

AVV. MARCO STANO
Via Carlo Botta, 2 – 50136 Firenze
Tel. 055-55.35.166 Fax 055-57.82.30
mstano@hltlaw.it
marco.stano@firenze.pecavvocati.it

Spett.le MINISTERO DELLA SALUTE

In persona del Ministro p.t.

A mezzo pec: atti.giudiziari@postacert.sanita.it

Spett.le MEF – Ministero dell'Economia e Finanza

In persona del Ministro p.t.

A mezzo pec: attigiudiziari.mef@pec.mef.gov.it

Spett. Regione Toscana

in persona del legale rappresentante *pro tempore*

A mezzo PEC: regionetoscana@postacert.toscana.it

**AVVISO DI NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI
MEDIANTE PUBBLICAZIONE SUI SITI WEB DELLE
AMMINISTRAZIONI INTERESSATE in esecuzione
dell'ordinanza presidenziale del TAR Lazio, Sez. III-Q, n.
4653/2023 pubblicata in data 27.06.2023.**

A. Autorità giudiziaria innanzi alla quale si procede:

TAR LAZIO – ROMA, Sezione Terza *Quater*.

B. Numero di registro Generale del Ricorso:

R.G. n. 6157/2023.

C. Nominativo di parte ricorrente:

Società **CD MEDICA DI DELLA LUNA PAOLO & C. snc** (c.f. p.iva 05595250480), in persona del legale rappresentante *pro tempore* sig. Paolo Della Luna, con sede in Firenze (FI) Viale Augusto Righi n. 9, con l'Avv. Marco Stano (STNMRC85A25D612H) del Foro di Firenze ed elettivamente

domiciliata presso il suo studio professionale in Firenze, via Carlo Botta n. 2 e con domicilio digitale come da PEC risultante da Registro di Giustizia (marco.stano@firenze.pecavvocati.it)

D. Amministrazioni intime:

- **REGIONE TOSCANA** (c.f. 01386030488), in personale del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palazzo Strozzi Sacratì – Piazza Duomo, 10 - 50122 – Firenze;
- **Ministero della Salute** (c.f. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in (00144) Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5;
- **MEF - Ministero dell'Economia e delle Finanze** (c.f. 80415740580) in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in (00187), via XX Settembre, 97.

E. Testo integrale del Ricorso:

“ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER

IL LAZIO ROMA

Atto di costituzione

a seguito di istanza di trasposizione del ricorso straordinario

in sede giurisdizionale

(art. 10 del D.P.R. n. 1199/1971 e art. 48 del D.Lgs. n. 104/2010

Nell'interesse della società **CD MEDICA DI DELLA LUNA PAOLO & C. snc** (c.f. p.iva 05595250480), in persona del legale rappresentante *pro tempore* sig. Paolo Della Luna, con sede in Firenze (FI) Viale Augusto Righi n. 9, rappresentata e difesa per mandato allegato al ricorso straordinario dall'Avv. Marco Stano (C.F. STNMRC85A25D612H) del Foro di Firenze,

elettivamente domiciliata presso lo studio di quest'ultimo in Firenze, via Carlo Botta n. 2 nonché presso l'indirizzo PEC risultante da Registro di Giustizia: marco.stano@firenze.pecavvocati.it, con dichiarazione di voler ricevere le comunicazioni e notificazioni al seguente indirizzo PEC: marco.stano@firenze.pecavvocati.it ovvero al n. fax 055.578230

- *ricorrente* -

contro

REGIONE TOSCANA (c.f. 01386030488), in personale del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palazzo Strozzi Sacratì – Piazza Duomo, 10 - 50122 - Firenze (PEC risultante dal Pubblico Registro PPAA: regionetoscana@postacert.toscana.it);

Ministero della Salute (c.f. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in (00144) Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (PEC risultante dal Pubblico Registro PPAA: atti.giudiziari@postacert.sanita.it) e

MEF - Ministero dell'Economia e delle Finanze (c.f. 80415740580) in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in (00187), via XX Settembre, 97 (PEC risultante dal Pubblico Registro PPAA: attigiudiziari.mef@pec.mef.gov.it) entrambi assistiti *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato (c.f. 80224030587) con sede in Roma (RM) Via dei Portoghesi, 12 (PEC risultante dal Pubblico Registro REGINDE: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it)

- *resistenti* -

e nei confronti di

ESTAR - Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale (c.f. 06485540485), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via San Salvi 12, palazzina 14 - Firenze (FI) (PEC risultante dal Pubblico Registro IndicePA, in quanto non presente nel Registro PPAA: estar@postacert.toscana.it)

- controinteressata -

per l'annullamento

- **del Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022 della REGIONE TOSCANA - Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale** avente ad oggetto *“Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis, del DL 78/2015”*, pubblicato in pari data nella Banca dati degli atti amministrativi della Giunta Regionale e notificato a mezzo PEC in data 20.12.2022 **(docc. 1 - 7)**;
- **del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022** 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”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022 **(doc. 8)**;
- **del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze 6 luglio 2022** recante *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*, pubblicato sulla Gazzetta

Ufficiale - Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022 **(doc. 9)**;

- di qualsiasi altro atto presupposto richiamato nei predetti atti o comunque presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche se non conosciuti, ivi inclusi:

- l'intesa sancita dalla Conferenza Stato – Regioni – Repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 recante *“Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.1.42, 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 I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018”*;
- l'accordo della Conferenza Stato – Regioni Repertorio atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 recante *“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”*;
- la Circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, recante *“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78”*.

PREMESSO CHE

1. Con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ritualmente notificato alla REGIONE TOSCANA, al Ministero della Salute, al MEF - Ministero dell'Economia e delle Finanze e ad ESTAR - Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale in data 13.01.2023 (docc. da 13 a 18) e presentato in pari data, unitamente alla documentazione a supporto (docc. da 19 a 23), la società CD MEDICA DI DELLA LUNA PAOLO & C. snc ha chiesto l'annullamento degli atti indicati in epigrafe; il ricorso viene di seguito integralmente trascritto:

“Ecc.mo PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

RICORSO STRAORDINARIO ex art. 8 DPR 1199/1971

Nell'interesse della società **CD MEDICA DI DELLA LUNA PAOLO & C. snc** (c.f. p.iva 05595250480), in persona del legale rappresentante *pro tempore* sig. Paolo Della Luna, con sede in Firenze (FI) Viale Augusto Righi n. 9, rappresentata e difesa per mandato allegato al presente atto dall'Avv. Marco Stano (C.F. STNMRC85A25D612H) del Foro di Firenze, elettivamente domiciliata presso lo studio di quest'ultimo in Firenze, via Carlo Botta n. 2 nonché presso l'indirizzo PEC risultante da Registro di Giustizia: marco.stano@firenze.pecavvocati.it, con dichiarazione di voler ricevere le comunicazioni e notificazioni al seguente indirizzo PEC: marco.stano@firenze.pecavvocati.it ovvero al n. fax 055.578230

- *ricorrente* -

contro

REGIONE TOSCANA (c.f. 01386030488), in personale del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palazzo Strozzi Sacratì – Piazza Duomo, 10 - 50122 - Firenze (PEC risultante dal Pubblico Registro PPAA: regionetoscana@postacert.toscana.it);

Ministero della Salute (c.f. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in (00144) Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (PEC risultante dal Pubblico Registro PPAA: atti.giudiziari@postacert.sanita.it) e

MEF - Ministero dell'Economia e delle Finanze (c.f. 80415740580) in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in (00187), via XX Settembre, 97 (PEC risultante dal Pubblico Registro PPAA: attigiudiziari.mef@pec.mef.gov.it) entrambi assistiti *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato (c.f. 80224030587) con sede in Roma (RM) Via dei Portoghesi, 12 (PEC risultante dal Pubblico Registro REGINDE: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it)

- *resistenti* -

e nei confronti di

ESTAR - Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale (c.f. 06485540485), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via San Salvi 12, palazzina 14 - Firenze (FI) (PEC risultante dal Pubblico Registro IndicePA, in quanto non presente nel Registro PPAA: estar@postacert.toscana.it)

- *controinteressata* -

per l'annullamento

- del Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022 della REGIONE TOSCANA - Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale avente ad oggetto *“Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis, del DL 78/2015”*, pubblicato in pari data nella Banca dati degli atti amministrativi della Giunta Regionale e notificato a mezzo PEC in data 20.12.2022 (docc. 1 - 7);

- del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 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”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022 (doc. 8);

- del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze 6 luglio 2022 recante *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022 (doc. 9);

- di qualsiasi altro atto presupposto richiamato nei predetti atti o comunque presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche se non conosciuti, ivi inclusi:

- l'intesa sancita dalla Conferenza Stato – Regioni – Repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 recante *“Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.1.42, 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”;

- *l'accordo della Conferenza Stato – Regioni Repertorio atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 recante “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”;*
- *la Circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78”.*

PREMESSA IN FATTO

A. La società CD Medica è una società che si occupa, dal 2006, della commercializzazione e assistenza post vendita di dispositivi biomedicali, che negli ultimi anni si è aggiudicata la fornitura di dispositivi medici in favore di aziende ospedaliere e A.S.L. principalmente nel territorio toscano.

B. In materia di acquisto di dispositivi medici, l'*iter* che ha condotto all'introduzione del meccanismo del *payback* ha avuto avvio con l'art. 17 c. 1

lett. c) D.L. 98/2011 che ha previsto che *“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”*.

C. Il tetto di spesa nazionale, inizialmente individuato in misura pari al 5,2% del Fondo sanitario ordinario, poi ridotto al 4,9%, è attualmente fissato al 4,4%; quelli regionali, invece, che avrebbero dovuto essere adottati entro il 15 settembre 2015 ed essere aggiornati con cadenza biennale come disposto dall'art. 9 *ter* c. 1 lett. b) D.L. 78/2015, sono stati definiti in via retroattiva (per gli anni dal 2015 al 2019 compresi) solo alla fine del 2019 mediante accordi in sede di Conferenza Stato – Regioni.

D. Il medesimo art. 9 *ter* del D.L. n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125 - al nono comma - ha previsto, in un'ottica di razionalizzazione della spesa pubblica, l'obbligo delle aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripianamento dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa regionale per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

E. Si sono poi succedute le leggi finanziarie relative alle suddette annualità, che hanno rideterminato il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato ed effettuato una stretta sui *deficit* delle aziende ospedaliere.

F. Sino ad oggi tuttavia nessuno si era attivato per accertare l'eventuale sforamento del tetto di spesa (o meglio, tetti di spesa); solamente con D.M. del 06 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15/09/2022, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha certificato e quantificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

G. Il medesimo decreto, all'art. 2, ha demandato ad un successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, la definizione delle modalità procedurali attraverso le quali si dovrà procedere al ripiano.

H. L'art. 18 del D.L. 09.08.2022 n. 115 (c.d. Decreto "Aiuti bis"), convertito con modificazioni dalla L. n. 142/2022 e recante *"Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici (...)"* ha poi inserito il comma 9-bis all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, che prevede che *"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”.

I. D'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in data 06.10.2022, il

Ministero della Salute ha emanato il decreto *“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”*, il cui art. 2 prevede che *“Ciascuna regione e provincia autonoma pone 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. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici 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 relativo Servizio sanitario regionale o provinciale”*

La somma dovuta in caso di superamento del tetto di spesa regionale dovrà essere calcolata 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.

L. Con la comunicazione ex artt. 7 e 8 LPA del 14.11.2022 la REGIONE TOSCANA - Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale ha dato avvio al procedimento volto alla quantificazione – per singola azienda fornitrice di dispositivi medici - del ripiano con il sistema del *payback* per le annualità

individuare dall'art. 9 *ter*, c. 9 *bis*, del D.L. 78/2015 ss.mm.ii., indicando la somma dovuta a ripiano dalla CD Medica in euro 7.024,00 **(doc. 10)**

M. Con nota prot. AOOGR_0445850 del 18.11.2022 la suddetta comunicazione è stata poi integrata mediante il rinvio ad una pagina informativa pubblicata sul sito istituzionale della Regione Toscana (<https://www.regione.toscana.it/-/pay-back-sui-dispositivi-medici>) indicante: - le modalità per presentare osservazioni; - il “quadro normativo”; - la definizione di “dispositivi medici”; - una nota esplicativa sulle modalità prescelte dalla Regione Toscana per il calcolo della quota di payback imposta a carico di ciascuna azienda; - le deliberazioni dei Direttori Generali di ESTAR e delle aziende sanitarie toscane dell'anno 2019 che certificherebbero il costo sostenuto per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 compresi **(doc. 11)**.

N. Con memoria ex art. 10 LPA trasmessa a mezzo PEC dallo scrivente procuratore in data 27.11.2022 l'odierna ricorrente ha presentato osservazioni difensive e richiesto all'Ente di disapplicare l'art. 9 *ter* c. 9 *bis* D.L. 78/2015, in quanto norma contraria al diritto europeo, e di disporre l'archiviazione del procedimento ovvero, in subordine, interrompere il procedimento amministrativo nelle more della definizione (quanto meno della fase cautelare) dei ricorsi pendenti dinanzi al TAR Lazio – Roma avverso i DD.MM. 06.07.2022 e 06.10.2022; – garantire l'ostensione e l'estrazione di copia dei documenti analiticamente indicati e posti a supporto dell'avviato procedimento **(doc. 12)**.

O. Con Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022 della REGIONE TOSCANA - Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale avente ad oggetto *“Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis, del DL 78/2015”*, pubblicato in pari data nella Banca dati degli atti amministrativi della Giunta Regionale e notificato a mezzo PEC in data 20.12.2022, la regione ha richiesto alla società CD Medica il pagamento, entro 30 giorni decorrenti dal 14 dicembre, il pagamento della somma di euro 6.998,97.

P. Il presente ricorso è pertanto proposto avverso il suddetto provvedimento regionale ed i decreti ministeriali in epigrafe indicati, sussistendo tra gli stessi una connessione procedimentale e funzionale che ne legittima l'impugnazione cumulativa.

DIRITTO.

I. Illegittimità diretta dei decreti ministeriali e del decreto regionale.

Violazione e/o falsa applicazione di legge: art. 1, cc. 586 e 587 L. 23.12.2014 n. 190; art. 1, cc. 548-552, L. 28.12.2015 n. 208; art. 1, cc. 390 e 392 L. 11.12.2016 n. 232; artt. 1, 3 e 22 ss. L. 07.08.1990 n. 241; art. 10, c. 1, Legge 27.07.2000 n. 212; art. 11 delle Disposizioni sulla legge in generale e del principio generale di irretroattività delle norme e dei provvedimenti amministrativi - Violazione del principio di remuneratività degli appalti pubblici - Eccesso di potere per illogicità, sviamento, travisamento, disparità

di trattamento, ingiustizia manifesta, irragionevolezza, contraddittorietà, incongruità.

Il Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 adotta le Linee Guida cui le Regioni e le Province dovranno uniformarsi nel richiedere alle società produttrici/distributrici di dispositivi medici il rimborso *pro quota* per il ripiano del superamento del tetto previsto per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze 6 luglio 2022.

Tali decreti e il provvedimento regionale attuativo fatto oggetto di gravame si palesano illegittimi.

I.1. Primariamente si rileva come essi si pongono in contrasto con il vigente quadro normativo in materia di spesa pubblica per i dispositivi medici.

Ed infatti, rimaste inattuate e "dimenticate" per lungo tempo (oltre sette anni) le disposizioni introdotte nell'anno 2015 sul *payback*, il legislatore stesso ha inteso regolamentare il fabbisogno sanitario nazionale negli acquisti di dispositivi medici e per il risanamento del deficit del SSN e delle aziende ospedaliere attraverso le norme in epigrafe indicate delle leggi finanziarie per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, abbandonando il percorso che intendeva far gravare ogni conseguenza sulle aziende private per privilegiare – invece – una disciplina incentrata sulla razionalizzare dell'uso dei dispositivi medici mediante la definizione preventiva delle priorità ai fini assistenziali e dei requisiti indispensabili, da un lato, per l'acquisizione dei dispositivi medici e,

dall'altro, per l'individuazione dei prezzi di riferimento da utilizzare ai fini della predisposizione dei capitolati di gara.

Il Ministero, o meglio i Ministeri, non possono pertanto oggi introdurre (né dare attuazione) ad un meccanismo, come quello di cui si discute, totalmente scollato e contrastante con il contesto normativo ormai consolidato.

I.2. Il rimborso richiesto alla società ricorrente (ed alle altre aziende fornitrici) non può peraltro qualificarsi come “sconto” o “rideterminazione” del prezzo contrattualmente pattuito non essendo limitato ad una quota dell'imponibile, bensì esteso (al lordo) dell'IVA, che è già stata versata al pari delle altre tasse dovute in ragione della vendita dei dispositivi medici.

Trattasi piuttosto di prestazione patrimoniale imposta in deroga alle pattuizioni contrattuali e/o in aggiunta al prelievo attuato tramite le imposte, in spregio al dettato dell'art. 53 Cost. in materia tributaria, oltre che una violazione del principio - sancito dall'art. 1 L. 241/1990 e dall'art. 10 c. 1, L. 212/2000 (con specifico riferimento alla materia tributaria) – di collaborazione e buona fede che deve improntare i rapporti tra privato (e contribuente) e Pubblica Amministrazione.

Con l'ulteriore considerazione che le pattuizioni contrattuali relative alle forniture di dispositivi medici sono frutto delle determinazioni delle aziende ospedaliere regionali che oggi vorrebbero stravolgerle in via retroattiva ma che hanno esse stesse a suo tempo provveduto ad acquistarli, previa individuazione dei propri fabbisogni nonché (e soprattutto) fissazione dei prezzi a base degli affidamenti.

Ne discende altresì la violazione, retroattiva, del principio di remuneratività degli appalti pubblici, come quelli di cui trattasi, atteso che gli affidamenti riferiti al quadriennio 2015 - 2018 si rivelano, *ex post*, gravemente antieconomici.

Non solo.

I.3. Il meccanismo configurato dai decreti ministeriale inibisce totalmente la verificabilità dei dati utilizzati dalle Regioni e Province ai fini della quantificazione delle richieste di ripiano in quanto:

- il contenuto del DM 6 luglio 2022, avente ad oggetto la certificazione dello sforamento dei tetti di spesa, indica un dato “macro” ed “aggregato” e si rivela pertanto del tutto inattendibile e non verificabile, non essendo in alcun modo possibile controllare la correttezza dei calcoli e dei ragionamenti logico-giuridici che hanno condotto a certificare lo sforamento dei tetti di spesa ed il loro ammontare;
- la quantificazione operata dal Ministero della salute con il suddetto DM così come le successive Linee Guida non precisano né tengono conto della diversità dei prodotti forniti, così come non sono tenuti in considerazione i beni a durata pluriennale, i servizi associati alla fornitura dei dispositivi medici che includono la formazione del personale, la manutenzione, l’assistenza tecnica, nonché infine il noleggio di attrezzature e la fornitura di attrezzature con formule ad *es. pay per use*; peraltro l’errore compiuto nei calcoli riguardanti i

prodotti venduti da un'impresa si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse;

- né vengono fornite indicazioni relativamente alle modalità di calcolo della quota di *payback* imposta a carico di ciascuna azienda e, in particolare, alle modalità di scorporo del costo del servizio - pacificamente escluso da qualsiasi obbligo di ripiano - per gli anni dal 2015 al 2018, atteso che l'obbligo di indicazione separata negli ordini e nelle fatture del costo del bene e di quello del servizio è stato introdotto solo con la Legge di Bilancio 2019.

I.4. A tale carenza, peraltro, non ha inteso sopperire neppure la Regione Toscana che, nell'emanare il decreto impugnato, ha espressamente indicato di non aver considerato le osservazioni difensive *ex art. 10 LPA* presentate, eludendo altresì l'obbligo di ostensione della documentazione richiesta in violazione degli artt. 22 ss. LPA.

In particolare non è stata offerto alcun riscontro in merito:

- ai tempi e modi con cui si sia pervenuti allo sforamento dei tetti di spesa regionali;
- a quali tipologie di dispositivi medici siano state ricomprese nel calcolo, operando la nota integrativa del 18.11.2022 unicamente un generico rinvio a tre Direttive comunitarie sui dispositivi medici (90/385/CEE; 93/42/CEE; 98/79/CEE) già abrogate a far data dal 26

maggio 2021 e dunque non utilizzabili per dar corso al procedimento amministrativo di cui trattatasi, pena la violazione del principio generale *tempus regit actum*;

- all'avvenuto scorporo (o meno) dalla spesa sostenuta del costo dei servizi connessi alla fornitura, non rinvenendosi alcuna indicazione a riguardo nella “*nota esplicativa sulle modalità prescelte dalla Regione Toscana per il calcolo della quota di payback imposta a carico di ciascuna azienda*” pubblicata sul sito della Regione.

Tutt'oggi, dunque, la CD Medica non è in grado di conoscere con pienezza i dati utilizzati né di verificarne la correttezza; addirittura l'importo richiesto diverge, seppur di poco, rispetto a quello inizialmente prospettato con la comunicazione di avvio del procedimento senza che ne sia chiaro il motivo.

II. Illegittimità derivata dei decreti ministeriali e del provvedimento regionale per illegittimità costituzionale dell'art. 18 c. 1 del D.L. 09.08.2022 n. 115, convertito con modificazioni dalla L. n. 142/2022, che ha inserito il comma 9 bis all'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015.

Violazione degli artt. 2, 3, 41, 42, 53, 97 e 117 della Costituzione.

Qualora si dovessero ritenere i provvedimenti impugnati come fedelmente e meramente attuativi della vigente normativa, non potrà che esser sollevata la questione di legittimità costituzionale del meccanismo del *pay back* delineato dall'art. 9 *ter* commi 9 e 9 *bis* del D.L. n. 78/2015 con riferimento agli artt. 2, 3, 41, 42, 53, 97 e 117 della Costituzione.

Ed infatti, atteso che la legittimazione del Consiglio di Stato a sollevare questioni di legittimità costituzionale in sede di parere sul ricorso straordinario al Presidente della Repubblica è espressamente riconosciuta dall'art. 13 c. 1 DPR 1199/1971, la questione è qui:

- dirimente, in quanto la declaratoria di incostituzionalità travolgerebbe gli atti impugnati che ne danno attuazione;
- non manifestamente infondata, per le considerazioni che seguono.

II.1. L'art. 9 *ter* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, dispone che gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso.

Il comma 8 dell'art. 9 *ter* prevede poi che il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici 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 (entro il 31 luglio 2020 per l'anno 2019 entro il 30 aprile dell'anno successivo dal 2020 in poi) sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento; ai sensi del successivo comma 9 l'eventuale superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende fornitrici.

Come detto, l'art. 18 del decreto legge n. 115 del **9 agosto 2022** ha inserito il comma 9 *bis*, che dispone l'adozione da parte delle regioni e delle province autonome di un proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, che definisca l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano del superamento del tetto di spesa regionale per ciascuno degli anni **2015, 2016, 2017 e 2018**, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. I rimborsi dovranno, poi, avvenire nei successivi 30 giorni da parte delle società.

II.1. Il meccanismo sopra indicato viola primariamente il principio del legittimo affidamento, che – pur avendo *“una sicura origine civilistica, costituendo proiezione o estensione del concetto di buona fede in senso oggettivo (o correttezza) (...) - opera al di là dei confini del diritto privato e trae comunque linfa dal dovere di solidarietà di cui all’art. 2 Cost. (alla luce del quale l’esercizio di un diritto non potrebbe mai tradursi in un sacrificio eccessivo di un interesse altrui)* (TAR Lazio - Roma Sezione III quater n. 7207/2021)

L'accelerazione del meccanismo del *payback* arriva infatti dopo che per sette anni essa era rimasta inattuata e la società CD Medica non poteva che ritenere – al pari delle altre aziende fornitrici – ormai consolidata la situazione relativa alle annualità di cui trattasi, non essendo pervenuta alcuna notizia in merito a sforamenti dei tetti di spesa (che la norma qualifica espressamente come

meramente eventuali e da accertarsi con cadenza annuale) né tanto meno richieste di concorrere al ripiano degli stessi.

L'odierna ricorrente ha dunque maturato un legittimo affidamento al mantenimento di tale posizione giuridica, in quanto ottenuta in conseguenza dell'esercizio del potere amministrativo che non poteva che essere percepito come legittimo e corretto.

Si configura infatti un legittimo affidamento incolpevole del privato, quando la situazione giuridica di vantaggio non sia il risultato di comportamenti fraudolenti e artificiosi, contrari a buona fede, dello stesso e si sia consolidata nel tempo; come chiarito dal Consiglio di Stato infatti *“nel rispetto dei principi fondamentali fissati dall’art. 97 della Costituzione, l’amministrazione è tenuta ad improntare la sua azione non solo agli specifici principi di legalità, imparzialità e buon andamento, ma anche al principio generale di comportamento secondo buona fede, cui corrisponde (...) l’onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento che abbia ingenerato nel cittadino incolpevole un legittimo affidamento”* (Cons. di Stato sez. IV 3536/2008).

E nel caso in esame ricorrono entrambi i suddetti presupposti, atteso che:

- da un lato, la situazione giuridica di vantaggio non è il risultato di comportamenti fraudolenti, artificiosi, contrari a buona fede, del privato stesso bensì si è consolidata in un contratto a seguito della legittima aggiudicazione della fornitura;

- dall'altro, è decorso considerevole lasso di tempo (dai 7 ai 4 anni) dall'aggiudicazione all'adozione del decreto legge n. 115/2022.

Ne discende la lesione dell'affidamento delle società operanti nel settore dei dispositivi medici, come la società ricorrente, conseguente non solo alla perdita dei benefici conseguiti ma perché l'azione amministrativa, che credeva incolpevolmente legittima, si è rilevata illegittima.

Sul punto la Corte Costituzionale ha statuito che *“al legislatore non è preclusa la possibilità di emanare norme retroattive, sia innovative che di interpretazione autentica, purché tale scelta normativa sia giustificata sul piano della ragionevolezza, attraverso un puntuale bilanciamento tra le ragioni che ne hanno motivato la previsione e i valori, costituzionalmente tutelati, potenzialmente lesi dall'efficacia a ritroso della norma adottata. Tra tali valori – costituenti limiti generali all'efficacia retroattiva delle leggi – sono ricompresi il principio generale di ragionevolezza, che si riflette nel divieto di introdurre ingiustificate disparità di trattamento; la tutela dell'affidamento legittimamente sorto nei soggetti, quale principio connaturato allo Stato di diritto; la coerenza e la certezza dell'ordinamento giuridico e il rispetto delle funzioni costituzionalmente riservate al potere giudiziario”* (Corte Costituzionale, 12.04.2017, n. 73).

Si richiama a riguardo altresì la costante giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea, la quale ha annullato per la violazione del legittimo affidamento e della certezza del diritto i regolamenti comunitari che, producendo effetti retroattivi, non consentivano agli interessati, per la loro

immediata efficacia alla data di pubblicazione, di prendere le opportune scelte organizzative per adeguarsi tempestivamente, considerando, inoltre, che quelle dell'anno di riferimento erano già state realizzate, tenendo conto dell'affidamento nella previgente normativa (Sentenza C-368/89 Crispoltoni; Corte di giustizia delle Comunità europee, 15 luglio 2004, causa C459/02; 14 febbraio 1990, causa C350/88; C- 15/85 Consorzio cooperative d'Abruzzo; causa C- 3 maggio 1978, causa 112/77).

II.2. La normativa in esame si pone poi in contrasto anche con il principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost., sia sotto il profilo della “proporzionalità” che sotto quello della “ragionevolezza”.

Ed infatti si rileva che, ancor prima dell'importo che verrà richiesto a ripiano dello sforamento, è già il tetto di spesa che risulta del tutto imprevedibile e non determinabile dalle aziende, poiché:

- a differenza del *payback* farmaceutico, non viene attribuito alla singola azienda un budget di spesa per l'acquisto dei prodotti commercializzati su cui viene parametrata la quota da porre in capo alla medesima spesa, bensì il meccanismo del *payback* scatta con il mero superamento del tetto di spesa in ciascuna Regione in cui un'azienda si trova ad operare;
- il fabbisogno dei dispositivi medici viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, senza che le aziende private possano in alcun modo conoscere che si tratti di affidamento “extra budget” o meno;

- le aziende stesse sono ugualmente chiamate a coprire l'intero sforamento del tetto di spesa regionale unicamente in ragione del rispettivo fatturato, senza alcuna considerazione della differenza tra le diverse tipologie di "dispositivi medici" (si pensi alla profonda differenza che intercorre tra le apparecchiature tecnologiche che si prestano ad un uso pluriennale e, dunque, ad un ammortamento pluriennale e i *medical device* consumabili che rientrano invece nei capitoli di spesa corrente/operativa)

Ne consegue dunque la violazione del principio di proporzionalità e di quello di ragionevolezza ai quali ogni disposizione di legge deve risultare conforme, in quanto protetti dall'articolo 3 della Costituzione. Ed infatti, come costantemente affermato dalla Corte Costituzionale, *"il giudizio di ragionevolezza [...] 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"* (Corte cost. 22 dicembre 1988, n. 1129); altresì *"il principio di proporzionalità è alla base della razionalità che domina il principio d'eguaglianza"* (Corte cost. 2 febbraio 1990, n. 40).

II.3. Alla luce delle considerazioni di cui sopra, appare altresì evidente la lesione dei principi di cui agli artt. 41 e 42 della Costituzione, ossia di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende e di tutela della proprietà privata.

Se è vero infatti che dette libertà possono incontrare limitazioni per ragioni di utilità sociale, resta fermo che bilanciamento tra l'iniziativa economica privata e l'interesse collettivo deve essere effettuata dal legislatore in modo congruo e non iniquo, come invece avvenuto nel caso in esame.

II.4. Si segnala altresì il contrasto con il principio di capacità contributiva espresso dall'art. 53 della Costituzione.

Il meccanismo del *payback* si traduce infatti in un prelievo coattivo funzionale al riequilibrio del sotto finanziamento della spesa sanitaria che tuttavia, invece che gravare sulla fiscalità generale (essendo la collettività a trarre vantaggio dal servizio sanitario) viene posta integralmente a carico delle aziende fornitrici, a prescindere da qualsivoglia indice di capacità contributiva.

II.5. Non pare infine dubitabile la violazione del principio di buon andamento della Pubblica Amministrazione di cui all'art. 97 della Costituzione, posto che il meccanismo introdotto con decreto legge n. 115 del 9 agosto 2022 è il frutto e tenta – illegittimamente – di porre rimedio (ponendo a carico dei privati i riflessi negativi) sia all'inerzia ministeriale nell'attuazione della normativa statale che alla incapacità di gestione virtuosa della spesa sanitaria da parte delle aziende regionali.

III. Illegittimità derivata dei decreti ministeriali e del provvedimento regionale per contrasto della normativa nazionale con quelle comunitarie.

Preme infine rilevare il contrasto tra la normativa nazionale e le norme comunitarie.

Come detto, il meccanismo del *pay back* delineato dall'art. 18 del DL 115/2022 si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo attraverso il quale si impone alle aziende, ***ex post, sette anni dopo, ed in modo arbitrario***, di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa pubblica per le forniture di dispositivi medici relative agli anni dal 2015 al 2018 compresi.

III.1. Lo stesso si pone come pertanto interferenza con il pacifico godimento della proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale CEDU che prevede che *“nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale”*.

Il rispetto di tale disposizione, secondo costante e pacifica giurisprudenza CEDU, non è infatti assicurato dalla mera previsione della ingerenza mediante legge formale occorrendo altresì che questa sia sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile (v. C. EDU: 06 giugno 2019 Condominio Porta Rufina/Italia; sentenza 06 giugno 2019 Mideo/Italia) e che sia garantito un giusto equilibrio tra l'interesse generale e la tutela dei diritti fondamentali dell'individuo (v. C. EDU: Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015; Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

Il meccanismo di cui si discute non rispetta detti requisiti in quanto è strutturato in modo tale da non consentire *ex ante* all'operatore, neppure in

astratto, di prevedere l'eventuale sfioramento, l'eventuale ammontare dello stesso né tanto meno l'onere che potrebbe esser posto a proprio carico ed i criteri utilizzati per la sua determinazione (che non sono precisamente conoscibili e verificabili neanche oggi).

III.2. Evidente risulta altresì il contrasto della norma nazionale:

- con il Diritto ad una buona amministrazione sancito dall'art. 41 della Carta di Nizza e, in particolare, con i principi di equità, uguaglianza, ragionevolezza e proporzionalità dei quali è espressivo, atteso che il *payback* scarica integralmente ed in modo indiscriminato sui fornitori privati le conseguenze negative derivanti dalla “cattiva amministrazione” delle Regioni che hanno superato i tetti di spesa;
- con gli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea” che riconoscono la libertà di esercitare un'attività economica e la libertà contrattuale ammettendone limitazioni solo in caso di necessità e, comunque, nel rispetto del principio di proporzionalità.

III.3. Da quanto sopra, discende – automaticamente – l'obbligo di disapplicazione della normativa interna.

Le norme comunitarie sono infatti di rango superiore a quello della normativa nazionale e vanno applicate sia dal giudice nazionale adito che dagli apparati amministrativi. La giurisprudenza, comunitaria e nazionale, riconoscono infatti pacificamente il **potere-dovere di disapplicare le norme nazionali in contrasto con il diritto comunitario**, poiché la disapplicazione è un obbligo per lo Stato membro in tutte le sue articolazioni e, quindi, anche per gli

apparati amministrativi che siano chiamati ad applicare la norma interna contrastante con il diritto euro – unitario (al riguardo, cfr. *ex multis* CGUE, 22 giugno 1989, C-103/88 e 24 maggio 2012, C-97/11; Corte Costituzionale, sentenza 21 aprile 1989 n. 232; Cons. Stato, VI, 23 maggio 2006 n. 3072; VI, 7874/2019; V, 5 marzo 2018, n. 1342).

Per scrupolo, si chiede altresì che venga esperito rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: *“Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16, 41 e 52 della Carta di Nizza, dall’altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall’art. 18 del decreto legge n. 115/2022 che in concreto impone ex post, sette anni dopo, alle aziende di concorrere al ripianamento dello sforamento del tetto complessivo della spesa pubblica per le forniture di dispositivi medici relative agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

P.Q.M.

la società CD MEDICA DI DELLA LUNA PAOLO & C. snc, come in epigrafe individuata, rappresentata e difesa

RICORRE

all'Ecc.mo Presidente della Repubblica affinché Voglia accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare il Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022 della REGIONE TOSCANA - Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale, il Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, il

Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze 6 luglio 2022 nonché qualsiasi altro atto ed essi presupposto o in essi richiamato, connesso e/o conseguente; ciò, se dal caso, previa sospensione dell'espressione del parere e rimessione alla Corte costituzionale della sollevata questione di illegittimità costituzionale, rilevante al fine del decidere e non manifestamente infondata, delle disposizioni di cui all'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 per violazione degli artt. 2, 3, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 comma 1, della Costituzione (con riferimento all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e dell'art. 41 della Carta di Nizza) ovvero previa disapplicazione della normativa nazionale o in subordine, sospensione dell'espressione del parere e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art.* 267 del TFUE.

Con vittoria di spese e compensi professionali, oltre oneri come per legge.

IN VIA ISTRUTTORIA

- i.* Si deposita la documentazione richiamata in narrativa come da separato foliario;
- ii.* Si chiede inoltre che tutti gli scritti difensivi dell'amministrazione e dei controinteressati vengano portati a conoscenza del ricorrente, con assegnazione di congruo termine per replicare.
- iii.* Ai sensi della direttiva del provvedimento P.C.M. 27 luglio 1993, in G.U. 29 luglio 1993, n. 176, si chiede di avere conoscenza del nominativo del responsabile dell'istruzione del ricorso presentato e del termine entro cui l'istruzione sarà presumibilmente completata.

Ai sensi e per gli effetti di cui al TU spese di Giustizia, si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di euro 650,00.

Firenze, 13.01.2023

Avv. Marco Stano”

2. L'Avvocatura Generale dello Stato, nell'interesse del Ministero della Salute e del MEF - Ministero dell'Economia e delle Finanze, con atto notificato in data 15.02.202 ha chiesto, ai sensi dell'art. 10 del D.P.R. n. 1199/1971, che il ricorso venisse trasposto e deciso in sede giurisdizionale **(docc. 24 e 25)**.

TUTTO CIÒ PREMESSO

la società CD MEDICA DI DELLA LUNA PAOLO & C. snc, come in epigrafe individuata, rappresentata e difesa

SI COSTITUISCE

in giudizio con il presente atto, ai sensi dell'art. 10 del D.P.R. n. 1199/1971, innanzi all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Roma, richiamando e riproponendo in questa sede le difese, domande e conclusioni tutte svolte nel ricorso straordinario quivi trasposto e sopra trascritto, chiedendo l'annullamento di tutti gli atti impugnati nei termini indicati e

CHIEDE

che l'Ill. Tribunale Amministrativo Regionale adito Voglia, in accoglimento del ricorso straordinario, annullare il Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022 della REGIONE TOSCANA - Direzione Sanità, Welfare e

Coesione sociale, il Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, il Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze 6 luglio 2022 nonché qualsiasi altro atto ed essi presupposto o in essi richiamato, connesso e/o conseguente; ciò, se dal caso, previa sospensione dell'espressione del parere e rimessione alla Corte costituzionale della sollevata questione di illegittimità costituzionale, rilevante al fine del decidere e non manifestamente infondata, delle disposizioni di cui all'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 per violazione degli artt. 2, 3, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 comma 1, della Costituzione (con riferimento all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e dell'art. 41 della Carta di Nizza) ovvero previa disapplicazione della normativa nazionale o in subordine, sospensione dell'espressione del parere e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art.* 267 del TFUE.

Con vittoria di spese e compensi professionali, oltre oneri come per legge.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis del D.P.R. n. 115/2002 s.m.i., si dichiara che il presente atto non è soggetto al pagamento del contributo unificato, in quanto il relativo importo di euro 650,00 è già stato versato con riferimento al ricorso straordinario.

Si depositano, oltre alla procura allegata al ricorso straordinario, i seguenti documenti:

1. Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022 della REGIONE TOSCANA - Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale;
2. All 1 al DD n. 24681;

3. All 2 al DD n. 24681;
4. All 3 al DD n. 24681;
5. All 4 al DD n. 24681;
6. All 5 al DD n. 24681;
7. notifica DD n. 24681 del 20.12.2022;
8. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022;
9. Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze 6 luglio 2022;
10. comunicazione ex art. 7 e 8 LPA Regione Toscana del 14.11.2022;
11. integrazione comunicazione ex art. 7 e 8 LPA Regione Toscana del 18.11.2022;
12. memoria ex art. 10 LPA CD Medica del 27.11.2022;
13. ricorso straordinario al presidente della Repubblica notificato e presentato in data 13.01.2023;
14. RAC notificazione Regione Toscana;
15. RAC notificazione Ministero della Salute;
16. RAC notificazione MEF;
17. RAC notificazione ESTAR;
18. RAC notificazione Avvocatura Generale dello Stato;
19. RAC presentazione Regione Toscana;
20. RAC presentazione Ministero della Salute;
21. RAC presentazione MEF;
22. RAC presentazione ESTAR;

23. RAC presentazione Avvocatura Generale dello Stato;

24. Atto di opposizione ex art. 10 del D.P.R. n. 1199/1971 del 15.02.2023;

25. PEC notifica atto di opposizione.

Firenze, 14.04.2023

Avv. Marco Stano”

E. Controinteressati:

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.

F. Ordinanza che ha autorizzato la notifica per pubblici proclami:

Ordinanza presidenziale del TAR Lazio, Sez. III-Q, n. 4653/2023 pubblicata in data 27.06.2023.

Si allegano:

- Ricorso introduttivo;
- Ordinanza presidenziale TAR Lazio Roma Sezione Terza *Quater* n. 4653/2023.

Firenze, 21.07.2023

Avv. Marco Stano