

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE per il LAZIO

Sede di Roma

Atto di costituzione in giudizio conseguente, ex art. 48, comma 1, del d.lgs.

2.7.2010, n. 104 ed art. 10, comma 1, del d.P.R. 24.11.1971, n. 1199, a

trasposizione di Ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica

per: **BIOPHISICA S.r.l.** (C.F. e P. IVA 04657931004), con sede legale in Roma (00155), alla Via di Tor Cervara, n. 6, in persona dell'Amministratore Unico e legale rappresentante *pro-tempore*, Dott. Filippo D'Ottavio, rappresentata e difesa, in virtù di procura unita al presente atto, dall'Avv. Tommaso Marchese (C.F.: MRCTMS60M11G482B) del Foro di Pescara, il quale dichiara di voler ricevere le comunicazioni e notificazioni relative al presente procedimento all'indirizzo PEC avvtommasomarchese@puntopec.it o al numero di telefax 085/4554209;

- ricorrente -

contro:

- il **MINISTERO della SALUTE** (C.F. 80242250589), con sede in Roma (00144), al Viale Giorgio Ribotta, n. 5, in persona del Ministro *pro-tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso i cui Uffici, siti in Roma (00186), alla Via dei Portoghesi, n. 12, è *ope legis* domiciliato;

- il **MINISTERO dell'ECONOMIA e delle FINANZE** (C.F. 80415740580), con sede in Roma (00187), alla Via XX Settembre, n. 97, in persona del Ministro *pro-tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso i cui Uffici, siti in Roma (00186), alla Via dei Portoghesi, n. 12, è *ope legis* domiciliato;

- la **PRESIDENZA del CONSIGLIO dei MINISTRI** (C.F. 80188230587), con sede in Roma (00187), alla Piazza Colonna, n. 370, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri *pro-tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso i cui Uffici, siti in Roma (00186), alla Via dei Portoghesi, n. 12, è *ope legis* domiciliata;

- la **CONFERENZA PERMANENTE per i RAPPORTI tra lo STATO, le REGIONI e le PROVINCE AUTONOME di TRENTO e BOLZANO**, con

sede in Roma (00187), alla Via della Stamperia, n. 8, in persona del Presidente *pro-tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso i cui Uffici, siti in Roma (00186), alla Via dei Portoghesi, n. 12, è *ope legis* domiciliata;

- la **CONFERENZA delle REGIONI e delle PROVINCE AUTONOME**, con sede in Roma (00185), alla Via Parigi, n. 11, in persona del Segretario Generale *pro-tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso i cui Uffici, siti in Roma (00186), alla Via dei Portoghesi, n. 12, è *ope legis* domiciliata;

- la **REGIONE TOSCANA, DIREZIONE SANITÀ, WELFARE e COESIONE SOCIALE** (C.F. 01386030488), con sede in Firenze (50139), alla Via T. Alderotti, n. 26/n, in persona del Dirigente *pro-tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Regionale, presso i cui Uffici, siti in Firenze (50123), alla Piazza dell'Unità, n. 1, è *ope legis* domiciliata;

- **resistenti** -

nonché nei confronti di: **ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.** (C.F. e P. IVA 10181220152), con sede legale in Monza (MB), alla Via G.B. Stucchi, n. 110 (20900), in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

- **controinteressata** -

*

FATTO

1. Con atto notificato in data 13.1.2023, lo scrivente difensore, nell'interesse di Biophysica S.r.l., ha proposto, *ex art. 8 e ss. del d.P.R. 24.11.1971, n. 1199*, Ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica per l'annullamento:

“- del Decreto del Direttore della ‘Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale’ della Regione Toscana del 14.12.2022, n. 24681, recante ‘Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015’;

- del Decreto del 6.10.2022 adottato dal Ministro della Salute (pubblicato sulla G.U.R.I., Serie Generale, del 26.10.2022, n. 251), recante ‘Adozione delle linee guida

propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018’;

- dell’Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l’adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell’art. 18 comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018’ della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, di cui al Repertorio Atti del 28.9.2022, n. 213/CSR;

- dell’Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome all’esito della seduta del 14.9.2022;

- del Decreto del 6.7.2022 adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze (pubblicato sulla G.U.R.I., Serie Generale, del 15.9.2022, n. 216), recante ‘Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018’;

- dell’Accordo, ai sensi dell’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018’ di cui al Repertorio Atti del 7.11.2019, n. 181/CSR;

- di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della società ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”.

2. Con atto notificato in data 8.2.2023, “Il Ministero della Salute, il Ministero dell’Economia e delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri, la Presidenza del Consiglio dei Ministri – Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano” hanno fatto “ISTANZA di trasposizione del giudizio in sede giurisdizionale ai sensi e per gli effetti dell’art. 10 del D.P.R. n. 1199/71”.

3. Con il presente atto, lo scrivente difensore, ai sensi del combinato disposto dell'art. 48, comma 1, del decreto legislativo 2.7.2010, n. 104 e dell'art. 10, comma 1, del d.P.R. 24.11.1971, si costituisce innanzi l'On.le intestato Tribunale Amministrativo Regionale, con l'intenzione di insistere nel ricorso proposto, che di seguito si ritrascrive.

*

**“RICORSO STRAORDINARIO al PRESIDENTE della REPUBBLICA ex
ARTT. 8 e S. del d.P.R. 24.11.1971, n. 1199**

per: **BIOPHISICA S.r.l.** (C.F. e P. IVA 04657931004), con sede legale in Roma (00155), alla Via di Tor Cervara, n. 6, in persona dell'Amministratore Unico e legale rappresentante pro-tempore, Dott. Filippo D'Ottavio, rappresentata e difesa, in virtù di procura unita al presente ricorso, dall'Avv. Tommaso Marchese (C.F.: MRCTMS60M11G482B) del Foro di Pescara, il quale dichiara di voler ricevere le comunicazioni e notificazioni relative al presente procedimento all'indirizzo PEC avvtommasomarchese@puntopec.it o al numero di telefax 085/4554209;

- ricorrente -

contro:

- il **MINISTERO della SALUTE** (C.F. 80242250589), con sede in Roma (00144), al Viale Giorgio Ribotta, n. 5, in persona del Ministro pro-tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso i cui Uffici, siti in Roma (00186), alla Via dei Portoghesi, n. 12, è ope legis domiciliato;

- il **MINISTERO dell'ECONOMIA e delle FINANZE** (C.F. 80415740580), con sede in Roma (00187), alla Via XX Settembre, n. 97, in persona del Ministro pro-tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso i cui Uffici, siti in Roma (00186), alla Via dei Portoghesi, n. 12, è ope legis domiciliato;

- la **PRESIDENZA del CONSIGLIO dei MINISTRI** (C.F. 80188230587), con sede in Roma (00187), alla Piazza Colonna, n. 370, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri pro-tempore, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso i cui Uffici, siti in Roma (00186), alla Via dei Portoghesi, n. 12, è ope legis domiciliata;

- la **CONFERENZA PERMANENTE per i RAPPORTI tra lo STATO, le REGIONI e le PROVINCE AUTONOME di TRENTO e BOLZANO**, con sede in Roma (00187), alla Via della Stamperia, n. 8, in persona del Presidente pro-tempore, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso i cui Uffici, siti in Roma (00186), alla Via dei Portoghesi, n. 12, è ope legis domiciliata;

- la **CONFERENZA delle REGIONI e delle PROVINCE AUTONOME**, con sede in Roma (00185), alla Via Parigi, n. 11, in persona del Segretario Generale pro-tempore, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso i cui Uffici, siti in Roma (00186), alla Via dei Portoghesi, n. 12, è ope legis domiciliata;

- la **REGIONE TOSCANA, DIREZIONE SANITA', WELFARE e COESIONE SOCIALE** (C.F. 01386030488), con sede in Firenze (50139), alla Via T. Alderotti, n. 26/n, in persona del Dirigente pro-tempore, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Regionale, presso i cui Uffici, siti in Firenze (50123), alla Piazza dell'Unità, n. 1, è ope legis domiciliata;

- **resistenti** -

nonché nei confronti di: ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A. (C.F. e P. IVA 10181220152), con sede legale in Monza (MB), alla Via G.B. Stucchi, n. 110 (20900), in persona del legale rappresentante pro-tempore;

- **controinteressata** -

per l'annullamento

- del Decreto del Direttore della "Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale" della Regione Toscana del 14.12.2022, n. 24681, recante "Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015";

- del Decreto del 6.10.2022 adottato dal Ministro della Salute (pubblicato sulla G.U.R.I., Serie Generale, del 26.10.2022, n. 251), recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018";

- dell'Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018" della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, di cui al Repertorio Atti del 28.9.2022, n. 213/CSR;

- dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome all'esito della seduta del 14.9.2022;

- del Decreto del 6.7.2022 adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze (pubblicato sulla G.U.R.I., Serie Generale, del 15.9.2022, n. 216), recante "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018";

- dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018" di cui al Repertorio Atti del 7.11.2019, n. 181/CSR;

- di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della società ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.

*

A. La società ricorrente.

A.1. Biophysica S.r.l. è società attiva, fin dal 1994, nel settore della commercializzazione di apparecchiature medicali per la diagnostica e la chirurgia nel campo della ricerca scientifica e della sanità pubblica e privata, fornendo, altresì, supporto specialistico ed assistenza tecnica ai professionisti del settore.

*

B. Il quadro normativo in tema di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici (c.d. payback).

B.1. *“Al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica” in tema di “controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l’acquisto di dispositivi medici”, l’art. 17, comma 1, lett. c), del decreto-legge 6.7.2011, n. 98 (convertito, con modificazioni, in Legge 15.7.2011, n. 111) stabilisce che “[...] in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell’innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell’11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l’acquisto di detti dispositivi [...] è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. Ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati. Il valore assoluto dell’onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l’acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze. Le regioni monitorano l’andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l’eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”.*

B.2. *Per l’acquisto di dispositivi medici, la norma testé citata prescrive, dunque, due concorrenti tetti di spesa.*

Il primo, “a livello nazionale”, che la primigenia versione dell’art. 17, comma 2, del d.l. n. 98/2011 fissava “nella misura del 5,2%” del “fabbisogno sanitario nazionale standard”. Per effetto delle modifiche normative, apportate, dapprima, dall’art. 15, comma 13, del decreto-legge 6.7.2012, n. 95, di poi, dall’art. 1, comma 131, della Legge 24.12.2012, n. 228, il tetto di

spesa de quo è stato successivamente fissato in misura pari “al valore del 4,8 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento” del “fabbisogno sanitario nazionale standard”.

B.3. *Il secondo, “a livello di ogni singola regione”, ex art. 17, comma 1, del d.l. n. 98/2011, sarebbe stato, invece, determinato “con specifica Intesa fra lo Stato e le Regioni, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131”.*

*Con successiva “Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente la manovra sul settore sanitario”, stipulata in data 2.7.2015 (**doc. 1**), la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano si limitava, tuttavia, a rinviare ad un ulteriore “apposito accordo Stato-Regioni entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale” ai fini della determinazione del “tetto di spesa regionale fissato coerentemente con la composizione pubblico-privata dell’offerta”.*

Di rilievo ai fini che ci occupano, i § A.2.2. e A.2.3. (di seguito riproposti) dell’Intesa in rassegna: “2. A decorrere dall’anno 2015, le aziende fornitrici di dispositivi medici sono tenute a ripianare una quota del valore eccedente il tetto di spesa registrato in ciascuna Regione, sulla base di procedure amministrative regionali, definite con apposito accordo sancito in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in misura pari all’incidenza percentuale del fatturato di ciascuna azienda sul totale della spesa per i dispositivi medici a carico del servizio sanitario regionale. La quota di ripiano è pari al 40% dell’eventuale superamento del tetto regionale nell’anno 2015, al 45% nell’anno 2016 e al 50% a decorrere dall’anno 2017. Il valore dello sfondamento rispetto al tetto nazionale e regionale viene certificato, a titolo provvisorio, dal Ministero della Salute, con apposito decreto adottato entro il 30 settembre di ciascun anno, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, sulla base dei dati di consuntivo al 31 dicembre dell’anno precedente rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE di cui al decreto ministeriale 15 giugno 2012, salvo congruaggio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell’anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell’anno di riferimento. 3. Con il decreto di cui al comma 2 per l’anno 2015 sono recepiti i tetti regionali determinati dall’accordo di cui al comma 1”.

B.4. Il quadro normativo è stato, in seguito, significativamente innovato per effetto dell'entrata in vigore dell'art. 9-ter del decreto-legge 19.6.2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla Legge 6.8.2015, n. 125).

Nella sua originaria formulazione, l'art. 9-ter positivizzava, in realtà, quanto era già stato stabilito dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nell'Intesa del 2.7.2015, di cui si è appena detto.

Del seguente tenore, infatti, i commi 8 e 9 del precitato art. 9-ter, del d.l. n. 78/2015:

- “Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo congruaggio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento” (comma 8);

- “L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano” (comma 9).

B.5. Per effetto dell'Intesa del 2.7.2015 e dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, una quota dell'eventuale sfioramento dei tetti di spesa regionali previsti per gli acquisti di dispositivi medici è stata, indi, posta a carico di “ciascuna azienda fornitrice”, sulla scorta di un meccanismo così congegnato:

i) entro il 15.9.2015, “con apposito accordo Stato-Regioni sulla base dei lavori condotti da un tavolo tecnico interistituzionale Stato-Regioni sui dispositivi medici”, si sarebbe proceduto alla determinazione dei tetti di spesa regionali;

ii) “**entro il 30 settembre di ogni anno**”, un apposito “decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze” avrebbe dovuto certificare, “sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all’anno solare di riferimento”, il “superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l’acquisto di dispositivi medici”;

iii) l’eventuale superamento del tetto di spesa regionale sarebbe stato, poi, posto a carico delle aziende fornitrici, per una quota complessiva pari al 40% nell’anno 2015, al 45% nell’anno 2016 ed al 50% a decorrere dall’anno 2017.

B.6. Il panorama regolamentare ha, poi, conosciuto un’ulteriore tappa del suo tribolato percorso ad opera dell’art. 1, comma 557, della Legge 30.12.2018, n. 145, che ha modificato, nei termini che seguono, “Il comma 8 dell’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125”: “Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l’acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA è dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l’anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell’anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all’anno solare di riferimento. Nell’esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”.

*

C. La prolungata inerzia serbata dal Ministero della Salute e dal Ministero dell’Economia e delle Finanze. L’adozione (e la successiva pubblicazione in Gazzetta Ufficiale) dei Decreti Ministeriali oggetto dell’odierna impugnativa.

C.1. Per molti anni, tutte le disposizioni sopra richiamate sono rimaste, tuttavia, “lettera morta”.

C.2. Soltanto nel mese di Novembre 2019, la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha sottoscritto l’*”Accordo, ai sensi dell’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018” (doc. 2), con cui ha definito:*

i) “[...] in attuazione dell’articolo 9 ter, comma 1, lettera b), del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l’acquisto dei dispositivi medici, dei dispositivi impiantabili attivi e dei dispositivi medico diagnostici in vitro...”. A tenore dell’art. 2, **“i tetti di spesa regionali per gli anni 2015.2016, 2017 e 2018” (tutti, indistintamente, quantificati in misura pari al “4,4% della quota FSN”)** sono stati determinati facendo riferimento al “finanziamento per il fabbisogno sanitario nazionale standard di cui all’articolo 26 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68”, ai “fabbisogni sanitari regionali standard di cui all’articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68”, al “finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR, di cui all’articolo 19, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e s.m.i.”, nonché al “costo di acquisto dei dispositivi medici, rilevato nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico – modello CE – di cui al decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012”. Per la Regione Toscana, i “tetti regionali” sono stati così determinati: € 302.549,81 per il 2015; € 306.116,312 per il 2016; € 310.497,439 per il 2017 ed € 312.477,569 per il 2018;

ii) “[...] le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali...”. Stando all’art. 3, “[...] l’eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale è certificato con successivo decreto del Ministero della Salute,

di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici – del modello di rilevazione del conto economico. Le modalità procedurali del ripiano saranno 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, ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 9, del decreto-legge n. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2012, n. 125”.

C.3. *Alla sottoscrizione dell'Accordo in rassegna, è seguita un'ulteriore fase di stallo, per non avere le Amministrazione statuali odierne provveduto all'emanazione del decreto finalizzato ad attestare “l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale”.*

C.4. *La “svolta” si è avuta soltanto di recente, con l'entrata in vigore dell'art. 18 del decreto-legge 9.8.2022, n. 115 (convertito, con modificazioni, dalla Legge 21.9.2022, n. 142).*

Nel legiferare in tema di “Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici”, l'art. 18 succitato ha, difatti così disposto: “1. All'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, dopo il comma 9, è aggiunto il seguente:

‘9-bis. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le

province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

C.5. *L'art. 18 del d.l. n. 115/2022 ha, dunque:*

i) ribadito che, entro il 30.9.2022, il “decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze” (da adottarsi ai sensi dell'art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78/2015) avrebbe dovuto certificare l’“eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

ii) sancito che, nei successivi trenta giorni, “con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”, sarebbero state adottate le “le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali”;

iii) stabilito che, entro novanta giorni dalla pubblicazione del decreto ministeriale di cui si è detto sub i), le Regioni e le Province Autonome avrebbero dovuto stilare “l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”;

iv) imposto alle “aziende fornitrici” di assolvere “ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali”. In caso contrario, “[...] i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli

enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti [sarebbero stati compensati] fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome [avrebbero trasmesso] annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

C.6. *Con successivo decreto del 6.7.2022 (pubblicato sulla G.U.R.I., Serie Generale, del 15.9.2022, n. 216), il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, ha, indi, proceduto alla “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce ‘BA0210 - Dispositivi medici’ del modello di rilevazione del conto economico”.*

C.7. *Il D.M. si compone di due soli articoli.*

Il primo si limita a rimandare alle “tabelle di cui agli allegati A, B, C e D” per la compiuta “quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici”, di seguito riproposte relativamente alla sola Regione Toscana.

Anno di riferimento	Fondo Sanitario Nazionale per l'anno di riferimento	Tetto al 4,4%	Spesa per dispositivi medici	Scostamento rilevato	Ripiano a carico fornitori
2015	6.876.120.020	302.549.281	497.564.000	195.014.719	78.005.888
2016	6.957.188.903	306.116.312	506.611.000	200.494.688	90.222.610
2017	7.056.759.967	310.497.439	532.829.000	222.331.561	111.165.781
2018	7.101.762.930	312.477.569	547.999.000	235.521.431	117.760.716

C.8. *Il secondo ha, invece, demandato ad un “successivo accordo [n.d.r. “Su proposta del Ministero della Salute”] in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125”, per la definizione delle “modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici”.*

C.9. *In attuazione di quanto previsto dall'art. 18 del d.l. n. 115/2022 (nonché dell'art. 2 del D.M. 6.7.2022), in data 6.10.2022 (la pubblicazione sulla G.U.R.I. è, di contro, avvenuta in data 26.10.2022) il Ministero della Salute ha emanato apposito Decreto di “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”.*

C.10. *Il decreto, articolato in quattro articoli:*

i) ha posto a carico di ciascuna Regione e di ciascuna Provincia Autonoma l'obbligo di “addebitare” “l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018”. Secondo l'art. 2, comma 2, “Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato [n.d.r., pari, a norma dell'art. 3, alla “somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce BA0210 - Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento]” sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale”;

ii) all'art. 3, comma 3, ha prescritto, in capo “[a]i direttori generali, [a]i commissari straordinari aziendali ovvero [a]i commissari liquidatori” di procedere, “Entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022” (ossia, entro il 14.12.2022), “[al]la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici”. La deliberazione, ex art. 4, comma 1, viene “trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza” che “verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato [...] con quanto contabilizzato nella voce BA0210 - Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento”;

iii) all'art. 4, commi 2 e 3, ha sancito quanto segue: “2. Al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6

luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216. 3. Con il medesimo decreto regionale o provinciale di cui al comma 2, sono individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto di cui al comma 2 sul proprio sito istituzionale regionale o provinciale”.

C.11. *L'adozione del D.M. del 6.10.2022 era stata, peraltro, preceduta da apposita Intesa, raggiunta, in data 14.9.2022, in seno alla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (doc. 3), e dall'”Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018”, raggiunta in data 28.9.2022 dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (doc. 4).*

*

D. Gli atti consequenzialmente assunti dalla Regione Toscana. La comunicazione di avvio del procedimento di “individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015 e degli importi dovuti dalle stesse aziende” del 14.11.2022. Il Decreto del Direttore della “Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale” della Regione Toscana del 14.12.2022, n. 24681.

D.1. *Con nota, rimessa a mezzo PEC in data 14.11.2022 (doc. 5), la Direzione “Sanità, Welfare e Coesione Sociale” della Regione Toscana ha comunicato all'odierna ricorrente:*

i) l'avvio del procedimento avente ad oggetto l'adozione del decreto di definizione degli 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";

ii) l'importo della somma dovuta da Biophysica (pari ad € 17.254,00), calcolata sulla scorta dei "dati acquisiti dalle singole aziende sanitarie e dall'ESTAR, certificati dalle deliberazioni adottate dai Direttori Generali di tali aziende ed enti nell'anno 2019".

D.2. *In data 24.11.2022, Biophysica ha rimesso apposita memoria, ex art. 10, comma 1, lett. b), della Legge 7.8.1990, n. 241 (**doc. 6**), con cui ha diffidato "la Direzione 'Sanità, Welfare e Coesione Sociale' della Regione Toscana a non adottare, entro il prossimo 15.12.2022, il decreto di quantificazione contemplato dal Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022", per le ragioni ivi diffusamente declinate.*

D.3. *Ciononostante, con decreto del 14.12.2022, n. 24681 (**doc. 7**), il predetto Direttore della "Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale" ha approvato gli "elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015".*

Con il decreto, è stato, in particolare, imposto a Biophysica l'obbligo di corrispondere, "entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto", una cifra, come detto, pari ad € 17.186,54 (doc. 7 – pag. 206), dando, nel contempo, "mandato in caso di omesso pagamento delle aziende fornitrici, all'ESTAR, quale ente del Servizio Sanitario competente in materia di approvvigionamento di beni e servizio a favore di tutte le aziende e di tutti gli altri enti del Servizio Sanitario Regionale Toscano, ai sensi dell'art. 101 della legge Regione Toscana n. 40 del 2005 e s.m.i., di effettuare i recuperi degli importi dovuti tramite compensazione, fino a concorrenza di tali importi, ai sensi del comma 9 bis dell'art. 9 ter del d.l. 78/2015".

*

E. Il decreto-legge 11.1.2023, n. 4.

E.1. *La cornice regolamentare di riferimento in tema di c.d. *payback* è stata, tuttavia, da ultimo, incisa a seguito dell'entrata in vigore del decreto-legge 11.1.2023, n. 4 (pubblicato, in pari data, sulla G.U.R.I. n. 8), recante "Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il*

superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici”, che, in ragione “[del]la straordinaria necessità e urgenza di intervenire sulla materia in esame, in considerazione del copioso contenzioso attivato dalle aziende fornitrici di dispositivi medici”, nonché “[del]la straordinarietà del provvedimento di ripiano che individua un ripiano riferito a più annualità”, ha prorogato al 30.4.2023 “il termine per l’assolvimento delle obbligazioni gravanti in capo alle aziende interessate”.

*

Gli atti e i provvedimenti impugnati sono, tuttavia, illegittimi (e gravemente lesivi dei diritti e degli interessi dell’odierna ricorrente) per vizi di illegittimità derivata, per contrarietà alle norme costituzionali e comunitarie, oltre che a quelle della Convenzione Europea dei Diritti dell’Uomo.

*

DIRITTO

I. Illegittimità derivata degli atti e dei provvedimenti impugnati per l’illegittimità costituzionale dell’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6.7.2011, n. 98 (convertito, con modificazioni, in Legge 15.7.2011, n. 111), dell’art. 1, comma 131, lett. b), della Legge 24.12.2012, n. 228, nonché dell’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19.6.2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla Legge 6.8.2015, n. 125).

I.1. *A parere di chi scrive, la vigente disciplina in tema di payback presenta molteplici profili di contrarietà con l’articolato costituzionale.*

I.2. *Gli elementi di frattura con le fondamenta del nostro sistema ordinamentale si appuntano:*

- i) sull’art. 3 della Costituzione (§ I.3. - I.10.);*
- ii) sugli artt. 23 e 53 della Costituzione (§ I.11 - I.19.);*
- iii) sull’art. 42 della Costituzione e, correlativamente, sull’art. 1 del “Protocollo addizionale alla Convenzione Europea per la salvaguardia dei Diritti dell’Uomo e delle libertà fondamentali”, in tema di protezione del diritto di proprietà (§ I.20. - I.25.);*
- iv) sull’art. 117 della Costituzione (§ I.26. - I.28.).*

***I.3.** Nell'esposizione che segue, si principierà, ovviamente, dall'art. 3 della Costituzione.*

Secondo la marmorea giurisprudenza costituzionale, dall'art. 3 Cost. discendono, quali generali canoni del giudizio di costituzionalità:

- i principi di ragionevolezza e di proporzionalità. Secondo la pronuncia del Giudice delle Leggi n. 1130/1988, "il giudizio di ragionevolezza, lungi dal comportare il ricorso a criteri di valutazione assoluti e astrattamente prefissati, si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti";

*- il principio del legittimo affidamento. Secondo le sentenze nn. 390/1995, 416/1999, 446/2002, 282/2005, 11/2007 e 24/2009, il principio del legittimo affidamento sulla certezza giuridica e sulla stabilità delle norme e degli atti amministrativi rappresenta un elemento fondamentale e connaturato allo Stato di diritto, tanto da costituire **un argine alle disposizioni legislative che pregiudichino irrazionalmente e in via retroattiva situazioni sostanziali fondate su leggi anteriori.***

***I.5.** Nel caso che ci occupa, i suddetti canoni sono stati ampiamente vulnerati dalle norme di legge che hanno istituito e successivamente disciplinato il meccanismo del c.d. payback.*

***I.6.** Basti pensare, tanto per cominciare, che il meccanismo del c.d. payback è stato concretamente attuato soltanto a distanza di ben sette anni dalla sua originaria elaborazione legislativa, dovuta, lo si rammenta, all'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011.*

Nel lungo torno di tempo intercorso sino all'adozione dei decreti ministeriali attuativi, le aziende fornitrici dei dispositivi medici si sono, tuttavia, legittimamente aggiudicate le procedure di evidenza pubblica indette dagli Enti del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale, le quali, all'esito di procedimenti amministrativi rigidamente disciplinati dalle norme di contabilità pubblica, avevano unilateralmente predeterminato i propri fabbisogni, salvo poi attivare, in forza delle disposizioni quivi censurate, un meccanismo di rimborso per il superamento del tetto di spesa, che loro stesse avevano esclusivamente concorso a superare.

E' opportuno, difatti, rammentare che la domanda di dispositivi medici ha esclusiva scaturigine nelle decisioni operate dalle Amministrazioni, che, in sede di gara, determinano, in

maniera assolutamente unilaterale, la quantità e la qualità dei dispositivi medici oggetto dell'avviato approvvigionamento.

*Il richiedere alle aziende fornitrici la “restituzione” di una parte del prezzo di aggiudicazione per un surplus di spesa eziologicamente imputabile alle sole Pubbliche Amministrazioni (in assenza, di contro, della benché minima “consapevolezza” da parte delle controparti private, che, nelle more, hanno chiuso i relativi esercizi finanziari e versato, sui corrispettivi introitati dalle Amministrazioni aggiudicatrici, le relative imposte) costituisce, pertanto, un evidente sintomo dell'intrinseca irragionevolezza della disciplina normativa del c.d. *payback*, per la palese violazione perpetrata al legittimo affidamento vantato dai competitors privati sulla legittimità e regolarità contabile delle procedure di evidenza pubblica.*

***I.7.** Non sfuggirà, del resto, che il *payback* dei dispositivi medici si innesta all'interno di un sistema complessivo che, a differenza del c.d. *payback* sotteso al governo della spesa farmaceutica, non si caratterizza per la preventiva fissazione di un tetto di spesa nazionale e/o regionale.*

A fronte di ciò, le imprese del settore non possono, dunque, stimare l'effettiva domanda di dispositivi medici, il valore effettivo della relativa spesa, l'entità dello sfioramento dei tetti regionali e del ripiano eventualmente posto a loro carico. Esse operano, nei fatti, al buio, poiché destinatarie di prelievi coattivi determinati -soltanto ex post- sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili ex ante.

*Ogni player del settore non è, in altri termini, in grado di poter orientare la propria azione imprenditoriale, al fine di ridurre e/o attenuare gli obblighi restitutori che sostanziano il meccanismo del c.d. *payback* in materia. Al fine di ridurre il quantum degli oneri restitutori loro imposte, le imprese non possono, in ipotesi, neppure decidere di interrompere l'erogazione delle forniture loro commissionate, pena, altrimenti, la violazione dell'art. 355 del codice penale, che punisce la “Interruzione di pubbliche forniture”.*

***I.8.** A quanto appena detto, si aggiunge la caratterizzazione retroattiva che ha riguardato la fissazione dei “criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto di dispositivi medici”.*

Questi ultimi (nelle intenzioni del legislatore dell'art. 17, comma 1, lett. "c", del d.l. n. 98/2011, assolutamente imprescindibili ai fini dell'individuazione e della successiva distribuzione tra gli operatori economici degli obblighi restitutori) sono stati, difatti, declinati soltanto nel Novembre 2019 con la sottoscrizione dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018".

Solare è, anche da questo punto di vista, la violazione del principio di tutela del legittimo affidamento, "principio connaturato allo Stato di diritto" (ex multis, sentenze della Corte Costituzionale nn. 241/2019, 73/2017 e n. 160/2013) perché, ogni qual volta si interviene, in senso sfavorevole, sulla disciplina di rapporti vertenti su diritti soggettivi perfetti, la retroattività deve trovare "adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza" e non deve trasmodare "in un regolamento irrazionalmente lesivo del legittimo affidamento dei cittadini" (25.7.2022, sentenza n. 188).

Nulla di tutto ciò è ravvisabile nel caso all'esame, in cui:

- il fabbisogno dei dispositivi medici viene unilateralmente definito (anche in termini di costo di acquisto) dalle strutture sanitarie pubbliche;

- come si dirà amplius infra (al § I.17.), il panorama dei dispositivi medici è contrassegnato da ineliminabile eterogeneità. Se applicato, il meccanismo del c.d. payback farebbe, dunque, sì che un'azienda, per il solo fatto di commercializzare dispositivi, potrebbe essere obbligata a restituire parte del fatturato di un'altra impresa (non concorrente) che commercializza dispositivi e/o apparecchiature del tutto diversi, con materie prime, investimenti e tecnologie non comparabili, sia dal punto di vista economico che regolatorio;

- a differenza del c.d. payback posto a presidio del governo della spesa farmaceutica, l'approvvigionamento dei dispositivi medici non si fonda sulla preventiva predeterminazione dei tetti di spesa complessivi. Questi ultimi sono stati, invece, fissati quando i relativi esercizi finanziari (i.e. 2015, 2016, 2017 e 2018) erano già abbondantemente decorsi, sulla scorta, altresì, di un riferimento (quello compiuto dall'Accordo raggiunto in sede di Conferenza

Permanente in data 7.11.2019 al “Fondo Sanitario Nazionale”) privo di qualsiasi legame con le effettive esigenze del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale.

***I.9.** La solare violazione, ad opera dell’Accordo de quo, dei principi di ragionevolezza e proporzionalità emerge con nitore ancora maggiore se solo si considera che, con l’Accordo del 7.11.2019, la Conferenza Permanente ha inopinatamente individuato i tetti di spesa regionali in misura pari al 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali, senza distinguere tra regione e regione, operando, dunque, una completa sterilizzazione dei diversi contesti regionali (talvolta, tra loro, notevolmente divergenti in ragione della presenza, più o meno diffusa, di operatori privati che operano in regime di accreditamento istituzionale), ma, soprattutto, “a monte, che l’art. 9-ter, comma 1, lett. b), del d.l. n. 78/2015 aveva sancito la necessità di garantire il rispetto dei tetti di spesa regionali in coerenza “con la composizione pubblico-privata dell’offerta”;*

***I.10.** Tutti indici, quelli appena delineati, che depongono per l’illegittimità costituzionale delle norme di legge indicate in rubrica, per la perpetrata violazione all’art. 3 della Costituzione.*

***I.11.** Per quanto, invece, attiene agli artt. 23 e 53 della Costituzione, si consideri quanto segue.*

***I.12.** Per espressa previsione dell’art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. 6.7.2011, n. 98, la fissazione di un “un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard” era (e, tuttora, è) finalizzata al “controllo” ed alla “razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l’acquisto di dispositivi medici”.*

Il “contributo” forzosamente richiesto alle aziende fornitrici del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale può, indi, essere sussunto nell’ambito della previsione di cui all’art. 23 della Costituzione.

Secondo la Corte Costituzionale, difatti:

- “L’art. 23 della Costituzione stabilisce che ‘nessuna prestazione, personale o patrimoniale, può essere imposta se non in base alla legge’. L’oggetto di questa norma costituzionale, che è intesa alla tutela della libertà e della proprietà individuale, è quello di determinare a quali condizioni una prestazione, personale o patrimoniale, può essere legittimamente ‘imposta’ cioè può essere stabilita come obbligatoria a carico di una persona senza

che la volontà di questa vi abbia concorso. Quando si ha una prestazione che sia ‘imposta’ nel senso ora indicato, essa cade nella sfera di applicazione dell’art. 23 della Costituzione. La denominazione della prestazione non è rilevante a tale effetto, poiché il criterio decisivo per ritenere applicabile l’art. 23 della Costituzione è che si tratti di prestazione obbligatoria in quanto istituita da un atto d’autorità” (26.1.1957, sentenza n. 4);

- “la cennata norma costituzionale, prescrivendo che l’imposizione di una prestazione patrimoniale abbia ‘base’ in una legge, non esige che la legge, che conferisce il potere di imporre una prestazione, contenga necessariamente l’indicazione del limite massimo della prestazione imponibile, ma implica che la legge non lasci all’arbitrio dell’ente impositore la determinazione della prestazione. È necessario, cioè, che la legge indichi i criteri idonei a delimitare la discrezionalità dell’ente impositore nell’esercizio del potere attribuitogli” (27.6.1959, sentenza n. 36).

I.13. *Nel caso di specie, il parametro di legittimità costituzionale costituito dall’art. 23 della Carta è stato, tuttavia, manifestamente disatteso sotto tre concorrenti profili.*

I.14. *Il primo (come, in parte, già anticipato supra al § I.7.), discende dalla inammissibile genericità ed indeterminabilità del riferimento compiuto dall’art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011 “al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68”.*

Questi ultimi non appaiono, difatti, realmente idonei ad assicurare una concreta quantificazione e distribuzione degli oneri imposti alle aziende del settore dei dispositivi medici, poiché entrambi non determinati in base a criteri oggettivi e/o storici, bensì di scelte politiche altamente discrezionali.

Il “fabbisogno sanitario nazionale standard” è, difatti, esclusivamente determinato in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall’Italia in sede comunitaria, coerentemente, lo si precisa, con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) erogati in condizioni di efficienza ed appropriatezza.

L’ammontare del Fondo Sanitario Nazionale (così come la successiva sua ripartizione tra le singole Regioni) è, in altri termini, determinato in base a mere scelte di politiche di bilancio,

senza, cioè, tenere in analitica e specifica considerazione le effettive necessità “assistenziali” delle realtà regionali.

I.15. *L’inidoneità del “fabbisogno sanitario nazionale standard” e del “fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68” a fungere da elemento realmente condizionante l’esercizio della discrezionalità amministrativa è, d’altronde, comprovata dallo stesso dato positivo recato dall’art. 9-ter, comma 1, lett. b), del d.l. n. 78/2015, che, per la compiuta definizione del “tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici” (“fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell’offerta”), rinviava ad uno specifico “accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale”.*

In occasione dell’Accordo raggiunto in data 7.11.2019, la Conferenza Permanente avrebbe, dunque, potuto e dovuto operare un’opportuna diversificazione, a livello regionale, dei tetti di spesa per l’acquisto di dispositivi medici.

Il che non è, tuttavia, avvenuto, perché, con l’Accordo de quo, i tetti di spesa regionali sono stati determinati in misura -indistintamente- pari al “4,4, per cento dei fabbisogni sanitari regionali”, senza, cioè, alcuna distinzione tra regione e regione.

Ma ciò è stato possibile perché le norme attributive del potere (indicate in rubrica) non hanno posto adeguati limiti e/o criteri in applicazione dei quali ciò sarebbe dovuto avvenire.

I.16. *Il secondo profilo di criticità scaturisce, invece, dalla presa d’atto per cui i dispositivi medici oggetto di approvvigionamento da parte del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale sono caratterizzati da notevole eterogeneità.*

Le condizioni economiche in base alle quali avviene la fornitura agli Enti del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale dei dispositivi medici sono, difatti, molto diverse tra loro, così come diverso è il livello di concorrenza che caratterizza i differenti settori del mercato.

Molto spesso, peraltro, le procedure di evidenza pubblica bandite dalle Amministrazioni aggiudicatrici non si limitano ad imporne la pura e semplice fornitura, prescrivendo, di contro, agli operatori economici di considerare, nel loro calcolo di convenienza economica, i costi relativi

all'assistenza tecnica, alla manutenzione, al noleggio, al comodato d'uso ed alla fornitura del materiale di consumo.

Il tema non è sfuggito al legislatore dell'art. 1, comma 557, della Legge 30.12.2018, n. 145, che, nel modificare (con disposizione, tuttavia, ratione temporis inapplicabile alle annualità 2015-2018) il comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, ha apertis verbis posto a carico delle imprese fornitrici l'obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”.

Le procedure di gara bandite prima del 2019 (e quelle prorogate oltre il 2019, senza indire una nuova gara), non prevedevano, tuttavia, questa distinzione, così come non prevedevano questa distinzione le gare oggetto delle forniture soggette al meccanismo del c.d. payback quivi impugnato.

Da ciò, l'indubitabile assenza di verificabilità, da parte delle aziende, di tutti i dati di spesa utilizzati per la quantificazione delle richieste di ripiano, nonché, per quanto di maggiore interesse ai presenti fini, l'illegittima parificazione, ai fini dell'imposizione degli obblighi di ripiano di cui si discorre, di situazioni, tra di loro, notevolmente divergenti.

***I.17.** Emblematica della notevole eterogeneità del mondo dei dispositivi medici, è, d'altronde, la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 26.2.2020, n. 5496 (anch'essa, sub **doc. 8**, non invocabile ai fatti di causa, perché applicabili agli anni successivi al 2019), nella misura in cui ha inequivocabilmente attestato che non tutti gli acquisti di dispositivi medici sono rilevanti ai fini dell'applicazione del sistema del c.d. payback, perché “[...] esistono dispositivi medici che possono essere definiti beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto”, sicché -conclude- “in una tale situazione, appare ancor più evidente come la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell'ordine”.*

***I.18.** In ragione dell'assenza di precisi argini frapposti alla discrezionalità delle Amministrazioni in ordine alla fissazione del benchmark di riferimento cui concretamente riferire il quantum delle misure di contenimento della spesa sanitaria regionale posta a carico di ogni singola azienda fornitrice, le norme di legge che complessivamente delineano la disciplina del c.d.*

payback sono, dunque, attinte da palese illegittimità costituzionale per violazione dell'art. 23 Cost.

I.19. Il terzo versante di criticità con il testo costituzionale si appunta, nello specifico, sull'art. 53 Cost., e deriva dal fatto che, per quantificare le richieste di ripiano del superamento dei tetti di spesa regionali, le norme sul c.d. *payback* fanno esplicito riferimento al “fatturato di ciascuna azienda”.

E' noto, di converso, che, per la consolidata giurisprudenza della Corte Costituzionale (cfr. la pronuncia del 12.7.1965, n. 69), il tributo deve essere riferito ad un fatto idoneo ad esprimere una capacità economica attuale ed effettiva del contribuente e che il requisito dell'effettività impone che la capacità contributiva venga determinata **al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente**.

Per risultare pienamente osservante del parametro costituzionale di cui all'art. 53, le norme di cui in oggetto avrebbero, dunque, dovuto evocare il ben distinto concetto di utile, l'unico in grado di distinguere i costi di produzione ed i margini di guadagno netto.

I.20. Il meccanismo del c.d. *payback* conculca, altresì, il diritto di proprietà delineato dall'art. 42 della Costituzione e dall'art. 1 del “Protocollo addizionale alla Convenzione Europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle libertà fondamentali”, quest'ultimo valevole, ex art. 117, comma 1, della Costituzione, quale parametro interposto di legittimità costituzionale.

I.21. Gli importi che le imprese del settore dei dispositivi medici sono, allo stato, tenute a restituire alle Pubbliche Amministrazioni interferiscono, difatti, con il pieno e libero godimento del diritto di proprietà.

Secondo il consolidato insegnamento della Corte Europea dei Diritti Umani (cfr., ex multis, *Bayeler c. Italia*, 5.1.2000), affinché le ingerenze nel libero esercizio del diritto di proprietà possano essere ritenute effettivamente compatibili con la Convenzione, esse debbono:

- avere una base legale;
- perseguire uno scopo legittimo;
- essere proporzionate agli scopi perseguiti.

I.22. La disciplina normativa del c.d. *payback* non appare, di converso, rispettosa né del primo, né del secondo presupposto delineato dalle sedimentazioni giurisprudenziali della CEDU.

I.23. Difetta, anzitutto, di base legale.

Il principio di legalità presuppone, difatti, la sussistenza di norme di diritto interno sufficientemente accessibili, precise e prevedibili nei loro effetti.

Nel caso in esame, invece, il quantum degli obblighi restitutori posti a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici non è, in alcun modo, predeterminabile, stante il fatto che:

- il riferimento compiuto dalla regula iuris di cui all'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011 “al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68” si caratterizza, come già in precedenza anticipato (al § I.14.) per ontologica indeterminabilità, discendendo da decisioni di carattere esclusivamente politico e non, di contro, dall'esame del concreto andamento della spesa storica;

- al momento della partecipazione alle gare, le imprese fornitrici non avevano la benché minima contezza dell'an e del quantum dell'obbligo di ripiano della spesa sanitaria che avrebbero dovuto sopportare, per cause, per di più, del tutto indipendenti dalla loro volontà;

- i tetti di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 sono stati fissati soltanto nel 2019, con effetto, dunque, inammissibilmente retroattivo.

Ne discende il manifesto difetto di prevedibilità della normativa oggetto di censura, a cagione della sua inidoneità a soddisfare il principio di legalità di cui all'art. 1 del “Protocollo addizionale alla Convenzione Europea per la salvaguardia dei Diritti dell’Uomo e delle libertà fondamentali”.

I.24. Difetta, altresì, il terzo presupposto, quello dello scopo legittimo, per la cui effettiva ricorrenza, la giurisprudenza della C.E.D.U. richiede l'attenta disamina di tutti gli elementi rilevanti nello specifico contesto, come, ad esempio, la natura discriminatoria della perdita inferta al diritto, l'assenza di disposizioni di transizione e la buona fede del ricorrente (Bélané Nagy v. Hungary, 13.12.2016).

Il carattere indiscutibilmente discriminatorio del c.d. payback discende, di contro, dal rilievo per cui esso viene autoritativamente imposto:

- a prescindere dal contributo concretamente “offerto” dagli operatori economici al superamento dei tetti di spesa regionali;

- sulla base del mero dato “geografico” dell’approvvigionamento. La fornitura del medesimo dispositivo medico potrà, difatti, assurgere a presupposto degli obblighi di ripiano soltanto laddove esperita in Regioni che abbiano effettivamente superato il tetto di spesa;

- a tutte le imprese fornitrici di dispositivi medici (siano esse multinazionali del settore o micro o piccole imprese), al netto delle loro palesi diversità tipologiche e di impiego, già accennate supra ai § I.8. e I.17..

I.25. Può, dunque, concludersi che, in qualità di forma di interferenza sul diritto di proprietà, al c.d. *payback* si applicano i principi individuati in materia nella giurisprudenza della C.E.D.U., la cui patente violazione determina, tuttavia, l’incostituzionalità della normativa di legge qui censurata e l’illegittimità derivata degli atti che tale normativa abbiano assunto a proprio fondamento.

I.26. Per quanto, da ultimo, attiene all’art. 117, comma 1, della Costituzione, si puntualizza quanto segue.

L’art. 117, comma 1, della Carta Fondamentale prescrive, come noto, che “La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall’ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali”.

In forza di tale previsione, la normativa italiana in tema di c.d. *payback* (e, conseguentemente, gli atti ed i provvedimenti che ad essa stanno dando attuazione) sono illegittimi per contrasto con il diritto eurounitario, segnatamente con i principi di cui alla “Direttiva 2014/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE”.

I.27. Come detto in precedenza, per mezzo dei Decreti Ministeriali del 6.7.2022 e del 6.10.2022, le procedure finalizzate al ripiano degli sforamenti dei tetti di spesa regionali sono state concretamente avviate.

Nelle more, gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale si sono, tuttavia, regolarmente approvvigionati, tramite gare pubbliche, dei dispositivi medici.

Tale stato di fatto, oltre a palesare una manifesta violazione del principio del legittimo affidamento degli operatori economici aggiudicatari, si pone in irrimediabile contrasto con alcune

delle più significative prescrizioni dettate dalla Direttiva n. 2014/24/CE in tema di public procurement.

Si fa, più in particolare, riferimento:

- all'art. 18 (“Le amministrazioni aggiudicatrici trattano gli operatori economici su un piano di parità e in modo non discriminatorio e agiscono in maniera trasparente e proporzionata”);

*- all'art. 69, che, nel delineare la disciplina in tema di “Offerte anormalmente basse”, sancisce il principio della necessaria remuneratività delle offerte. “Costituisce principio giurisprudenziale consolidato in materia quello per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano tali da non poter essere coperti neanche tramite il valore economico dell’utile stimato, è evidente che l’offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile” (cfr., ex multis, Consiglio di Stato, Sez. V, 27.11.2019, n. 8110; Sez. IV, 26.2.2015, n. 963; Sez. III, 11.4.2012, n. 2073). L’impatto del c.d. *payback* (di entità assolutamente ignota all’atto della formulazione delle offerte in sede di gara e, dunque, non computabile nell’ambito del presupposto giudizio di convenienza e di remuneratività economica che governa indefettibilmente le scelte di ogni attore imprenditoriale) è tale, di contro, da pregiudicare fortemente il margine di guadagno per le imprese del settore;*

- all'art. 72, che, in tema di “Modifica di contratti durante il periodo di validità”, sancisce che le uniche modifiche, legittimamente apportabili “senza una nuova procedura d’appalto”, devono essere “previste nei documenti di gara iniziali in clausole chiare, precise e inequivocabili, che possono comprendere clausole di revisione dei prezzi, o opzioni” e non possono avere “l’effetto di alterare la natura generale del contratto o dell’accordo quadro”. Secondo il “Considerando” n. 107, infatti, “La nuova procedura d’appalto è necessaria quando sono apportate modifiche sostanziali al contratto iniziale, in particolare all’ambito di applicazione e al contenuto dei diritti e degli obblighi reciproci delle parti, inclusa la distribuzione dei diritti di proprietà intellettuale. Tali modifiche dimostrano l’intenzione delle parti di rinegoziare elementi essenziali o condizioni del contratto in questione. Ciò si verifica in particolare quando le condizioni modificate avrebbero

inciso sul risultato della procedura di base nel caso in cui fossero già state parte della procedura iniziale”. Nell’operare come “recupero” a posteriori di somme già corrisposte agli operatori economici (a titolo di corrispettivo per prestazioni contrattualmente convenute), il meccanismo del c.d. payback va, invece, ad incidere imprevedibilmente e fortemente sull’equilibrio del sinallagma contrattuale, per ragioni -lo si ribadisce nuovamente- esclusivamente imputabili alle Pubbliche Amministrazioni.

***I.28.** Tutti i principi dianzi evocati vengono, pertanto, negativamente incisi dalla disciplina normativa in rassegna.*

Anche, da tale non conformità con l’ordinamento eurounitario, discende la necessità di rimettere gli atti alla Corte Costituzionale, al fine di verificare la reale conformità della disciplina del c.d. payback con la norma di cui all’art. 117, comma 1, della Costituzione.

*

P.Q.M.

Biophysica S.r.l., ut supra rappresentata, difesa e domiciliata, insiste affinché, in accoglimento del presente ricorso straordinario proposto ex art. 8 e ss. del d.P.R. 24.11.1971, n. 1199, l’Ecc.mo Presidente della Repubblica voglia:

- previa sospensione del presente procedimento, rimettere gli atti alla Corte Costituzionale, affinché questa dichiari l’illegittimità costituzionale dell’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6.7.2011, n. 98 (convertito, con modificazioni, in Legge 15.7.2011, n. 111), dell’art. 1, comma 131, lett. b), della Legge 24.12.2012, n. 228, nonché dell’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19.6.2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla Legge 6.8.2015, n. 125) per violazione degli artt. 3, 23, 42, 53 e 117, comma 1 (in relazione all’art. 1 del “Protocollo addizionale alla Convenzione Europea per la salvaguardia dei Diritti dell’Uomo e delle libertà fondamentali” ed agli artt. 18, 69 e 72 della “Direttiva 2014/ 24/ CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/ 18/ CE”), della Costituzione per le ragioni meglio descritte nel corpo del ricorso;

- nel merito, annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati.

Con vittoria di spese e competenze di causa, da distrarsi in favore del sottoscritto procuratore e difensore che se ne dichiara antistatario.

A tenore dell'articolo 13, comma 6-bis, lett. e), del D.P.R. 30.5.2002, n. 115, e successive modificazioni ed integrazioni, si dichiara che per il presente ricorso è dovuto il contributo unificato nella misura di € 650,00.

Si producono i seguenti documenti:

1. “Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente la manovra sul settore sanitario”, stipulata in data 2.7.2015 dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano;

2. “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018” (di cui al Repertorio Atti del 7.11.2019, n. 181/CSR) della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano;

3. Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14.9.2022;

4. “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetto dispositivi medici 2015-2018” della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022;

5. Nota della Direzione “Sanità, Welfare e Coesione Sociale” della Regione Toscana del 14.11.2022;

6. Memoria ex art. 10, comma 1, lett. b), della Legge 7.8.1990, n. 241, di Biophysica S.r.l. del 24.11.2022;

7. Decreto del Direttore della “Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale” della Regione Toscana del 14.12.2022, n. 24681;

8. Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 26.2.2020, n. 5496.

Pescara, lì 12.1.2023

Avv. Tommaso Marchese

RF/rf”

*

P.Q.M.

Si chiede che l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito, in accoglimento del presente ricorso, voglia annullare i provvedimenti gravati, dando al riguardo ogni altra e conseguenziale statuizione.

Con riserva di richiedere il risarcimento del danno ingiusto, in virtù dell'articolo 30 del decreto legislativo 2.7.2010, n. 104 e successive modificazioni ed integrazioni.

Con vittoria di spese e competenze di causa, oltre al rimborso forfettario nella misura ordinaria e agli ulteriori accessori di legge, da distrarsi in favore del sottoscritto procuratore e difensore, che se ne dichiara antistatario ai sensi degli artt. 26 c.p.a. e 93 c.p.c..

Si deposita, nei termini, fascicolo con atti e documenti come da separato indice.

Pescara, 16 febbraio 2023

Avv. Tommaso Marchese

RF/rf