

**STUDIO LEGALE  
ZOPPELLARI E ASSOCIATI**

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**

**PER IL LAZIO**

**- SEDE DI ROMA -**

**- Sez. III *quater* -**

**III° ATTO DI MOTIVI AGGIUNTI**

per **MEDITREND S.R.L.** (già **MEDITREND S.N.C. di GABRIELE MARIA FERRETTI E STEFANO GUIDI**), in persona dei legali rappresentanti *pro tempore*, dott.ri Gabriele Maria Ferretti e Stefano Guidi, con sede legale in Ancona, Via Primo Maggio, n. 150/B, (C.F. e P.I. 01594340422), rappresentata e difesa, in forza di procura speciale rilasciata in calce all'atto di motivi aggiunti del 23.12.2022, tanto congiuntamente, quanto disgiuntamente, dagli avv.ti prof. Mario Zoppellari (C.F. ZPPMRA63L11A944O) e Gabriele Grande (C.F. GRNGRL80E29H501S), entrambi del Foro di Bologna, con domicilio eletto presso la Segreteria del TAR adito, in Roma, via Flaminia, n. 189, e domicilio digitale all'indirizzo di posta elettronica *mzoppellari@ordineavvocatibopec.it*. Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 136, d.lgs. n. 104 del 2010, si dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni relative al presente giudizio al seguente fax n. 051/6447479 e/o al predetto indirizzo di posta elettronica certificata.

**nel ricorso R.G. n. 13731/2022,**

**integrato da successivi motivi aggiunti, da questa promosso:**

**contro**

**MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro in carica;

**MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro in carica;

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del Presidente del Consiglio in carica

**CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del Presidente in carica;

**CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del Presidente in carica;

**REGIONE BASILICATA**, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

**REGIONE CALABRIA**, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

**REGIONE CAMPANIA**, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

**REGIONE EMILIA - ROMAGNA**, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

**REGIONE AUTONOMA FRIULI - VENEZIA GIULIA**, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

**REGIONE LAZIO**, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;  
**REGIONE LIGURIA**, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;  
**REGIONE LOMBARDIA**, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;  
**REGIONE MARCHE**, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;  
**REGIONE MOLISE**, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;  
**REGIONE PIEMONTE**, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;  
**REGIONE PUGLIA**, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;  
**REGIONE SICILIANA**, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;  
**ASSESSORATO ALLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA**, in persona dell'Assessore in carica;  
**REGIONE TOSCANA**, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;  
**REGIONE UMBRIA**, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;  
**REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA**, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;  
**REGIONE VENETO**, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;  
**REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE/SUDTIROL**, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;  
**PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, in persona del Presidente della Giunta provinciale in carica;  
**PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE**, in persona del Presidente della Giunta provinciale in carica;

**nonché contro**

**REGIONE ABRUZZO**, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;  
**AZIENDA SANITARIA LOCALE 1 AVEZZANO SULMONA L'AQUILA**, in persona del Direttore Generale in carica;  
**AZIENDA SANITARIA LOCALE 2 LANCIANO VASTO CHIETI**, in persona del Direttore Generale in carica;  
**AZIENDA SANITARIA LOCALE 3 PESCARA**, in persona del Direttore Generale in carica;  
**AZIENDA SANITARIA LOCALE 4 TERAMO**, in persona del Direttore Generale in carica;

**e nei confronti di**

**COOK ITALIA S.R.L.**, in persona del legale rappresentante *pro - tempore*;

**per l'annullamento**

A) di tutti gli atti ed i provvedimenti già impugnati con l'atto di motivi aggiunti del 23.12.2022, formulato a valersi, se e per quanto occorrer possa, anche quale ricorso autonomo, e segnatamente:

- della Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo n. DPF/121 del 13.12.2022, portante “D.M. 6 Luglio 2022 “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” – *Adempimenti attuativi*”, unitamente all'allegato A ad essa accluso;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricomprese:

- (i) le Deliberazioni non cognite assunte dal D.G. dell'ASL 1 Avezzano Sulmona L'Aquila n. 1493 del 22.8.2019, portante “*Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017 e 2018*” e n. 2110 del 14.11.2022, portante “*Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557*”;

- (ii) le Deliberazioni non cognite assunte dal D.G. dell'ASL 2 Lanciano Vasto Chieti n.373 del 13.8.2019, portante “*Adempimenti conseguenti all'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – Certificazione del fatturato anni 2015, 2016, 2017, 2018 per dispositivi medici*” e n. 1601 del 14.11.2022, portante “*Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557*”;

- (iii) le Deliberazioni non cognite assunte dal D.G. dell'ASL 3 Pescara n. 1043 del 22.8.2019, portante “*Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018, DL 78/2015, art. 9, cc 8 e 9*” e n. 1708 del 14.11.2022, portante “*Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557*”;

- (iv) le Deliberazioni non cognite assunte dal D.G. dell'ASL 4 Teramo n. 1513 del 22.8.2019, portante “*Adempimenti conseguenti all'applicazione dell'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – certificazione del fatturato per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018*” e n. 1994 del 14.11.2022, portante “*Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557*”;

- (v) la relazione non cognita rimessa con nota - parimenti non cognita - prot. n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 dal Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo, portante la “*compiuta, complessa attività istruttoria finalizzata alla verifica della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce <<BA0210 –*

*Dispositivi medici>> del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, in ossequio al combinato disposto dagli art.3 comma 3 e art.4 D.M. 6 ottobre 2022”;*

**B)** nonché di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso introduttivo del presente giudizio e segnatamente:

- del Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 216 del 15.9.2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, e dei relativi Allegati A, B, C e D;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 251 del 26.10.2022, 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*”;

- della “*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 I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018*” raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022;

- dell’Accordo del 7.11.2019 e relativi allegati, siglato tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 181/CSR), sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9 *ter*, d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, in legge 6.8.2015, n. 125, con il quale sono stati individuati, tra l’altro, i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per i predetti anni il tetto di spesa di ciascuna Regione al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale *standard*;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essi presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricompresi:

- (i) la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.9.2019, che ha previsto una ricognizione, da parte degli Enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

(ii) il Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, assunto di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “*Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*”;

- di ogni altro atto e provvedimento presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche non cognito.

\* \* \*

**PREMESSE IN FATTO E SINTETICA RICOSTRUZIONE DEI MOTIVI DI RICORSO FORMULATI IN GIUDIZIO AI SENSI DELL'ART. 5, COMMA 3, DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI STATO 22.12.2016, N. 167.**

1. Con ricorso regolarmente notificato in data 11.11.2022, la società ricorrente ha impugnato, sia il Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 216 del 15.9.2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, ed i relativi Allegati A, B, C e D, sia il Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 251 del 26.10.2022, 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*”, chiedendone l’annullamento, in ragione della molteplicità dei vizi di legittimità, che affliggono l’introdotta disciplina del *payback* in materia di dispositivi medici.

2. Con esso, infatti, è stato argomentato e dimostrato come le disposizioni contenute nei decreti ministeriali impugnati siano affette, oltre che da autonomi vizi di legittimità, anche da vizi di invalidità derivata, per contrarietà, sia alla Costituzione, sia al diritto dell’Unione Europea ed al Primo Protocollo addizionale alla CEDU, dell’art. 9 *ter*, comma 8, 9 e 9 *bis*, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, in attuazione del quale gli atti ed i provvedimenti impugnati sono stati adottati.

La ricorrente ha lamentato nell’ambito dei **primi tre motivi** di doglianza i vizi propri dai quali gli stessi risultano affetti, poiché questi, anche a voler prescindere dalla loro evidente illegittimità derivata, contengono prescrizioni adottate:

(i) in “*violazione della norma di legge vigente, ovverosia in dichiarata applicazione e attuazione di una previsione normativa di rango primario non più in vigore, contro i più elementari principi che regolano la successione delle leggi nel tempo, alla stregua in primis dell’art. 11 delle Preleggi*” con la conseguenza che “*l’attività di certificazione disposta e attuata con il Decreto è del tutto carente di copertura normativa, rimanendo del tutto atipica e*

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE  
Protocollo Arquivo N. 112489/2023 del 07-07-2023  
Allegato 2 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

*infondata, nonché contraria alle previsioni di legge vigenti, per ciò solo risultando irrimediabilmente illegittima” (I motivo);*

(ii) frutto di un evidente difetto di istruttoria, di contraddittorio, di trasparenza e di carenza motivazionale con riguardo al procedimento che ha condotto alla tardiva ed erronea individuazione del tetto di spesa regionale per gli anni 2015 - 2018 (II motivo);

(iii) affette da genericità e indeterminatezza per quanto concerne i parametri assunti a riferimento per l'applicazione del meccanismo di ripiano, poiché lo stesso *“non tiene conto della particolarità, della eterogeneità e della complessità del settore merceologico dei “dispositivi medici”, affidandosi senza alcuna occorrente perimetrazione e specificazione a una terminologia connotata da estrema genericità”* (III motivo);

Con **ulteriori tre motivi di gravame** sono, invece, state illustrate le ragioni poste a sostegno dell'illegittimità derivata della normativa di settore per contrarietà, sia con la Costituzione, sia con il diritto dell'Unione Europea.

La normativa in questione - a seguito delle sue continue rivisitazioni da parte del Legislatore e dell'inerzia delle Amministrazioni coinvolte nella sua attuazione - ha introdotto tardivamente e con efficacia retroattiva soltanto nel 2019 un meccanismo di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa regionale in materia di dispositivi medici per gli anni 2015 - 2018, incentrato sullo strumento del *payback*.

Tale sistema si pone, quindi, in netto contrasto sotto diversi profili con gli artt. 3, 23, 41, 53 Cost., nonché 117, comma 1, Cost. per violazione degli artt. 26, 101, 107 TFUE e art. 1, comma 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE e, dovendone da ciò derivare quale dovuta conseguenza l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, assunti in attuazione della normativa sopra richiamata, si è anche chiesto che venga rimessa al giudizio della Corte costituzionale, ovvero direttamente disapplicata da Codesto Ill.mo Tribunale, per contrarietà al diritto dell'Unione europea o, in alternativa, che venga sottoposta al giudizio della C.G.U.E. ai sensi dell'art. 267 del Trattato UE.

**3.** Successivamente alla notificazione dell'atto introduttivo del presente giudizio e nelle more della sua definizione nel merito, la **Regione Abruzzo**, con Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità n. DPF/121 del 13.12.2022, preso atto *“delle delibere dei Direttori Generali delle AASSLL della Regione Abruzzo aventi ad oggetto la ricognizione del fatturato dispositivi medici 2015-2018 - in attuazione del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come successivamente modificato e integrato - in premessa indicate e che si abbiano ivi come espressamente citate”*;



ed ancora “degli esiti della verifica di coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce <<BA0210 – Dispositivi medici>> del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento, in ossequio al combinato disposto dagli art.3 comma 3 e art.4 D.M. 6 ottobre 2022, siccome effettuata dal Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR (DPF 012) del Dipartimento Sanità (RA/0525691/22 del 12.12.2022)”, ha determinato di “approvare l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti alla Regione Abruzzo, in ragione della normativa e dei Decreti ministeriali in premessa espressamente indicati (all. A)”, richiedendo alla ricorrente il versamento di una rilevante somma a titolo di *payback* sui dispositivi medici, quantificata in **Euro 163.202,32**.

Poiché tale provvedimento costituisce l’atto con il quale la Regione Abruzzo ha dato applicazione ai decreti ministeriali già oggetto di impugnativa con il ricorso introduttivo del presente giudizio, anch’esso risulta *ictu oculi* viziato dai medesimi profili di illegittimità sopra brevemente descritti e già ampiamente illustrati nel ricorso introduttivo, , che sono stati estesi anche alla Determinazione regionale in contestazione con successivo ricorso **per motivi aggiunti** regolarmente notificato in data 23.12.2022.

4. A seguito della sua comunicazione, la società ricorrente ha, poi, formulato apposita istanza finalizzata, sia all’acquisizione della documentazione istruttoria utilizzata dalla Regione per la predisposizione del contestato elenco delle società fornitrici di dispositivi medici coinvolti nel ripiano dello sfioramento del tetto di spesa e per la quantificazione degli oneri di ripiano da porre a carico della ricorrente, sia alla sospensione, in via amministrativa ed a titolo precauzionale, della Determinazione regionale impugnata con il presente atto di motivi aggiunti nelle more della definizione del presente giudizio, nell’ambito del quale è stato richiesto a Codesto Ill.mo Tribunale di pronunciarsi proprio sulla legittimità dei Decreti emessi dal Ministero della Salute sulla certificazione dello sfioramento del tetto di spesa regionale per l’acquisto dei dispositivi medici (datato 6.7.2022, pubblicato in GURI in data 15.9.2022) e sulla individuazione delle Linee Guida per l’applicazione del *payback* in materia di dispositivi medici (datato 6.10.2022 e pubblicato in GURI in data 26.10.2022).

Malgrado tale istanza non sia stata riscontrata dalla Regione, la ricorrente, pur nell’incompletezza della documentazione della quale dispone, ha comunque rilevato taluni vizi di legittimità propri del provvedimento regionale impugnato e degli ulteriori atti ad esso connessi, presupposti e conseguenti, che intende far valere in questa sede.

In ragione di ciò, stante la palese ed ulteriore illegittimità degli atti e provvedimenti impugnati, come già emergente dall’esame della parziale documentazione alla quale ha avuto

accesso, la ricorrente, ritenendo gli stessi gravemente lesivi dei propri interessi, ne chiede con il presente atto l'annullamento, con riserva di proposizione di ulteriori motivi aggiunti all'esito della verifica della documentazione che Codesto Ill.mo Tribunale vorrà ordinare alle Amministrazioni coinvolte di esibire in giudizio in accoglimento dell'istanza istruttoria formulata nel corpo del presente ricorso per motivi aggiunti ai sensi del combinato disposto degli artt. 63 c.p.a. e 210 c.p.c., per i seguenti

### MOTIVI

**II° MOTIVO AGGIUNTO: Violazione di legge per violazione degli artt. 7, 8, 9 e 10, L. n. 241 del 1990. Violazione di legge per violazione dell'art. 97 Cost. e del principio del giusto procedimento. Eccesso di potere per falsità del presupposto. Travisamento dei fatti. Difetto di istruttoria e di motivazione. Illogicità ed irragionevolezza. Ingiustizia manifesta.**

5. La Determinazione regionale impugnata è affetta, poi, da ulteriori ed autonomi vizi di legittimità, tra i quali vi è innanzitutto la sua modalità di adozione avvenuta senza il rispetto del principio del contraddittorio e delle garanzie partecipative spettanti alla ricorrente in palese violazione degli artt. 7, 8, 9 e 10, L. n. 241 del 1990.

La Regione Abruzzo, infatti, nel predisporre l'elenco degli operatori economici tenuti a concorrere al ripiano della spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici e nel determinare la debenza per ciascuno di essi del relativo onere economico, non ha tenuto conto della posizione qualificata e differenziata della quale è titolare la società ricorrente, che è stata ricompresa in detto elenco ed a carico della quale è stato previsto un onere a titolo di ripiano di particolare rilievo.

Poiché è indubbio che i principi sanciti dagli artt. 7 e 8, L. n. 241 del 1990 debbono trovare necessaria applicazione nell'ambito di qualsiasi tipologia di attività amministrativa, e in particolare all'attività finalizzata all'emanazione di provvedimenti finali, che incidono direttamente sulla sfera giuridica e patrimoniale del destinatario, va da sé che la Regione Puglia avrebbe dovuto comunicare l'avvio del procedimento alla società ricorrente e garantirle un'attiva partecipazione al procedimento ed il rispetto del principio del contraddittorio, trattandosi evidentemente di soggetto nei cui confronti il provvedimento finale è destinato a produrre gravi e rilevanti effetti.

D'altro canto, il fatto che molte altre Regioni abbiano comunicato l'avvio del procedimento, talvolta individualmente, talaltra "*mediante forme di pubblicità idonee*", dimostra come le pretese ragioni di impedimento derivanti dalla "*qualificata urgenza di emanazione del presente provvedimento*" invocate dalla Regione nella Determinazione di ripiano impugnata, non sussistessero affatto e, ad ogni modo, non avrebbero potuto impedire



l'interlocuzione con la società ricorrente, che, qualora avesse avuto a disposizione un congruo termine per la presentazione di memorie procedurali, osservazioni e documenti utili, avrebbe evitato all'Amministrazione regionale di commettere errori nella quantificazione dell'onere economico di ripiano da porre a carico della ricorrente, come verrà meglio illustrato nel prosieguo del presente ricorso per motivi aggiunti.

Nella specie, purtroppo, nulla di tutto ciò è accaduto, poiché la Regione non ha comunicato l'avvio di alcun procedimento, impedendo alla ricorrente di partecipare attivamente attraverso la presentazione di memorie scritte e documenti in spregio agli artt. 9 e 10, L. n. 241 del 1990

È evidente, pertanto, l'illegittimità della determina regionale per violazione di tutte le garanzie procedurali e difensive previste dalla L. n. 241 del 1990 in assenza di adeguate *“ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento”*, considerato che il termine fissato dal Legislatore per l'adozione degli elenchi regionali degli operatori economici tenuti a concorrere al ripiano della spesa sanitaria per dispositivi medici è ordinatorio e non già perentorio.

La lesione del contraddittorio non può nemmeno trovare giustificazione nel fatto che il provvedimento avrebbe natura vincolata, come pure è stato illegittimamente sostenuto con l'impugnata Deliberazione.

La determinazione di ripiano, infatti, è frutto di complesse valutazioni che si riferiscono retroattivamente ad anni passati e che necessitano di una adeguata istruttoria prima di essere adottate.

Le garanzie procedurali, inoltre, vanno assicurate al privato anche nel caso di attività vincolata, in conformità al recente insegnamento fornito dalla giurisprudenza amministrativa a mente del quale la *“natura vincolata degli atti impugnati non costituisce valido motivo per omettere il rispetto delle garanzie partecipative”*, specie nell'ambito di *“situazioni peculiari e giuridicamente complesse”*, come quella in esame, atteso che *“non è rinvenibile alcun principio di ordine logico o giuridico che possa impedire al privato, destinatario di un atto vincolato, di rappresentare all'amministrazione l'inesistenza dei presupposti ipotizzati dalla norma, esercitando preventivamente sul piano amministrativo quella difesa delle proprie ragioni che altrimenti sarebbe costretto a svolgere unicamente in sede giudiziaria”* (Cons. Stato, sez. III, 14 settembre 2021, n. 6288; Cons. Stato, sez. VI, 16 gennaio 2023 n. 483).

Anche per le ragioni sopra esposte, si insiste per l'annullamento della Determinazione regionale di ripiano impugnata e degli ulteriori atti in epigrafe indicati.

\* \* \*

**III° MOTIVO AGGIUNTO: Violazione di legge per violazione dell'art. 1 e 22, L. n. 241 del 1990. Violazione di legge per violazione dell'art. 24 Cost. e del diritto inviolabile alla difesa. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione. Ingiustizia manifesta.**

6. Lo stesso provvedimento è altresì viziato per difetto di motivazione, violazione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa di cui all'art. 1, L. n. 241 del 1990 e lesione del diritto di difesa costituzionalmente garantito dall'art. 24 Cost.

Dalla lettura del provvedimento, infatti, non emerge in alcun modo e non è possibile verificare:

i) in che modo sia stato calcolato il fatturato annuo della ricorrente (art. 3, D.M. “*Linee Guida*”);

ii) quali siano i dati di costo rilevati a consuntivo per le annualità 2015-2018 e risultanti dal modello CE consolidato regionale;

iii) quale tipologia di dispositivi medici sia stata inclusa nel calcolo della spesa;

iv) se dal calcolo della spesa sia stato correttamente scorporato il costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici e quello dei dispositivi medici durevoli oggetto di ammortamento, da collocare nello stato patrimoniale dell'Ente del S.S.R. e non già nel conto economico;

v) quali siano i modelli CE 2015-2018 dei singoli Enti del S.S.R. dai quali sono state tratte le informazioni utilizzate per calcolare il ripiano posto a carico della società ricorrente.

La Regione, inoltre, non ha messo a disposizione della ricorrente tutta la documentazione contabile proveniente dagli Enti dei S.S.R., con particolare riguardo alle fatture ricevute da tutti i fornitori per l'acquisto di dispositivi medici relativamente agli anni di riferimento, circostanza che rende di fatto impossibile ogni valutazione e verifica sulla correttezza degli importi richiesti a titolo di *payback*.

Come ha già avuto modo di precisare la giurisprudenza amministrativa che si è occupata dei provvedimenti di ripiano adottati nel settore della spesa farmaceutica, in assenza di documenti contabili si finisce illegittimamente “*con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale [...] sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento*” (TAR Lazio, Roma, sez. III Quater, 25 marzo 2015, n. 4538).

Tale omissione è ulteriormente aggravata alla luce del particolare meccanismo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, configurato dal legislatore in maniera tale che l'errore

compiuto nei calcoli riguardanti i prodotti di un'azienda fornitrice si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, viziando i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse.

A ciò consegue inevitabilmente l'illegittimità della determinazione regionale per difetto di istruttoria e di motivazione e contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa; vizi, questi, che non consentono alla ricorrente di verificare, né l'attendibilità della quantificazione della spesa per dispositivi medici, né l'entità dello sforamento del relativo tetto e, conseguentemente, della percentuale da applicare sul fatturato dalla medesima maturato, determinandosi in tal modo un grave *vulnus* al proprio diritto di difesa.

Si insiste, quindi, per l'integrale annullamento dei provvedimenti impugnati anche sotto i profili indicati nella rubrica del presente motivo di gravame.

\* \* \*

**IV° MOTIVO AGGIUNTO: Violazione di legge per violazione del Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 251 del 26.10.2022, 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” (c.d. Linee Guida per applicazione *payback*). Violazione di legge per violazione dell’art. 97 Cost. e del principio del giusto procedimento. Eccesso di potere per falsità del presupposto. Difetto di istruttoria. Illogicità ed irragionevolezza. Ingiustizia manifesta.**

7. Come si è già illustrato anche nei precedenti scritti difensivi, il particolare meccanismo del *payback* è stato configurato dal Legislatore in maniera tale che l'errore compiuto nei calcoli relativi ad un'azienda fornitrice si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, inficiando la validità e l'attendibilità dei numeri totali sulla base dei quali sono quantificati i ripiani posti a carico di ciascuna di esse.

Dalla semplice analisi della documentazione acquisita in sede di accesso agli atti è stato possibile rilevare come il provvedimento regionale di ripiano impugnato sia errato, poiché elaborato, ai fini della quantificazione del ripiano, tenendo conto anche delle fatture relative a forniture diverse da dispositivi medici, come ad esempio presidi medico (es. disinfettanti ed altro materiale non qualificabile come dispositivo medico).

Ciò conferma non solo l'illegittimità delle deliberazioni degli Enti del servizio sanitario regionale attestanti la spesa complessivamente sostenuta per l'acquisto di dispositivi medici, già impugunate col precedente ricorso per motivi aggiunti - la quale si riflette sulla determina finale di ripiano - ma anche le gravi inesattezze dei dati riportati dal decreto ministeriale

6.7.2022, che ha evidentemente certificato lo sfioramento regionale abruzzese includendovi, come riconosciuto dalla stessa amministrazione regionale, fatture per forniture che nulla hanno a che fare con i dispositivi medici.

Ne consegue che il dato complessivo di spesa è errato, come pure l'entità dello sfioramento certificato a monte dal Ministero della Salute, il che determina, a cascata, l'illegittimità delle determinazioni regionali e delle quote di ripiano poste a carico dei singoli operatori, incluso la ricorrente.

Si insiste, quindi, per l'integrale annullamento dei provvedimenti impugnati anche sotto i profili indicati nella rubrica del presente motivo di gravame.

\* \* \*

**V° MOTIVO AGGIUNTO: Violazione di legge per violazione del Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 251 del 26.10.2022, 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” (c.d. Linee Guida per applicazione *payback*). Violazione di legge per violazione dell’art. 97 Cost. e del principio del giusto procedimento. Eccesso di potere per falsità del presupposto. Difetto di istruttoria. Illogicità ed irragionevolezza. Ingiustizia manifesta.**

8. La Determinazione regionale in contestazione è affetta da un ulteriore vizio proprio, poiché la stessa è stata adottata **senza lo svolgimento di un’effettiva e concreta verifica di coerenza** tra l’importo contabilizzato dalla Regione Puglia nella voce “BA0210 - *dispositivi medici*” del modello CE consolidato regionale (999), per ciascuno degli anni di riferimento per l’applicazione del *payback*, ed il valore di fatturato complessivo per l’acquisto di dispositivi medici, risultante dalla sommatoria dei fatturati comunicati dai singoli Enti del S.S.R.

Il tutto, in palese violazione del combinato disposto degli artt. 3 e 4 del Decreto ministeriale contenente le Linee Guida per l’applicazione del *payback* al settore dei dispositivi medici.

L’**art. 3** del decreto in esame, infatti, rubricato “Attività attribuite agli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome”, ha stabilito che, in caso di superamento del tetto di spesa regionale, gli **Enti del S.S.R. debbono procedere:**

- (i) alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - *Dispositivi medici*» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»;

- (ii) al calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come 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;
- (iii) all'adozione di apposita deliberazione dirigenziale entro il 14.11.2022 - qualora non ciò non sia già stato fatto - con la quale validare e certificare il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo i precedenti punti (i) e (ii), da trasmettere alla Regione interessata;

Il successivo **art. 4** del medesimo decreto, rubricato “attività attribuite alle regioni ed alle province autonome”, ha, invece, previsto, al comma 1, che le **Regioni interessate allo sfioramento del tetto di spesa** - ricevute le deliberazioni dirigenziali dei singoli Enti del S.S.R. - la “**verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento**”, prima dell'adozione del decreto portante l'individuazione “dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti” di cui al comma 2 del medesimo art. 4.

Orbene, nella specie, gli Enti del S.S.R. hanno assunto le deliberazioni parimenti impugnate nell'ambito del presente giudizio, con le quali sono stati comunicati alla Regione i fatturati validati e certificati relativi agli anni di riferimento 2015 - 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici.

La Regione, ricevute tali Deliberazioni, si è limitata, tuttavia, ad affermare genericamente e con frase di mero stile, riproduttiva del contenuto della disposizione contenuta nel Decreto ministeriale impugnato (6.10.2022), l'esecuzione della “*verifica della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) per ciascuno degli anni di riferimento*”, senza dare atto di quale tipologia di verifica sia stata condotta, dei suoi esiti, ma soprattutto del momento temporale in cui la stessa è stata eseguita, dovendosi dubitare del suo svolgimento.

Peraltro, anche laddove si dovesse ritenere che la verifica in questione sia stata svolta, la stessa si è esaurita in una verifica meramente formale ed apparente dei dati di fatturato comunicati dagli Enti del S.S. della Regione Abruzzo, anche in ragione dei gravi errori di computo del fatturato imputato dalla Regione alla ricorrente per le annualità 2015-2018 ai fini della determinazione del *payback*, come dimostrato nel V° motivo aggiunto.

**VI° MOTIVO AGGIUNTO: Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione. Travisamento dei fatti. Inosservanza delle circolari interministeriali n. 1341 del 19.2.2016; n. 3251 del 21.4.2016 e n. 5496 del 26.2.2020. Ingiustizia manifesta.**

9. La Determinazione regionale in contestazione si appalesa ulteriormente illegittima per difetto di istruttoria e di motivazione anche sotto un diverso e più rilevante profilo, considerato che la **quota di ripiano posta a carico della società ricorrente è sproporzionata ed in ogni caso errata per ciascuna delle annualità oggetto di ripiano**, in considerazione dei dati di fatturato aziendale in possesso della società ricorrente, estrapolati dalla propria contabilità ufficiale (doc. 10).

Dal suo esame, infatti, è possibile ricavare, senza timore di essere smentiti, la corretta misura del fatturato maturato dalla ricorrente per la fornitura di dispositivi medici a favore degli Enti del S.S. della Regione Abruzzo, che:

- (i) per l'annualità **2015** è pari a **€ 43.407,60, iva inclusa;**
- (ii) per l'annualità **2016** è pari a **€ 72.061,74, iva inclusa;**
- (iii) per l'annualità **2017** è pari a **€ 203.602,36, iva inclusa;**
- (iv) per l'annualità **2018** è pari a **€ 450.440,09, iva inclusa.**

Tali importi sono stati ottenuti, tenendo conto unicamente delle forniture di dispositivi medici effettuate agli Enti del S.S. della Regione Abruzzo e non anche di quelle concernenti i **presidi medici** - quali, ad esempio, “spazzolini-spugna per lavaggio delle mani” parimenti distribuiti dalla società ricorrente - poiché non configurabili quali dispositivi e, quindi, non ricompresi nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento.

Utilizzando tali valori di fatturato, estrapolati dalla contabilità ufficiale della ricorrente, ai fini del calcolo del *payback*, si ottengono degli importi decisamente inferiori a quanto richiesto in concreto dalla Regione Abruzzo a titolo di quota di ripiano, come verrà di seguito illustrato.

L’art. 2, comma 2, D.M. 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”, all’art. 2, comma 2, ha stabilito, infatti, che “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”.



Poiché la spesa complessiva per l'acquisto di dispositivi medici riferita alla Regione Abruzzo, indicata e certificata dal Ministero della Salute nel decreto del 6.7.2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, è risultata pari a:

- (i) € 184.088.000 per il 2015;
- (ii) € 184.500.000 per il 2016;
- (iii) € 180.830.000 per il 2017;
- (iv) € 186.949.260 per il 2018;

va da sé che l'incidenza percentuale del fatturato maturato dalla ricorrente sul totale di spesa per ciascuna annualità di riferimento è stata pari a:

- (i) 0,0235798% per l'annualità 2015 [= (€ 43.407,60 \* 100) / 184.088.000];
- (ii) 0,0390579% per l'annualità 2016 [= (€ 72.061,74 \* 100) / 184.500.000];
- (iii) 0,1125932% per l'annualità 2017 [= (€ 203.602,36 \* 100) / 180.830.000];
- (iv) 0,2409424% per l'annualità 2018 [= (€ 450.440,09 \* 100) / 186.949.260].

A questo punto, applicando detta percentuale alle quote di ripiano annuali individuate dal già richiamato D.M. 6 luglio 2022, si ottengono le seguenti quote di ripiano per la società ricorrente:

- (i) per **l'annualità 2015** → (€ 31.121.460 \* 0,0235798% =) **€ 7.338,38**, in luogo degli € 8.381,25 erroneamente richiesti dalla Regione Abruzzo;
- (ii) per **l'annualità 2016** → (€ 34.772.689 \* 0,0390579% =) **€ 13.581,48**, in luogo degli € 15.396,14 erroneamente richiesti dalla Regione Abruzzo;
- (iii) per **l'annualità 2017** → (€ 36.122.821 \* 0,1125932% =) **€ 40.671,84**, in luogo degli € 43.144,89 erroneamente richiesti dalla Regione Abruzzo;
- (iv) per **l'annualità 2018** → (€ 38.938.608 \* 0,2409424% =) **€ 93.819,62**, in luogo degli € 96.280,04 erroneamente richiesti dalla Regione Abruzzo.

**Il tutto, per un minor importi di *payback* in favore della ricorrente pari a € 7.791.**

In attesa di acquisire dalla Regione la documentazione richiesta, è sin d'ora possibile ipotizzare come tale differenza sia imputabile al fatto che gli Enti del S.S.R. hanno comunicato alla Regione i fatturati maturati dalla ricorrente per la fornitura di presidi medici non classificabili come dispositivi medici e segnatamente di “*spazzolini-spugna per lavaggio delle mani*”.

Voce di costo, questa, che non può essere computate quale fatturato utile maturato dalla ricorrente ai fini della determinazione del fatturato annuale maturato dalla società fornitrice di dispositivi medici e conseguentemente del calcolo della sua incidenza sulla spesa annua

regionale complessiva sostenuta per l'acquisto di dispositivi medici, come, peraltro, chiaramente esplicitato in più occasioni dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze nelle numerose circolari emesse di concerto tra loro, con riguardo alle “*indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 ter, comma 6, del Decreto Legge 19 giugno 2015, n. 78*”, tra le quali occorre menzionare la circolare interministeriale n. 1341 del 19.2.2016 (doc. 11), quella n. 3251 del 21.4.2016 (doc. 12) e da ultimo quella n. 5496 del 26.2.2020 (doc. 13).

Quest'ultima circolare, ancorché riferita all'applicazione del *payback* nel settore dei dispositivi medici a far data dall'annualità 2019, contiene in ogni caso delle indicazioni molto utili ai fini dell'individuazione dei dispositivi medici, che rientrano nell'ambito di applicazione dell'art. 9 *ter*, comma 6, d.l. 19 giugno 2015, n. 78, prevedendo espressamente l'esclusione dal computo dei dispositivi medici ad utilità pluriennale, che non rientrano nella voce “*BA0220 B.1.A.3.1 - Dispositivi medici*”, trattandosi di beni iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali nella distinta voce “*AAA420 Attrezzature sanitarie e scientifiche*”.

Appaiono di tutta evidenza le conseguenze del difetto di istruttoria per il mancato coinvolgimento, nella raccolta e nell'analisi dei dati, degli operatori economici coinvolti dal sistema del *payback*, obliterando completamente l'innegabile fondamentale apporto, anche documentale, che la ricorrente avrebbe potuto fornire.

Ecco svelata la ragione per la quale era fondamentale il rispetto del principio del contraddittorio anche e soprattutto in fase procedimentale, proprio per evitare gli errori di calcolo, che inesorabilmente hanno inficiato il dato considerato dalla Regione a titolo di fatturato complessivo negli anni 2015-2018 per la ricorrente e, a cascata, la certificazione del superamento del tetto di spesa e, quindi, la quota di ripiano posta a carico dei fornitori privati e, segnatamente, della ricorrente tramite *payback*.

Per le ragioni sopra esposte, malgrado la scarsa documentazione della quale si dispone allo stato attuale in ragione della mancata evasione delle formulate istanze di accesso agli atti da parte della Regione e degli Enti del S.S.R., si contesta sin d'ora l'illegittimità del provvedimento regionale in parola, nella parte in cui ha operato la determinazione del *payback* posto a carico della società ricorrente, in quanto frutto di una erronea e superficiale attività istruttoria e di un evidente difetto motivazionale, riservandosi sin d'ora di formulare ogni più ampia contestazione in sede di ulteriori motivi aggiunti che verranno presentati a seguito dell'acquisizione documentale richiesta.

\* \* \*

## **VII. Istanza istruttoria ai sensi dell'art. 63, comma 2, c.p.a.**

**10.** La ricorrente intende integrare, come in effetti integra, l'istanza istruttoria già formulata nel primo ricorso per motivi aggiunti, affinché sia ordinato alle Amministrazioni intimate, ciascuna per quanto di propria competenza, di esibire in giudizio, secondo il disposto degli artt. 63 c.p.a. e 210 c.p.c.:

- (i) tutte le fatture ricevute e contabilizzate dai singoli Enti del S.S.R. per l'acquisto di dispositivi medici relativamente alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018;
- (ii) i modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dei singoli Enti del S.S.R., dai quali sono state tratte le informazioni utilizzate dalla Regione ai fini del calcolo del *payback*;
- (iii) la documentazione dalla quale si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa;
- (iv) la documentazione dalla quale si evinca lo scorporo del costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici inclusi nel procedimento;
- (v) le note metodologiche eventualmente contenenti i criteri seguiti nelle operazioni di calcolo previste dalla normativa, nonché i verbali, pareri, relazioni, linee guida, o altri atti comunque denominati eventualmente formati dagli organi amministrativi che materialmente si siano occupati del procedimento di quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa e delle quote di ripiano.

A tal proposito, occorre rilevare l'opportunità di detta acquisizione ai fini della decisione nel merito del V° e VI° motivo aggiunto, poiché dall'esame degli stessi sarà possibile verificare la correttezza della quantificazione dell'importo richiesto a titolo di ripiano a carico della ricorrente.

In una tale situazione di fatto, appare evidente come le esigenze di tutela della ricorrente destinataria del provvedimento di ripiano possano ritenersi adeguatamente salvaguardate solamente consentendo a quest'ultima di prendere visione delle fatture contabilizzate da ogni singola struttura sanitaria regionale per tutti i fornitori coinvolti dal meccanismo di ripiano, oltre che degli ulteriori documenti sopra elencati.

Come ha già avuto modo di precisare la giurisprudenza amministrativa, che si è occupata dei provvedimenti di ripiano adottati nel settore della spesa farmaceutica, infatti, in assenza documenti contabili si finisce illegittimamente *“con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale [...] sia a quello prodotto dalle singole*

*Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento” (TAR Lazio, Roma, sez. III Quater, 25 marzo 2015, n. 4538).*

Ciò a maggior ragione nella fattispecie, considerata la particolare tipologia di meccanismo di *governance* della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici ideata dal Legislatore, atteso che l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i prodotti di un'azienda fornitrice 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. È di conseguenza necessario che i conteggi siano, nel sistema normativo vigente, tutti assolutamente corretti e tutti verificabili da tutte le aziende, poiché l'errore presente nei dati di spesa anche di un solo prodotto di una sola azienda si ripercuote su tutte quelle chiamate a sostenere gli oneri di ripiano di cui si discute.

In tale prospettiva, si rappresenta che la verifica della richiamata documentazione è imprescindibile per accertare la corretta quantificazione della quota di ripiano posta a proprio carico dalla Regione con il provvedimento impugnato.

#### **P.Q.M.**

si chiede che l'Ill.mo Tribunale adito, *contrariis reiectis*, voglia:

- in via istruttoria, ai sensi del combinato disposto dell'art. 63, comma 2, c.p.a. e 210 c.p.c., ordinare alle Amministrazioni intime, ciascuna per quanto di propria competenza, l'esibizione: (i) in accoglimento dell'istanza istruttoria formulata nel primo ricorso per motivi aggiunti, da intendersi in questa sede reiterata, della documentazione impiegata ai fini di addivenire alla determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018 riportata nelle tabelle allegate al DM “superamento”, corredati da un'apposita nota metodologica che spieghi nel dettaglio e con chiarezza i criteri ed il metodo seguiti per portare a compimento tale esercizio; (ii) in accoglimento dell'istanza istruttoria formulata nel corpo del presente ricorso per motivi aggiunti, dell'ulteriore documentazione contabile meglio descritta al precedente paragrafo VI al quale si rinvia per ragioni di sintesi ed economia processuale;

- nel merito, in via principale, previa disapplicazione dell'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, per contrasto con gli artt. 16, 17 e 52 della Carta fondamentale dei diritti dell'UE, annullare i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo ed i motivi aggiunti, in quanto illegittimi, sia in via derivata, sia per vizi propri ed autonomi;

- nel merito, in via subordinata, previa sospensione del presente giudizio e previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE, affinché si pronunci sul formulato quesito, annullare i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo ed i motivi aggiunti, in quanto illegittimi, sia in via derivata, sia per vizi propri ed autonomi;

- nel merito, in via di ulteriore subordine, previa sospensione del presente giudizio e rimessione alla Corte costituzionale della sollevata questione di legittimità dell'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, per violazione degli artt. 3, 9, 23, 41, 42, 53 e 117, comma 1, Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, sotto tutti i profili evidenziati nella parte in diritto, annullare i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo ed i motivi aggiunti, in quanto illegittimi, sia in via derivata, sia per vizi propri ed autonomi.

Con riserva di proporre ulteriori motivi aggiunti, produrre ulteriore documentazione e memorie difensive ed agire in giudizio per il risarcimento del danno.

Con salvezza di spese e onorari.

Si dichiara che il presente atto non è assoggettato al versamento del contributo unificato, in quanto i motivi aggiunti proposti non hanno ad oggetto l'impugnazione di nuovi atti o la formulazione di nuove domande, ma soprattutto non determinano un considerevole ampliamento dell'oggetto della controversia, in conformità con il principio affermato dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, 6 ottobre 2015, C-61/14.

Bologna - Roma, 13 febbraio 2023

prof. avv. Mario Zoppellari

avv. Gabriele Grande