguria Deliberazione del Commissario Straordinario n. 45 del 22/8/2019
- IRCCS Ospedale Policlinico San Martino Deliberazione del Direttore generale n. 1338 del 29/8/2019
- IRCCS G. Gaslini Deliberazione del Direttore generale n. 672 del 26/8/2019

ed ancora per l'annullamento previa sospensione,  
dei seguenti atti e provvedimenti presupposti

- del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 con tutti i relativi allegati, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 (doc.1), che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni attuativo dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 commi 1-8- 9 che prevede: "L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al

50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- del Decreto 6 Ottobre 2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- dell'Accordo n. 181 del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017-2018;

- della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 nella parte in cui è lesiva degli interessi della ricorrente;

- nonché, occorrendo, dell'Accordo n. 182 sempre del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per l'anno 2019);

- di ogni altro atto o provvedimento presupposto, connesso e/o consequenziale, anche se non conosciuto, se ed in quanto lesivi degli interessi della ricorrente, provvedimenti già gravati con il ricorso introduttivo del 14.11.2022 ma che vengono parimenti impugnati con il presente atto (a valere occorrendo quale ricorso autonomo)

per gli stessi motivi evidenziati nel ricorso principale r.g. n. 15674/2022 , da intendersi in questa sede integralmente richiamato e trascritto sia nella parte in fatto (pagg. da 3 a 8) che in quella in diritto (pagg. da 8 infra a pag. 37) e le cui censure

(per ragioni di sintesi) qui si riproducono espressamente rinviando per il loro sviluppo argomentativo alle indicate pagine del gravame principale:

I a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, nonché di quello di legalità

I b) Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati sotto vari profili: violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, nonché di quello di legalità - Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta - Violazione e falsa applicazione dei principi di correttezza e buona fede come declinati dall'art. 1 Legge n. 241/1990 e s.m.i., dagli artt. 1175, 1337, 1366 e 1375 del codice civile; violazione e falsa applicazione del D.lgs. n. 50/2016, con riferimento all'art. 30, per violazione dei principi di economicità, efficacia, proporzionalità, tempestività e correttezza nell'affidamento ed esecuzione dei contratti pubblici - Difetto di motivazione per violazione dell'art. 3 l. n. 241/1990 e s.m.i.

(v. pagg. da 9 a 12 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

II a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78

(conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, legalità sotto altri profili.

II b) Illegittimità propria per violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza nonché di quello di legalità – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta (v. pagg. da 12 a 20 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

III a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) per come integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha implementato il comma 9-bis, nonché del 2) Decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” per violazione degli artt. 9, 32, 41, 42 e 53 Cost.

III b) Illegittimità propria del D.M. 06.10.2022 sotto vari profili: per violazione della direttiva europea 2006/112/CE in materia di IVA – Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 Legge 27.07.2000, n. 212, dell'art. 11 delle c.d. preleggi al Codice civile nonché dei principi di logicità, proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione nonché per omessa considerazione di circostanze essenziali

(v. pagg. da 21 a 27 supra del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

IV. Illegittimità in via propria dell'impugnato decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute recante le “linee guida” sotto altro profilo per: violazione e falsa applicazione degli artt. 32, 41, 53, 97 e 117 c. 2 lett. m) Cost., degli artt. 1 e 14 D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. nonché del D.P.C.M. “l.e.a.” del 12.01.2017 – Violazione dei princìpi di libera concorrenza nonché di quelli di proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti ed omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta

(v. pagg. da 27 infra a 29 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

V – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

(v. pagg. da 29 infra a 33 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

VI - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per violazione da parte del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici

introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co.557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea”.

(v. pagg. da 33 infra a 36 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Arrow Diagnostics S.r.l. il 10/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia

o con celere fissazione dell'udienza di merito ex art.55 c. 10 c.p.a.

del decreto DG Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52/2022 del 14.12.22 “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.”oltre allegato 1

nonché, occorrendo, per l'annullamento previa sospensione degli atti presupposti quali le deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, quale documentazione prodromica all'adozione del decreto impugnato:

Determina del Direttore Generale ASUR n°466 del 26 agosto 2019, con successiva rettifica n° 706 del 14 novembre 2022;

Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n° 708 del 21 agosto 2019;

Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n° 481 del 22 agosto 2019;

Determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n° 348 del 11 settembre 2019

ed ancora per l'annullamento previa sospensione,

dei seguenti atti e provvedimenti presupposti

- del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 con tutti i relativi allegati, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 (doc.1), che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni attuativo dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 commi 1-8- 9 che prevede: "L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su

proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- del Decreto 6 Ottobre 2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- dell'Accordo n. 181 del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017-2018;

- della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 nella parte in cui è lesiva degli interessi della ricorrente;

- nonché, occorrendo, dell'Accordo n. 182 sempre del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per l'anno 2019);

- di ogni altro atto o provvedimento presupposto, connesso e/o consequenziale, anche se non conosciuto, se ed in quanto lesivi degli interessi della ricorrente, provvedimenti già gravati con il ricorso introduttivo del 14.11.2022 ma che vengono parimenti impugnati con il presente atto (a valere occorrendo quale ricorso autonomo)

per gli stessi motivi evidenziati nel ricorso principale r.g. n. 15674/2022, da intendersi in questa sede integralmente richiamato e trascritto sia nella parte in fatto (pagg. da 3 a 8) che in quella in diritto (pagg. da 8 infra a pag. 37) e le cui censure (per ragioni di sintesi) qui si riproducono espressamente rinviando per il loro sviluppo argomentativo alle indicate pagine del gravame principale:

I a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per

dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, nonché di quello di legalità

I b) Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati sotto vari profili: violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, nonché di quello di legalità - Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta - Violazione e falsa applicazione dei principi di correttezza e buona fede come declinati dall'art. 1 Legge n. 241/1990 e s.m.i., dagli artt. 1175, 1337, 1366 e 1375 del codice civile; violazione e falsa applicazione del D.lgs. n. 50/2016, con riferimento all'art. 30, per violazione dei principi di economicità, efficacia, proporzionalità, tempestività e correttezza nell'affidamento ed esecuzione dei contratti pubblici - Difetto di motivazione per violazione dell'art. 3 l. n. 241/1990 e s.m.i.

(v. pagg. da 9 a 12 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

II a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-

23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, legalità sotto altri profili.

II b) Illegittimità propria per violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza nonché di quello di legalità – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta (v. pagg. da 12 a 20 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

III a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) per come integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha implementato il comma 9-bis, nonché del 2) Decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” per violazione degli artt. 9, 32, 41, 42 e 53 Cost.

III b) Illegittimità propria del D.M. 06.10.2022 sotto vari profili: per violazione della direttiva europea 2006/112/CE in materia di IVA – Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 Legge 27.07.2000, n. 212, dell'art. 11 delle c.d. preleggi al Codice civile nonché dei principi di logicità, proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione nonché per omessa considerazione di circostanze essenziali

(v. pagg. da 21 a 27 supra del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

IV. Illegittimità in via propria dell'impugnato decreto 06.10.2022 del Ministero

della Salute recante le “linee guida” sotto altro profilo per: violazione e falsa applicazione degli artt. 32, 41, 53, 97 e 117 c. 2 lett. m) Cost., degli artt. 1 e 14 D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. nonché del D.P.C.M. “l.e.a.” del 12.01.2017 – Violazione dei princìpi di libera concorrenza nonché di quelli di proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti ed omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta

(v. pagg. da 27 infra a 29 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

V – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

(v. pagg. da 29 infra a 33 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

VI - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per violazione da parte del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co.557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro

dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea”.

(v. pagg. da 33 infra a 36 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Arrow Diagnostics S.r.l. il 10/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia

o con celere fissazione dell'udienza di merito ex art.55 c. 10 c.p.a.

del Decreto Commissario ad Acta Regione Molise n. 40/2022 del 15.12.22 oltre allegato 1

nonché, occorrendo, per l'annullamento previa sospensione degli atti presupposti

- relazione istruttoria redatta dalla Direzione Generale per la Salute ed acquisita al prot. interno n. 205620/2022 in data 13.12.2022, con allegata documentazione a supporto

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise 6 dicembre 2022, n. 1446, “Certificazione del fatturato per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per singolo anno 2015 - 2015 – 2016 - 2017 - 2018. art. 9-ter commi 8 e 9 d.l. 19/06/2015 n.78 convertito, con modificazioni, dalla l. 6/08/2015 n.125” con i relativi allegati, acquisita agli atti in data 12.12.2022, prot. n. 205039;

ed ancora per l'annullamento previa sospensione,

dei seguenti atti e provvedimenti presupposti

- del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 con tutti i relativi allegati, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 (doc.1), che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di

ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni attuativo dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 commi 1-8- 9 che prevede: “L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- del Decreto 6 Ottobre 2022 del Ministero della Salute “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

- dell'Accordo n. 181 del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017-2018;

- della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 nella parte in cui è lesiva degli interessi della ricorrente;

- nonché, occorrendo, dell'Accordo n. 182 sempre del 07.11.2019 intervenuto tra

Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per l'anno 2019);

- di ogni altro atto o provvedimento presupposto, connesso e/o consequenziale, anche se non conosciuto, se ed in quanto lesivi degli interessi della ricorrente, provvedimenti già gravati con il ricorso introduttivo del 14.11.2022 ma che vengono parimenti impugnati con il presente atto (a valere occorrendo quale ricorso autonomo)

per gli stessi motivi evidenziati nel ricorso principale r.g. n. 15674/2022, da intendersi in questa sede integralmente richiamato e trascritto sia nella parte in fatto (pagg. da 3 a 8) che in quella in diritto (pagg. da 8 infra a pag. 37) e le cui censure (per ragioni di sintesi) qui si riproducono espressamente rinviando per il loro sviluppo argomentativo alle indicate pagine del gravame principale:

I a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, nonché di quello di legalità

I b) Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati sotto vari profili: violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, nonché di quello di legalità - Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta - Violazione e falsa applicazione dei principi di correttezza e buona fede come declinati dall'art. 1 Legge n. 241/1990 e s.m.i., dagli artt. 1175, 1337, 1366 e 1375 del codice civile; violazione e falsa applicazione del D.lgs. n. 50/2016, con riferimento all'art. 30, per violazione dei

principi di economicità, efficacia, proporzionalità, tempestività e correttezza nell'affidamento ed esecuzione dei contratti pubblici - Difetto di motivazione per violazione dell'art. 3 l. n. 241/1990 e s.m.i.

(v. pagg. da 9 a 12 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

II a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, legalità sotto altri profili.

II b) Illegittimità propria per violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza nonché di quello di legalità – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta (v. pagg. da 12 a 20 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

III a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) per come integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha implementato il comma 9-bis, nonché del 2) Decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute

“Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” per violazione degli artt. 9, 32, 41, 42 e 53 Cost.

III b) Illegittimità propria del D.M. 06.10.2022 sotto vari profili: per violazione della direttiva europea 2006/112/CE in materia di IVA – Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 Legge 27.07.2000, n. 212, dell'art. 11 delle c.d. preleggi al Codice civile nonché dei principi di logicità, proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione nonché per omessa considerazione di circostanze essenziali

(v. pagg. da 21 a 27 supra del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

IV. Illegittimità in via propria dell'impugnato decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute recante le “linee guida” sotto altro profilo per: violazione e falsa applicazione degli artt. 32, 41, 53, 97 e 117 c. 2 lett. m) Cost., degli artt. 1 e 14 D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. nonché del D.P.C.M. “l.e.a.” del 12.01.2017 – Violazione dei principi di libera concorrenza nonché di quelli di proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti ed omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta

(v. pagg. da 27 infra a 29 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

V – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-

bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

(v. pagg. da 29 infra a 33 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto);

\*\*\*

VI - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per violazione da parte del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co.557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea”.

(v. pagg. da 33 infra a 36 del ricorso principale da intendersi qui integralmente ritrascritto).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Arrow Diagnostics S.r.l. il 20/4/2023:

**I RICORSI PENDENTI VENGONO PERTANTO INTEGRATI CON IL PRESENTE II ATTO DI MOTIVI AGGIUNTI**

per l'annullamento

- della determinazione dirigenziale del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia n. 1 dell'8.02.2023 codice cifra: 005/dir./2023/00001 e relativi allegati A), B) e C), ricevuta a mezzo pec dalla società ricorrente il 10.02.2023 con cui la detta Regione, dato atto “ che l'Azienda

Sanitaria di Lecce e l'Azienda Sanitaria di Brindisi, per meri errori materiali specificatamente indicati nei loro atti, hanno apportato rettifiche alle loro precedenti delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, che sono state correttamente trasmesse al presente Dipartimento tramite posta certificata e/o posta ordinaria: ASL BRINDISI: Delibera D.G. n. 255 del 02/02/2023; ASL LECCE: Delibera C.S. n. 134 del 03/02/2023” ha rideterminato gli importi asseritamente dovuti a titolo di payback dalle aziende fornitrici tra cui la ricorrente, che pertanto si vede costretta ad impugnarla con il presente ulteriore ricorso

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Considerato che, con apposita istanza, la parte ricorrente ha chiesto di essere autorizzata all'integrazione del contraddittorio con notificazione del ricorso introduttivo e dei successivi ricorsi per motivi aggiunti per pubblici proclami sui siti web istituzionali delle amministrazioni intimata;

Considerato che i ricorsi di cui sopra risultano essere stati notificati ad almeno un controinteressato, e risultano, pertanto, sotto tale profilo, ammissibili e che, tuttavia, ai fini della procedibilità degli stessi, i predetti ricorsi devono essere notificati, da un lato, a tutte le amministrazioni pubbliche comunque interessate - da intendersi quali tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento e conseguentemente trasmesso i relativi dati alle Regioni, dati sulla base dei quali è stato calcolato l'importo del pay back di cui trattasi - e, dall'altro, a tutti i soggetti controinteressati - da intendersi come tali tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento -;

Ritenuto, pertanto, di dover disporre l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tutti i predetti soggetti;

Considerato che, in ragione del numero degli stessi, si ravvisa la necessità di

autorizzare la notifica per pubblici proclami nei confronti dei predetti soggetti - provvedendo, come richiesto, in via monocratica, al fine di abbreviare i tempi del giudizio - ricorrendo, nella fattispecie in esame, *“una difficoltà oggettiva, e non meramente soggettiva”*, di identificare/rintracciare i nominativi degli stessi;

Ritenuto che la pubblicazione per pubblici proclami può avvenire, secondo quanto si andrà a illustrare, mediante la pubblicazione degli elementi a tanto necessari sul sito web istituzionale del Ministero della salute nonché delle singole Regioni evocate in giudizio;

Ritenuto, infatti, che, secondo l'art. 52, comma 2, c.p.a., il Presidente può autorizzare la notificazione del ricorso *“con qualunque mezzo idoneo, compresi quelli per via telematica o fax, ai sensi dell'articolo 151 del codice di procedura civile”* e che, a norma dell'art. 151 c.p.c., *“il giudice può prescrivere, anche d'ufficio, con decreto steso in calce all'atto, che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge”*;

Secondo la giurisprudenza ormai unanime (cfr., da ultimo, decreti presidenziali del Consiglio di Stato nn. 794 e 6418 del 2021), l'art. 52, comma 2, cod. proc. amm., in combinato disposto con l'art. 151 cod. proc. civ. (nella parte in cui attribuisce al giudice il potere di disporre che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge) consente di disapplicare l'art. 150, comma 3, cod. proc. civ. nella parte in cui prescrive l'inserimento dell'estratto dell'atto notificato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica perché l'evoluzione normativa e tecnologica *“permette di individuare nuovi strumenti idonei a consentire la medesima finalità di conoscibilità un tempo rimessa alla sola pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, con l'indubbio vantaggio - quanto a tale modalità di notificazione - di ovviare all'eccessivo e ingiustificato onere economico della pubblicazione con modalità cartacea”*;

Ritenuto, perciò, in adesione alla predette considerazioni, stante l'idoneità della pubblicazione della notifica sui siti web istituzionali delle pubbliche

amministrazioni a contemperare il principio di integrità del contraddittorio e il diritto alla difesa in giudizio dei controinteressati con il diritto di parte ricorrente a non essere esposta a notevoli esborsi economici - che a loro volta possono tradursi in una difficoltà di accesso alla giustizia - che sussistano i presupposti per disporre la notificazione, ai sensi dell'art. 41, comma 4, c.p.a., per pubblici proclami mediante pubblicazione dell'avviso relativo ai ricorsi di cui trattasi sui siti web istituzionali del Ministero della salute nonché delle singole Regioni evocate in giudizio, con le modalità di seguito esposte:

- la pubblicazione dell'avviso sul sito web istituzionale dovrà contenere le seguenti indicazioni:

- 1) l'Autorità giudiziaria innanzi alla quale si procede e il numero di registro generale del ricorso;
- 2) il nome di parte ricorrente e l'indicazione delle Amministrazioni intimate;
- 3) il testo integrale del ricorso e dei ricorsi per motivi aggiunti;
- 4) l'indicazione che i controinteressati sono tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento nonché tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento;
- 5) l'indicazione del numero della presente ordinanza con cui è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami;

- le Amministrazioni resistenti hanno l'obbligo di pubblicare sul proprio sito web istituzionale - previa consegna, da parte ricorrente, su supporto informatico, di copia del ricorso introduttivo, dei ricorsi per motivi aggiunti e del presente provvedimento - il testo integrale del ricorso, dei ricorsi per motivi aggiunti e della presente ordinanza, in calce ai quali dovrà essere inserito l'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

- le Amministrazioni resistenti:

- 1) non dovranno rimuovere dal proprio sito web, sino alla pubblicazione della

sentenza definitiva di primo grado, la documentazione ivi inserita;

2) dovranno rilasciare alla parte ricorrente un attestato, nel quale si confermi la data dell'avvenuta pubblicazione nel sito web, reperibile in un'apposita sezione denominata "atti di notifica";

3) dovranno, inoltre, curare che sull'home page del relativo sito web venga inserito un collegamento denominato "Atti di notifica", dal quale possa raggiungersi la pagina sulla quale sono stati pubblicati il ricorso, i ricorsi per motivi aggiunti e la presente ordinanza, con l'integrazione dell'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

Ritenuto di dover disporre, in aggiunta, che:

- le pubblicazioni sopra indicate dovranno essere effettuate (laddove - nel caso in cui le amministrazioni indicate ravvisino difficoltà/impossibilità a provvedere nei termini indicati in ordinanza ai relativi adempimenti, atteso il consistente numero delle ordinanze di integrazione di cui saranno destinatarie e ne diano atto formalmente - per effettuazione si dovrà intendere l'inoltro, da parte ricorrente alle indicate amministrazioni, della richiesta della pubblicazione di cui trattasi), pena l'improcedibilità del gravame, nel termine perentorio di giorni 30 (trenta) dalla comunicazione del presente provvedimento, con deposito della prova del compimento di tali prescritti adempimenti entro il successivo termine perentorio di ulteriori giorni 30 (trenta) dal primo adempimento;

- parte ricorrente dovrà versare alle Amministrazioni, secondo le modalità che saranno comunicate dalle predette, l'importo eventualmente richiesto per l'attività di pubblicazione sui rispettivi siti web istituzionali;

Considerato che la presente autorizzazione, in via eccezionale, attesa la peculiare situazione inerente il contenzioso in questione, che consta, allo stato, di oltre 1.800 ricorsi, deve intendersi resa, in via preventiva, anche con riguardo a eventuali ulteriori ricorsi per motivi aggiunti nonché a eventuali nuove e ulteriori istanze di

sospensione cautelare degli atti impugnati;

P.Q.M.

Dispone l'integrazione del contraddittorio, autorizzando la notificazione del ricorso introduttivo e dei ricorsi per motivi aggiunti con i pubblici proclami, con le modalità e nei termini di cui in motivazione.

Ordina alla segreteria della Sezione di provvedere alla comunicazione della presente ordinanza.

Così deciso in Roma il giorno 9 giugno 2023.

**Il Presidente**  
**Maria Cristina Quiligotti**

**IL SEGRETARIO**