

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

SEDE DI ROMA

SEZIONE III/Quater - (R.G. 14394/2022)

SECONDI MOTIVI AGGIUNTI DI RICORSO DA VALERE ANCHE

QUALE RICORSO AUTONOMO

proposti dalla **CEPHEID S.r.l.** (c.f. e P. I.V.A. 07599490963), di seguito *CEPHEID*, con sede in Milano (MI), Via Melchiorre Gioia n.8, nella persona legale rappresentante pro tempore sig. Andrea Roncari, di seguito *Cepheid*, rappresentata e difesa - in virtù di delega conferita con atto separato - dagli Avv.ti Corrado Curzi (C.F.: CRZCRD58T12A271H// PEC: corrado.curzi@pec-ordineavvocatiancona.it) e Riccardo Pagani (C.F.:PGNR50T23H037C//PEC: riccardo.pagani@pec-ordineavvocatiancona.it), entrambi del Foro di Ancona ivi con studio alla Via Menicucci n. 1, con domicilio digitale presso l'indirizzo PEC corrado.curzi@pec-ordineavvocatiancona.it

RICORRENTE

CONTRO

- il **MINISTERO DELLA SALUTE** c.f. 80242250589 in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore*, difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato con domicilio eletto in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA;
- il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** c.f. 80415740580 in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore*, difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato con domicilio eletto in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA;
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** c.f. 80249550585 in qualità di Presidente della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale

rappresentante *pro tempore*, difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato con domicilio eletto in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA;

- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO** in persona del legale rappresentante *pro tempore* domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA;
- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME** in persona del legale rappresentante *pro tempore*, corrente in Via Parigi n. 11, 00185 ROMA;
- **REGIONE ABRUZZO**, c.f. 80003170661, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE BASILICATA**, c.f. 80002950766, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE CALABRIA**, c.f. 02205340793 in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE CAMPANIA**, c.f. 80011990639, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**, c.f. 80062590379, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA**, c.f. 80014930327, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE LAZIO**, c.f. 80143490581 in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE LIGURIA**, c.f. 00849050109 in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE LOMBARDIA**, c.f. 80050050154, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- **REGIONE MARCHE**, c.f. 80008630420, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE MOLISE**, c.f. 00169440708, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE PIEMONTE**, c.f. 80087670016, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE PUGLIA**, 80017210727 in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**, c.f. 80002870923, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE SICILIANA**, c.f. 80012000826, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE SICILIANA ASSESSORATO ALLA SALUTE**, c.f. 80012000826, in persona dell'Assessore *pro tempore*;
- **REGIONE TOSCANA**, c.f. 01386030488, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE UMBRIA**, c.f. 80000130544, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA**, c.f. 80002270074, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE VENETO**, c.f. 80007580279, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, c.f. 00337460224, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, c.f. 00390090215, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

E NEI CONFRONTI DI

- **COOK ITALIA s.r.l.**, P.IVA 00847380961 in persona del legale rappresentante
pro tempore,

CONTROINTERESSATA**nel ricorso R.G. n.14394/2022 pendente avanti l'intestata competenza****proposto dalla Cepheid per ottenere l'annullamento**

- del Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022 con il quale è stato “*certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale*” ed attivato il meccanismo del *payback* (come previsto dal comma 9-*bis* dell’art. 9-*ter* del D.L. n. 78/2015);
- del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022) avente ad oggetto “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*”;
- dell’Accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 07 novembre 2019 in cui furono definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2018 dei dispositivi medici diagnostici in vitro e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei predetti tetti di spesa (repertorio atti 182/CSR);
- per quanto occorrer possa, dell’Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022 (repertorio 22/179/CR6/C7) e quella del 28 settembre 2022 (repertorio 22/186/SR13/C7);
- per quanto occorre possa dell’Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 (repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre

2022);

- delle circolari del Ministero dell'Economia del 19 febbraio 2016 e del 21 aprile 2016, in quanto atti presupposti;
- di tutti gli atti richiamati, come atti presupposti, dal Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022 e dal Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022;

in cui sono già stati proposti motivi aggiunti da valere anche come ricorso

autonomo, tra cui quelli volti ad ottenere l'annullamento

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n° 52 del 14.12.2022 avente ad oggetto “*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015 n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015 n. 125 e s.m.i., dal DM del Ministro della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.*”;
- della Determina del Direttore Generale ASUR n. 466 del 26.08.2019, con successiva rettifica n. 706 del 14.11.2022;
- della Determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 7098 del 21.08.2019;
- della Determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22.08.2019;
- della Determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n. 348 del 11.09.2019;
- della nota a mezzo e-mail del 13.12.2022 protocollo 13779/ASF/ASF/A del

Controllo di gestione dei sistemi statistici della Regione Marche, contenente l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovute;

- di tutti gli atti richiamati come atti presupposti dai provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, e di tutti gli ulteriori atti presupposti, conseguenti, connessi e correlati, anche non cognitivi, in quanto pregiudizievoli dell'interesse della ricorrente

e che vede oggi proposti ulteriori motivi aggiunti per ottenere

l'annullamento dei seguenti atti

- il Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n° 14 del 14.03.2025, pubblicato per estremo sul BUR n. 38 del 28.04.2025 (pagina 9720)il 28.04.2025 con cui
 - 1) si è aggiornato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 di cui al decreto n. 52 /SALU/2022 ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti in ottemperanza delle sentenze nn. 139/2024 e 140/2024 emesse dalla Corte Costituzionale di cui all'Allegato A facente parte integrante e sostanziale del decreto;
 - 2) si è precisato che dall'elenco sono state espunte le aziende fornitrici che hanno provveduto al pagamento nei termini della normativa vigente e quelle che non hanno fornito dispositivi medici come certificato dagli Enti del SSR;
 - 3) si è stabilito che si procederà a dare comunicazione dell'importo così rideterminato alle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
 - 4) si è stabilito che con successivo procedimento si procederà alla riduzione dell'accertamento di cui al decreto n. 67/SALU/2022 per gli importi di ripiano riferiti alle aziende che non hanno fornito dispositivi medici;

- l'Allegato A del predetto Decreto denominato "Elenco Aziende Fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano";
- il documento istruttorio costituente parte integrante del predetto Decreto
- tutti gli atti richiamati come atti presupposti dal provvedimento impugnato con il presente ricorso per motivi aggiunti, e di tutti gli ulteriori atti presupposti, conseguenti, connessi e correlati, anche non cognitivi, in quanto pregiudizievoli dell'interesse della ricorrente

1) IL FATTO

1.1 Il Decreto Legge 19 giugno 2015 n.78, convertito dalla Legge 6 agosto 2015 n.125, all'art. 9-ter, rubricato "Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci" prevedeva al comma 1 lettera b) che "*...al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, 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*".

1.2 Il comma 557 della legge 145 del 30 dicembre 2018, (Legge di Bilancio di previsione dello Stato per l'anno 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019 – 2021), sostituiva l'originario comma 8 dell'art. 9-ter con la disposizione del seguente letterale tenore: "8. Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato

sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio".

1.3 Rispetto all'originaria previsione del comma 8¹, a seguito della predetta sostituzione, il Decreto del Ministero della Salute non avrebbe più certificato **in via provvisoria** l'eventuale superamento del tetto della spesa a livello regionale e nazionale per l'acquisto dei dispositivi medici, salvo conguaglio da certificare con decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, ma avrebbe direttamente certificato il superamento del predetto tetto di spesa, sulla base del fatturato realizzato da ciascuna azienda sanitaria al lordo dell'IVA, con rilevazioni da eseguire entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento, con la novità dell'obbligo di indicare in modo separato nella fatturazione elettronica, anche per i contratti in corso, **il costo del bene e il costo del servizio**.

1.4 Con Decreto del 6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022), il Ministero della Salute certificava il superamento dei tetti di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018, nei seguenti termini "... **Art.1** 1. Il presente decreto è finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello

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

nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico. 2. La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto. Art. 2 Su proposta del Ministero della Salute, con successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, vengono definite le modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici. Il presente decreto viene trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.”.

1.5 Le tabelle indicate all'articolo 1 del predetto Decreto Ministeriale, specificavano i tetti regionali di spesa destinati all'acquisto dei dispositivi medici (pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale), nonché l'ammontare dello scostamento per ogni anno rispetto al tetto, e determinavano quanta parte di detto scostamento (il 40% per l'anno 2015, il 45% per l'anno 2016, il 50% per l'anno 2017 ed il 50% per l'anno 2018) fosse a carico dei fornitori, e ciò per ogni regione e per ogni anno.

1.6 In dette tabelle il ripiano a carico dei fornitori era indicato in € 416.274.918 per l'anno 2015, in € 473.793.126 per l'anno 2016, in € 552.550.000 per l'anno 2017 ed in € 643.322.535 per l'anno 2018, per un totale di € 2.085.941.900 (oltre due miliardi di euro)

1.7 Il sistema raffigurato dal quadro normativo come sopra delineato, per poter

entrare in funzione, necessitava di ulteriori specificazioni, ossia di una disciplina delle attività di competenza delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, Enti territoriali in possesso dei dati (reali) necessari ad individuare gli operatori economici tenuti al concorso nel ripiano dell'ammontare del superamento dei tetti di spesa, nonché l'esatta misura del concorso di ogni operatore..

1.8 Tanto che, con la Legge 21 settembre n. 142 di conversione del Decreto Legge 9 agosto 2022 n. 115 (cd. “*Decreto Aiuti-bis*”), entrata in vigore il 22 settembre 2022, a mezzo dell'art.18, rubricato non a caso “*Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici*”, si introduceva nell'art. 9-ter del richiamato D.L. 78/2015, il **comma 9-bis** del tenore riprodotto nella nota a piè pagina².

1.9 Ai predetti Enti pubblici territoriali era assegnato il compito di definire, con provvedimento da adottare entro 90 giorni dalla pubblicazione del Decreto del Ministero della Salute del 06 luglio 2022, ossia entro il 14 dicembre 2022, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della

² “1. All'articolo 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, dopo il comma 9, è aggiunto il seguente: «9-bis. *In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 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 delle regioni e delle province autonome 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.....»*

documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, ed era altresì stabilito che entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, sempre il Ministero della Salute avrebbe emanato, d'intesa con la Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome altro decreto per l'adozione delle linee guida che gli Enti pubblici territoriali avrebbero dovuto osservare nell'adozione dei provvedimenti di cui si è detto (di indicazione degli operatori economici tenuti al *payback*) .

1.10 In data 14 settembre 2022, con atto protocollo 22/179/CR6/C7, la Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome, cui era richiesta l'intesa sullo schema del Decreto Ministeriale per l'adozione della Linee Guida, condizionava l'intesa sullo schema del decreto proposta dal Ministero, all'accettazione di alcune integrazioni, e successivamente, con atto protocollo 22/186/SR13/C7 del 28.09.2022 nuovamente subordinava l'intesa sull'ultima stesura del Decreto Ministeriale, all'assunzione da parte del Governo, dei seguenti impegni: “...1) *individuare il più celermente possibile – e comunque entro la definizione del payback per l'anno 2019 – un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di Aifa per il payback farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell'intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso; 2) aprire un tavolo di confronto con il ministero dell'Economia per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell'eventuale contenzioso; 3) adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, attraverso la costituzione di uno specifico tavolo di lavoro inter-istituzionale, per addivenire in tempi rapidi a definire una modalità analoga di ripiano del payback sia farmaceutico che dei dispositivi medici determinata sulla base dell'ammontare del superamento dei tetti nazionali e regionali della spesa farmaceutica e della spesa per l'acquisizione di dispositivi medici allo scopo di assicurare l'appropriatezza nell'assegnazione delle risorse disponibili in rapporto*

alla maggior spesa sostenuta, da applicarsi a partire dalle annualità di payback non ancora assegnate alle Regioni e Province autonome.”.

1.11 Con Decreto del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022) il Ministero della Sanità, riferendo di avere “...*Acquisita l’intesa dalla Conferenza delle regioni e delle provincie autonome del 14 settembre 2022*” ed “*Acquisita l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022*”, adottava le linee guida di cui si è detto, strumento propedeutico 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, in calce riportate ³

³ **Art. 1 (Finalità)** 1. Con il presente decreto sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali previsti dall’art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, con i quali sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. **Art. 2 (Disposizioni generali)** 1. 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. 2. 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. **Art. 3 (Attività attribuite agli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome)** 1. In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono 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 o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210». 2. I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il 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. 3. Entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza. **Art. 4 (Attività attribuite alle regioni ed alle province autonome)** 1. A seguito di quanto previsto nell’art. 3, le regioni e le province autonome interessate 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. 2. Al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l’attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell’incidenza percentuale di cui all’art. 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216. 3. Con il medesimo decreto regionale o provinciale di cui al comma 2, sono individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici,

1.12 Con il Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n° 52 del 14.12.2022 il predetto Ente:

- (i) ha individuato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano dalle stesse dovuti, nella misura indicata nell'Allegato A denominato *“Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano”*;
- (ii) ha precisato che gli importi di ripiano attribuiti ad ogni azienda fornitrice, erano stati calcolati ai sensi *“...dell'art. 2 comma 2 del Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251...”*;
- (iii) ha stabilito che gli importi indicati *“...devono essere versati da ciascun fornitore mediante l'accesso al portale web pagoPA Marche...e che il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici dovrà effettuarsi entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione del presente atto sul sito istituzionale della Regione marche al link...”*;
- (iv) ha disposto che *“...nel caso in cui le aziende di cui al richiamato Allegato A non adempiano all'obbligo di ripiano di cui al presente provvedimento, di dar seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo del comma 9 bis dell'art. 9 ter del decreto legge 06 agosto 2015 n. 78... e che la compensazione fino alla concorrenza dell'intero ammontare sarà effettuata dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale, ciascuna per quanto di competenza;”*;
- (v) ha allegato al provvedimento un articolato documento istruttorio contenente le Determine adottate dai Direttori Generali della Aziende del

da effettuarsi entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto di cui al comma 2 sul proprio sito istituzionale regionale o provinciale.

Servizio Sanitario Regionale oggetto di impugnazione, ognuna della quali contenute come allegati i prospetti relativi agli anni 2015, 2016 2017 e 2018 delle aziende fornitrici di dispositivi medici e gli importi dalle stesse dovute a titolo di *payback* in relazione ad ogni anno di quelli in precedenza indicati.

1.13 Con successivo Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n° 14 del 14.03.2025, l'Ente, ha preso atto della sentenza n. 139 del 22.07.2024 con cui la Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3 del D.L. n. 34/2023 disponendo che anche le aziende fornitrici che non avessero rinunciato al contenzioso dovessero godere della riduzione del 52% dell'importo dovuto a titolo di *payback* per il quadriennio 2015-2018, ed ha preso altresì atto della coeva sentenza n. 140 con cui la Corte Costituzionale ha dichiarato non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 considerando il quadro normativo non irragionevole (anche in forza della predetta riduzione della contribuzione).

1.14 In forza della predetta presa d'atto, la Regione ha quindi ad aggiornare l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici tenute al pagamento del *payback* per il quadriennio 2015-2018, ed i relativi importi redigendo Allegato A) al predetto Decreto oggetto di impugnazione, dal cui scrutinio la *Cepheid* ha appreso di essere debitrice della Regione Marche di **€ 13.347,70** in luogo di **€ 27.807,71**, che costituiva l'importo indicato come dovuto a titolo di *payback* DM 2015-2018 nell'elenco allegato al Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n° 52 del 14.12.2022, già oggetto di impugnazione con motivi aggiunti.

1.15 Da un agevole accesso al sito internet del Ministero della Salute, si apprende che le Direttive Comunitarie e le norme legislative italiane che le hanno recepite, disciplinano, separatamente, tre categorie di **dispositivi medici**, ossia (i) i **dispositivi medici impiantabili attivi** (Direttiva 90/385/CEE → D.lgs. 14 dicembre

1992 n. 597), **(ii) i dispositivi medici (in genere)** (Direttiva 93/42/CEE → D.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46) e **(iii) i dispositivi diagnostici in vitro** (direttiva 98/79/CE → D.lgs. 08 settembre 2000 n. 332).

1.16 In base alla definizione rinvenibile nel D.lgs. n. 46/1997, che riguarda la generalità dei dispositivi, diversi da quelli che hanno una regolamentazione specifica, è “...a) **dispositivo medico**: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il loro corretto funzionamento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione può essere assistita da questi mezzi, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di: 1) diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; 2) diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap; 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; 4) intervento sul concepimento...”.

1.17 Rientrano in detta ampia fattispecie, come detto, anche i dispositivi medici che hanno una differente e specifica finalità, quali quelli **destinati all'esecuzione della diagnostica in vitro**, che sono definiti dal D.lgs. 08 settembre 2000 n. 332, art. 1, come “... b) **dispositivo medico-diagnostico in vitro**: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono

il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro”.

1.18 La classificazione di dispositivo medico-diagnostico in vitro, è estesa dall’art. 1 del richiamato D.lgs. 332/2000 anche agli accessori definiti “...prodotto che, pur non essendo un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato in modo specifico dal suo fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l’utilizzazione conformemente alla sua destinazione; ai fini della presente definizione, i dispositivi di tipo invasivo destinati a prelevare campioni e i dispositivi posti in diretto contatto con il corpo umano per ottenere un campione, ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni...”.

1.19 I provvedimenti impugnati con il ricorso principale, di cui quelli oggi impugnati con i presenti motivi aggiunti di ricorso costituiscono attuazione, e come tali da quelli ripetono medesimi vizi di legittimità a cui se ne aggiungono di ulteriori che nel prosieguo saranno trattati, interessa la commercializzazione di tutti i dispositivi medici, che sono beni e strumenti eterogenei, la cui fornitura talvolta si sostanzia nella consegna di un bene che viene subito consumato nell’utilizzo, talaltra nella consegna di uno strumento soggetto ad utilizzo reiterato (per cui viene corrisposto un canone di locazione), talaltra ancora nella prestazione di un servizio cui fa fronte un corrispettivo destinato pro quota indivisa a remunerare sia la fornitura del bene immediatamente consumato, sia la concessione in reiterato uso

di uno specifico strumento diagnostico, sia la prestazione del servizio di assistenza, sia, talvolta, l'esecuzione di opere di adeguamento edile ed impiantistico necessarie per l'installazione della strumentazione.

1.20 La *Cepheid*, operatore del settore della diagnostica in vitro, ha interesse a far valere i vizi di legittimità che affliggono gli atti impugnati con il ricorso principale e la normativa primaria di cui costituiscono attuazione, riproponendoli in questa sede stante anche la valenza di ricorso autonomo che rivestono i presenti motivi aggiunti, ma ha anche interesse a far valere i vizi di legittimità derivata ed anche propria rinvenibili nella Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n° 14 del 14.03.2025.

=====

2) MOTIVI IN DIRITTO

=====

2.1 Come è noto, Codesto Ecc.mo TAR con 16 ordinanze di identico tenore, ha sollevato questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (*Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali*), convertito, con modificazioni, nella legge 6 agosto 2015, n. 125, in riferimento agli artt. 3, 23, 41 e 117, primo comma, della Costituzione, quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo perché (in estrema sintesi):

- (i) la disciplina in questione non sarebbe equiparabile a quella dettata in materia di *payback* riferito alla fornitura di farmaci, la cui tenuta costituzionale è stata affermata dalla Corte Costituzionale con sentenza n. 70/2017 (violazione art. 3 Costituzione);
- (ii) il *payback Dispositivi Medici* comprimerebbe l'attività imprenditoriale in

modo eccessivo, per possibile completa erosione dei margini di guadagno anche considerando che il sistema richiede la contribuzione con riferimento al fatturato e non agli utili, giungendo a rendere *ex post* non sostenibili le offerte formulate dalle aziende fornitrici nella partecipazione alle gare pubbliche indette per l'acquisizione dei Dispositivi Medici, in cui vige invece il principio secondo cui l'offerta deve essere sostenibile anche all'esito dei ribassi praticati dal concorrente per conseguire l'aggiudicazione della gara (violazione art. 41 Costituzione);

(iii) la criticità di cui al precedente punto emergerebbe in modo netto considerando che il tetto regionale di spesa annuale per l'acquisto dei dispositivi medici, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, è stato fissato solo con il decreto ministeriale 6 luglio 2022, e che le regioni hanno acquistato i dispositivi medici senza avere come riferimento un tetto di spesa regionale predefinito, mentre le aziende fornitrici di dispositivi medici hanno partecipato alle gare senza poter prevedere l'impegno economico richiesto in conseguenza del *payback* e senza poter formulare in alcun modo un'offerta economica che tenesse conto degli effettivi costi da sostenere con riferimento a ogni singola fornitura;

(iv) la disciplina censurata sarebbe in contrasto anche con gli artt. 3 e 117 Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Prot. addiz. CEDU, per violazione dei principi dell'affidamento, della ragionevolezza e dell'irretroattività, in quanto la previsione dei tetti regionali di spesa e la conseguente quantificazione della quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici determinerebbero una compromissione sostanziale dell'utile calcolato dall'azienda al momento della partecipazione alle gare indette dalle regioni, potendo anche causare l'azzeramento di detto utile;

(v) la normativa in questione recherebbe un *vulnus* altresì all'art. 23 Cost. in

quanto, premessa la natura non tributaria ma di prestazione patrimoniale imposta per legge, del prelievo economico disposto sul fatturato delle aziende fornitrici, tale imposizione sarebbe stata adottata in assenza della previsione a livello legislativo di specifici criteri direttivi idonei a indirizzare la discrezionalità amministrativa nell'attuazione della norma (sarebbero indeterminati i criteri per la fissazione da parte delle amministrazioni dei tetti regionali di spesa, nonché quelli volti a considerare la diversità dei dispositivi medici da ricomprendere nel calcolo dell'ammontare della spesa rilevante ai fini del *payback*);

(vi) la previsione, opera a partire dal 2015 e senza alcun limite temporale, mentre in base alla giurisprudenza costituzionale sarebbero giustificati solo temporanei interventi impositivi differenziati, volti a richiedere “*un particolare contributo solidaristico a soggetti privilegiati, in circostanze eccezionali*”.

2.2 Con la richiamata sentenza 140/2025 la Corte Costituzionale ha ritenuto infondate le questioni di legittimità sollevate dal giudice remittente, affermando che il sistema del *payback Dispositivi Medici* “...non risulta né irragionevole né sproporzionato...” e rappresenta un contributo di solidarietà posto a carico delle imprese fornitrici, da erogare sulla base di disposizioni normative che ne determinano l'ambito oggettivo e soggettivo, nel rispetto della riserva relativa di legge di cui all'art. 23 della Costituzione.

2.3 Ed ha concluso per l'infondatezza delle censure riferite agli artt. 3 e 117, primo comma, Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Prot. addiz. CEDU, per la violazione dei principi di ragionevolezza, di irretroattività e di affidamento perché quanto alla ragionevolezza, “...l'incisione patrimoniale prodotta dalla disciplina censurata si giustifica, limitatamente alle annualità di prelievo che formano oggetto dei procedimenti a quibus, nell'ambito del più complesso bilanciamento

*operato dal legislatore...”, quanto alla irretroattività “...le imprese fornitrici dei dispositivi medici erano consapevoli fin dal 2015, ancor prima dell’indizione delle gare pubbliche, dell’esistenza di un meccanismo di fissazione di un tetto di spesa e del conseguente obbligo di ripiano in caso di sforamento, che derivava **dalle previsioni normative risalenti appunto al 2015...**” e quanto all’affidamento “...le sopravvenienze normative, di natura solo procedimentale, che a partire dal 2022 hanno reso operativo l’obbligo di ripiano a carico delle imprese fornitrici, non abbiano influito, in modo costituzionalmente insostenibile, sull’affidamento che le parti private riponevano nel mantenimento del prezzo di vendita dei dispositivi medici. Infatti, il predetto obbligo di ripiano e del conseguente esborso ex post **era comunque già noto sin dal 2015 nei suoi tratti essenziali**, ancorché non nella sua concreta incidenza a carico di ciascuna impresa...”*

2.3 Non sono oggi nuovamente proponibili le censure sollevate nel ricorso principale e nei motivi aggiunti in precedenza proposti con riferimento ai vizi di costituzionalità dell’impianto normativo del *payback* DM 2015-2018 scrutinati nella sentenza 140/2024 della Corte Costituzionale, ma sono invece deducibili tutti i vizi in precedenza articolati che non risultano oggetto di detta pronuncia e quelli attinenti le modalità di calcolo dell’importo per il predetto titolo dovuto alla Regione Marche dalla *Cepheid*, è ciò proprio facendo corretta applicazione della parte motiva della sentenza., vizi che sono articolati nei seguenti motivi

=====

2.4) Vizio di legittimità degli atti impugnati, per violazione dell’art. 97 della Costituzione. Eccesso di Potere per difetto di istruttoria.

2.4.1 La Corte Costituzionale nella sentenza 140/2024 ha affermato la legittimità costituzionale del sistema del *payback Dispositivi Medici* per il quadriennio 2015-2018 con riferimento al principio della irretroattività e dell’affidamento perché nell’anno 2015 l’operatore economico fornitore di Dispositivi Medici in favore

degli enti del Servizio Sanitario Regionale, apprende che sarà chiamato a contribuire all'eventuale superamento del tetto della spesa previsto per l'acquisto in ogni Regione, dei dispositivi in questione.

2.4.2. La Corte Costituzionale afferma quindi che anteriormente al 2015, ossia anteriormente alla pubblicazione del D.L. 78/2015, Gazzetta Ufficiale n. 140 del 19.06.2015, l'operatore economico non era in grado di sapere che il prezzo conseguito per la fornitura, eseguita sarebbe stato oggetto di possibile parziale retrocessione in favore della Regione, a titolo di concorso nel ripiano del superamento del tetto di spesa.

2.4.3 Il calcolo della contribuzione fa riferimento al fatturato realizzato dal singolo operatore per le forniture eseguite nel corso del quadriennio 2015-2018, ma seguendo il razionale rinvenibile nella parte motiva della sentenza n. 140/2024 della Corte Costituzionale, appare evidente che il calcolo della somma dovuto a titolo di *payback Dispositivi Medici* non deve contemplare il fatturato realizzato sì nel quadriennio, ma in esecuzioni di procedure di gara aggiudicate anteriormente al 19.06.2015.

2.4.4 Si consideri in proposito che la ricorrente eroga le forniture di Dispositivi Medici in esecuzione di contratti ad esecuzione continuativa della durata pluriennale, onde la pressoché totalità del fatturato realizzato nell'anno 2015, e nello specifico successivamente alla data di pubblicazione del D.L. 78/2015, costituisce adempimento di obbligazioni assunte a seguito di procedure di gara indette e concluse in epoca anteriore, a cui non poteva all'evidenza sottrarsi, senza avere cognizione del fatto che il corrispettivo di quell'adempimento sarebbe stato oggetto di un obbligo di restituzione.

2.4.5 Sulla base di quanto suesposto, l'importo dovuto dalla ricorrente deve essere ricalcolato, escludendo dal computo, e dall'importo rinvenibile nell'Allegato A al Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n° 14 del

14.03.2025 il fatturato realizzato per forniture eseguite in forza di aggiudicazioni di gare di appalto intervenute anteriormente al 19.06.2015, stante la disciplina che regola la partecipazione alle gare pubbliche, che onera il concorrente di presentare cauzione provvisoria che viene escussa qualora, conseguita l'aggiudicazione, il concorrente si rifiuti di stipulare il contratto.

2.4.6 La censura relativa alle modalità di calcolo del contributo dovuto dalla ricorrente, trova fondamento nella sentenza 3/2012 dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, che affrontando il tema della retroattività di tetti di spesa fissati dalle Regioni per le cliniche private convenzionate con il SSN, indica le regole che l'Amministrazione deve seguire “...*affinché l'esercizio, con effetto ex tunc, del potere di programmazione si svolga in guisa da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili (Cons. Stato, sez. V, 11 agosto 2010, n. 5632).*...”, principio ribadito dalla Corte Costituzionale nella sentenza 140/2024.

2.4.6 La legittimità del *payback Dispositivi Medici* anni 2015-2018 rispetto al principio della irretroattività e dell'affidamento è stata affermata perché dal 2015 il fornitore era a conoscenza della disciplina e della possibilità di essere chiamato a concorrere al ripiano del superamento del tetto di spesa, con l'inevitabile conseguenza che la contribuzione non è dovuta per quelle forniture erogate in forza di obbligazioni sorte anteriormente alla predetta conoscenza.

=====

2.5 Vizio di legittimità degli atti impugnati, per violazione dell'art. 97 della Costituzione. Eccesso di Potere per difetto di istruttoria sotto altro profilo.

2.5.1 Come riferito nella parte del ricorso destinata all'illustrazione del fatto, i

provvedimenti di attuazione della normativa primaria, nell'anno 2022 hanno determinato retroattivamente i tetti di spesa per gli acquisti di dispositivi medici eseguiti dalla Aziende del Servizio Sanitario Regionale, determinandoli in misura pari al 4,4% del fondo sanitario nazionale destinato ad ogni regione per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

2.5.2 Ignoti sono allo stato i criteri di calcolo utilizzati per pervenire al predetto risultato e ci si riserva nel corso di giudizio di chiedere a Codesto Ecc.mo Tribunale di chiedere alle Amministrazioni la produzione in giudizio la documentazione utilizzata per il calcolo del tetto di spesa di ogni ambito regionale e per determinare nella misura rinvenibile nelle tabelle allegate al Decreto del Ministero della Salute del 06 luglio 2022, il superamento del tetto.

=====

2.6) Vizio di legittimità degli atti impugnati, per violazione dell'art. 97 della Costituzione. Eccesso di Potere per difetto di istruttoria sotto ulteriore profilo. Difetto di Motivazione.

2.6.1 I provvedimenti impugnati risultano illegittimi anche per un assoluto difetto di trasparenza dell'azione amministrativa, atteso che il Ministero della Salute non ha corredato gli atti impugnati di documenti istruttori in grado di rappresentare il procedimento logico che ha condotto all'indicazione dei tetti di spesa, rendendo possibile solo una generica contestazione degli stessi, vizio quello sopra denunciato, che si traduce in nullità dell'atto amministrativo per difetto di motivazione.

=====

2.7) Vizio di legittimità degli atti impugnati, per violazione dell'art. 97 della Costituzione. Eccesso di Potere. Violazione dell'art. 132 del D.lgs. 163/2006 applicabile *ratione temporis* ai contratti di fornitura stipulati in forza di gare indette anteriormente al 19.06.2015 data di pubblicazione del D.L. 78/2015.

2.7.1 La disciplina delle varianti concernenti gli appalti pubblici applicabile ai contratti stipulati in forza di procedure di selezione indette con bando pubblicato anteriormente al 19.06.2015 è contenuta nell'art. 132 del D.lgs. 2006, dettata per gli appalti di lavori, ma ritenuta applicabile, con i dovuti adattamenti anche ai contratti di fornitura. in base al quale le modifiche ai contratti di appalto sono ammissibili solo nella ricorrenza di specifici motivi.

2.7.2 Sebbene la lettera a) del comma 1 della predetta norma contempli tra i predetti motivi anche “...*esigenze derivanti da sopravvenute disposizioni legislative e regolamentari...*”, appare evidente che la variante possa intervenire solo in corso d'opera, e non quando questa, così come la fornitura, sia conclusa, escludendosi in proposito ogni effetto retroattivo.

2.7.3 Se si considera che persino in situazioni emergenziali il Governo è intervenuto a più riprese attraverso la decretazione d'urgenza, introducendo – mai con effetto retroattivo – misure destinate a consentire la prosecuzione in condizioni di equilibrio dei contratti di appalto aggiudicati e stipulati prima della pandemia da Covid 19, i provvedimenti impugnati dovranno essere sanzionati con una declaratoria di illegittimità, proprio perché violando anche la norma da ultimo richiamata, conducono alla modifica unilaterale del prezzo della fornitura, di per sé vietata, ed ancor più illegittima perché adottata con effetto retroattivo volto ad impingere rapporti negoziali conclusi anteriormente al 19.06.2015, quando il *payback Dispositivi Medici 2015-2018* “non era legge” e non poteva essere noto al fornitore

=====

2.8) Vizio di legittimità del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n° 52 del 14.12.2022 delle Delibere adottate dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere di detta Regione, richiamate nel predetto decreto, del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n° 14 del

14.03.2025 e dell'Allegato A, per violazione di legge: violazione degli art. 7, 8, 10, 21 *octies* e 25 della legge 241/1990 per omessa comunicazione dell'avvio del procedimento; eccesso di poter per difetto d'istruttoria; violazione degli artt. 24 e 97 della Costituzione; violazione dei principi di trasparenza, imparzialità e buon andamento dell'azione amministrativa, ex art. 4 del D.Lgs. 50/2016.

2.8.1 Il provvedimento con cui la Regione Marche chiede alla *Cepheid* il pagamento della somma di **€ 13.347,70** è illegittimo innanzitutto in quanto diretta emanazione degli atti presupposti dei quali si è chiesto l'annullamento con il ricorso principale, e pertanto, come riferito in precedenza, perché caratterizzato dagli stessi profili di illegittimità in precedenza declinati.

2.8.2 In secondo luogo, il predetto provvedimento e gli altri in esso richiamati, sono affetti da vizi propri, tra cui quello di mancato avviso dell'avvio di quei procedimenti a cui le Aziende del Servizio Sanitario Regionale diedero corso nel 2019, ed i cui esiti il Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n° 52 del 14.12.2022 ed il Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n° 14 del 14.03.2025 recepiscono, rendendo privo di effettivo valore partecipativo l'avviso di avvio del procedimento del Dipartimento della Salute della Regione (segnatura 1407128114/11/2022), e conseguentemente a propria volta illegittimo, per lo stesso vizio, i Decreti in precedenza indicato; e ciò viepiù se si considera che i procedimenti avviati dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale nel 2019, partecipandovi i fornitori di dispositivi medici, non si sarebbero conclusi con un provvedimento a contenuto vincolato di mera rilevazione di dati, perché la consistenza di quei dati, come nel prosieguo si vedrà, erano il frutto di scelte/valutazioni delle medesime Aziende.

2.8.3 Nella fattispecie non è invocabile l'esimente dell'art. 21 *octies* comma II° della L. 231/1990, a mente del quale "...2. *Non è annullabile il provvedimento adottato in violazione di norme sul procedimento o sulla forma degli atti qualora,*

per la natura vincolata del provvedimento, sia palese che il suo contenuto dispositivo non avrebbe potuto essere diverso da quello in concreto adottato. Il provvedimento amministrativo non è comunque annullabile per mancata comunicazione dell'avvio del procedimento qualora l'amministrazione dimostri in giudizio che il contenuto del provvedimento non avrebbe potuto essere diverso da quello in concreto adottato. La disposizione di cui al secondo periodo non si applica al provvedimento adottato in violazione dell'articolo 10-bis...".

2.8.4 Come riferito in precedenza la fornitura di dispositivi medici talvolta si sostanzia nella consegna di un bene che viene subito consumato nell'utilizzo, talaltra nella consegna di uno strumento soggetto ad utilizzo reiterato (per cui viene corrisposto un canone di locazione), talaltra ancora nella prestazione di un servizio cui fa fronte un corrispettivo destinato pro quota indivisa a remunerare sia la fornitura del bene immediatamente consumato, sia la concessione in reiterato uso di uno specifico strumento diagnostico, sia la prestazione del servizio di assistenza, sia, talvolta, l'esecuzione di opere di adeguamento edile ed impiantistico necessarie per l'installazione della strumentazione.

2.8.5 Il Ministero della Salute, nell'anno 2019 ha emanato la circolare n. DGSISS-0002051-P-08/02/2019 avente ad oggetto “*Fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter comma 8 del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n 145*”, in cui poneva in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici in favore delle Aziende Sanitarie, di indicare nelle fatture elettroniche separatamente il costo di acquisto del bene dal costo di acquisto dell'eventuale servizio, anche nei contratti in essere, mentre nell'anno 2020 detto Ministero, di concerto con il Ministero delle Finanze, ha emanato la Circolare 0007435-17/03/2020-DGPROGS-MDS-P con oggetto “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture*

di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557".

2.8.6 In questa seconda circolare veniva espressamente indicato che *"I dispositivi medici che rientrano nel tetto di spesa riguardano beni di consumo i cui costi sono rilevati alle voci CE BA0220, BA0230 e BA0240, di cui al decreto del Ministero della Salute 24 maggio 2019..."*, ossia BA0220 B.1.A.3.1) Dispositivi medici, BA0230 B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi e BA0240 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD), e per esigenze di uniformità, si specificava quali dispositivi medici contemplati dalla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND), rientrassero nella prima voce CE BA0220 B.1.A.3.1), nella seconda voce CE BA0230 B.1.A.3.2) o nella terza voce CE BA0240 B.1.A.3.3).

2.8.7 Sempre nella circolare del 2020, venivano indicate le modalità di suddivisione dei dispositivi medici tra quelli *"iscritti nelle voci CE"* dove per CE si intende *Conto Economico*, oggetto del tetto di spesa, e quelli *"iscritti nelle voci di SP"*, dove per SP si intende *Stato Patrimoniale*, non soggetti al tetto di spesa, e ciò in quanto le linee guida al CE Ministeriale approvate con Decreto del Ministero della Salute del 24.05.2019, non prevedono che in detto conto siano contemplati i dispositivi medici ad utilità pluriennale, da iscrivere invece nello Stato Patrimoniale, che contempla le immobilizzazioni materiali rientranti nel processo contabile dell'ammortamento, avvertendosi comunque la necessità di specificare che *"...In relazione alla classificazione CND non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici di utilità pluriennale..."*.

2.8.8 Nella predetta circolare, consapevoli di tale limitazione, le Amministrazioni Centrali indicavano come *"..Tuttavia..."* si potesse affermare che, con riferimento ai dispositivi diagnostici in vitro (categoria CND W), fossero da ritenere di utilità

pluriennale ad esempio i frigoriferi biologici, le cappe aspiranti, le cappe biologiche, i produttori di ghiaccio etc., con una indicazione esemplificativa ma non esaustiva, donde l'espresso valorizzazione della circostanza che *"..All'interno di queste categorie, pertanto, esistono dispositivi medici che possono essere definiti come beni di consumo da rilevare nelle voci CE, o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui **è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto**, anche in funzione della regolamentazione regionale e aziendale sulla gestione dell'inventariazione delle immobilizzazioni materiali e immateriali. In tale situazione appare ancora più evidente come **la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione di ordine...**".*

2.8.9 Alla luce del quadro regolamentare sopra rappresentato appare evidentissimo come **il provvedimento adottato dalla Regione Marche non abbia natura vincolata**, e che il suo contenuto dispositivo, qualora nel procedimento fosse intervenuta la partecipazione dell'interessato (ossia della ricorrente), avrebbe potuto essere differente da quello adottato, perché il provvedimento in questione consta delle Delibere delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale che rappresentano l'esito di un'attività complessa che parte dalla valutazione della collocazione data al dispositivo oggetto dell'ordine di acquisto (voce CE e come tale rientrante nel tetto di spesa o voce SP e come tale non rientrante), per giungere alla ricognizione/certificazione del fatturato realizzato da ogni singolo fornitore nel corso del quadriennio 2015-2018.

2.8.10 La *Cepheid* doveva quindi essere avvisata dell'avvio dei procedimenti del 2019 perché aveva il diritto di verificare la regolarità dell'iter logico e giuridico seguito dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale per la quantificazione dell'importo che alla fine le sarebbe stato richiesto in *payback*, e far valere gli errori in cui ben potrebbero essere incorse, come sono in realtà incorse, le predette

Aziende nella classificazione delle prestazioni oggetto di acquisizione nel corso degli anni, e aveva parimenti diritto di partecipare al procedimento presentando memorie e documenti onde non fosse conteggiato nella determinazione dell'importo richiesto, quanto corrisposto a titolo di prezzo dei servizi erogati e delle prestazioni aventi oggetto differente rispetto a quello della dazione del dispositivo medico nella sua corretta identificazione, come ad esempio quanto corrisposto per opere di adeguamento edile ed impiantistico, service di trasporto di campioni biologici, assistenza tecnica per manutenzione programmata della strumentazione diagnostica, manutenzione straordinaria, garanzia etc..

2.8.11 Per tale ragione gli atti ed i provvedimenti impugnati risultano illegittimi e come tali dovranno essere annullati, anche in considerazione del fatto che neppure per questi ultimi fu dato avviso di avvio del procedimento alla odierna ricorrente.

=====

2.9) Vizio di legittimità del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n° 52 del 14.12.2022 e del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n° 14 del 14.03.2025 delle Delibere adottate dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere di detta Regione, richiamate nel predetto decreto per violazione di legge; eccesso di poter per difetto d'istruttoria; violazione degli artt. 24 e 97 della Costituzione; difetto di motivazione violazione dell'art. 3 della legge n. 241/1990; eccesso di potere per motivazione perplessa e contraddittoria; violazione dei principi di trasparenza, imparzialità e buon andamento dell'azione amministrativa.

2.9.1 Per un corretto apprezzamento del vizio come sopra dedotto, ossia quello dell'illegittimità per omessa/insufficiente motivazione derivante dalla mancata esternazione del *modus operandi* in concreto osservato dalla dalle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Marche per determinare l'ammontare del *payback* posto a carico di ogni singolo fornitore di dispositivi medici, occorre considerare

che, ai sensi dell'art. 3 comma 2, il Decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022, stabiliva espressamente che gli enti dei servizi sanitari regionali, calcolano il 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 di riferimento; la “contabilizzazione” delle singole forniture andava eseguita utilizzando il modello CE consolidato regionale (999), adottato solo nel 2019, con l'entrata in esercizio del sistema contabile pubblico delle fatture elettroniche.

2.9.2 Donde la necessità di portare l'operatore economico a conoscenza del meccanismo (*modus operandi*) utilizzato dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale per la classificazione di una specifica fattura emessa quando il modello consolidato CE non era ancora in vigore, all'interno di un conto di imputazione CE, oppure in un conto di imputazione SP, atteso che solo la prima delle due classificazioni avrebbe poi condotto a considerare il fatturato realizzato come assoggettato al calcolo per la determinazione dell'importo dovuto in restituzione.

2.9.3 L'omessa indicazione del predetto *modus operandi* nel provvedimento di liquidazione dell'importo richiesto alla *Cepheid*, rappresenta un *vulnus* dell'obbligo di motivazione del provvedimento amministrativo, che va emendato con l'annullamento degli atti impugnati

=====

3) RICHIESTA ISTRUTTORIA

3.1 Come emerge dalla narrativa del presente ricorso, i provvedimenti impugnati con i motivi aggiunti non indicano nel dettaglio le fatture prese in esame dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale per giungere alla quantificazione dell'importo richiesto in restituzione, onde la necessità che, nel rispetto del principio della disponibilità della prova (art. 64 CPA), la Regione Marche sia

onerata della produzione in giudizio delle predette fatture con riferimento alle forniture eseguite dalla ricorrente negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

3.2 In forza di quanto suesposto su chiede quindi a Codesto Ecc.mo Tribunale di ordinare a detta Amministrazione Regionale, la produzione in giudizio della documentazione in precedenza indicata.

** ** *

Sulla base di quanto suesposto, si confida nell'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Piaccia all'ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio:

in via cautelare sospendere l'efficacia degli atti impugnati con i presenti motivi aggiunti di ricorso, da valere anche quale ricorso autonomo;

in via istruttoria ordinare alla Regione Marche in persona del legale rappresentante pro tempore, di produrre in giudizio la copia delle fatture prese in esame per giungere alla determinazione dell'importo complessivamente richiesto alla ricorrente;

nel merito, dichiarare illegittimi i provvedimenti impugnati con il ricorso principale per i motivi in esso indicati, e dichiarare illegittimi gli atti impugnati con i presenti motivi aggiunti, per i motivi indicati.

Si producono atti e documenti come da separato indice foliaro.

Si dichiara altresì che il contributo unificato verrà corrisposto nella misura di legge.

Ai sensi dell'art. 136, co. 1, D. lgs. 104/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni di cancelleria agli indirizzi di posta elettronica e numeri di fax in epigrafe.

Con vittoria di spese e competenze di giudizio.

Ancona- Roma 27.06.2024

Avv. Riccardo Pagani

Avv. Corrado Curzi