

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO ROMA

RICORSO

per: **HELVIA HOSPITAL SRL**, con sede in Corridonia, via E. Mattei n. 10 (P.I. 01354640433), in persona del legale rappresentante *pro tempore* Sig. Angelo Rozzi (C.F. RZZNGL51D21E694Z), rappresentata e difesa, congiuntamente e disgiuntamente, dall'Avvocato Pietro A. Siciliano (SCLPRN74M12E493Y) e dall'Avvocato Domenico Formica (FRMDNC62P06A462Y), con studio in Civitanova Marche, via S. Pellico n. 8, con numero di fax 0733 818839 e posta elettronica certificata: notifiche@pec.formicaeassociati.it, e con loro elettivamente domiciliato in Roma, piazza di Villa Carpegn n. 43, presso e nello studio dell'avv. Marco Gregoris, giusta procura in calce al presente atto

(ricorrente)

Contro

- il MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro *pro-tempore*, domiciliato *ex lege* in Roma, via dei portoghesi n. 12, presso l'Ufficio dell'Avvocatura Generale dello Stato;
- il MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro *pro-tempore*, domiciliato *ex lege* in Roma, via dei portoghesi n. 12, presso l'Ufficio dell'Avvocatura Generale dello Stato;
- PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in persona del Presidente *pro tempore*, domiciliata *ex lege* in Roma, via dei portoghesi n. 12, presso l'Ufficio dell'Avvocatura Generale dello Stato;
- 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*, domiciliata *ex lege* in Roma, via dei portoghesi n. 12, presso l'Ufficio dell'Avvocatura Generale dello Stato;
- REGIONE MARCHE, in persona del Presidente della Giunta Regionale *pro tempore*, con sede in Ancona, via Gentile da Fabriano n. 9;
- REGIONE EMILIA ROMAGNA, in persona del Presidente della Giunta Regionale *pro tempore*, con sede in Bologna, v.le Aldo Moro n. 52;

-REGIONE ABRUZZO, in persona del Presidente della Giunta Regionale *pro tempore*, con sede in L'Aquila, via L. Da Vinci n. 6, Palazzo Silone;

(intimati)

e nei confronti di

-Johnson & Johnson Medical Spa, con sede in Pomezia, via del mare n. 56 in persona del legale rappresentante *pro tempore* (P.I. 08082461008);

(contro interessata)

per l'annullamento,

previa sospensione della loro esecuzione,

-del Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. il 26 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*" (**doc. 1**);

-del Decreto del Ministero della Salute adottato il 06.07.2022, pubblicato in G.U.R.I. il 15.09.2022 avente ad oggetto "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" (**doc.2**);

-del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 2022 recante "Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 (**doc.3**);

-della determinazione n. 24300 del 12 dicembre 2022, della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna, recante "*individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125*" (**doc. 4**);

-nonché di ogni altro atto preparatorio, presupposto, connesso e conseguente a quelli impugnati.

* * *

A.Fatto.

La società ricorrente opera dal 1999 nell'ambito della commercializzazione di dispositivi medici (doc. 5). Essa non effettua produzione dei prodotti che, per quanto di interesse ai fini del presente ricorso, ha fornito alle aziende sanitarie delle regioni Marche, Abruzzo ed Emilia Romagna, non avendo intrattenuto rapporti commerciali al di fuori di detti enti. Trattasi, infatti, di una piccola realtà imprenditoriale che vede l'impegno quotidiano del suo legale rappresentante e di soli due addetti.

La stessa è destinataria, suo malgrado, delle norme istitutive ed applicative nel c.d. "paiback" inerente i dispositivi medici.

Difatti, in data 26 ottobre u.s., è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto Ministero della Salute recante le linee guida per la determinazione dell'importo dovuto dalle imprese fornitrici per il ripiano del tetto di superamento dei dispositivi medici. Esso, all'articolo 2 così dispone " *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."

In data 14 dicembre 2022 veniva emesso il Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 con il quale detto ente quantificava in Euro 182.228,68 la somma che la società ricorrente sarebbe chiamata a versare nella demegata ipotesi di ritenuta legittimità degli impugnati atti per il quadriennio 2015-2018.

In data 12 dicembre 2022 veniva emessa la determinazione n. 24300 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna con la quale il predetto ente chiedeva il pagamento della somma pari € 2.289,35.

A fronte di dette richieste si evidenzia come la società istante abbia visto un volume di affari ai fini IVA, al lordo di detta imposta, pari ad € 416.987,00 per l'anno 2015; € 362.223,00 per l'anno 2016; € 391.225,00 per l'anno 2017; € 392.631,00 per l'anno 2018 come da allegati Modelli IVA (**doc. 6**). A fronte dell'indicato volume di affari l'utile di esercizio per le indicate annualità è stato pari a € 9.504,00 per l'anno 2015; € 1.949,00 per l'anno 2016; € 12.877,00 per l'anno 2017; € 26.367,00 per l'anno 2018 come da allegati bilanci presentate per le medesime annualità (**doc. 7**).

Alla luce degli indicati dati le emanate linee guida e le conseguenti richieste degli enti regionali appaiono oggettivamente illegittime, irragionevoli, frutto di rilevante carenza di istruttoria e violazione dei principi costituzionali in materia di esercizio d'impresa, imposizione fiscale e trasparenza dell'azione amministrativa.

* * *

B. Diritto.

Vertendosi in ipotesi di atti oggettivamente illegittimi viene avanzata istanza di annullamento all'adito Giudice per i

Motivi

infra precisati.

B.1. CARENZA DI LEGITTIMAZIONE DEL MINISTRO DELLA SALUTE AD EMANARE LE LINEE GUIDA IN DATA 06.10.22. VIOLAZIONE DELLA CIRCOLARE EMESSA DAL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI N. USG0006090 P-1.1 DEL 21.07.2022.

Preliminarmente all'esame dei vizi che inficiano il decreto emesso il 06.10.22, si evidenzia la carenza di legittimazione del Ministro *pro tempore* ad adottare provvedimenti quali quello oggetto di ricorso.

Sul punto si evidenzia la circostanza per cui la compagine governativa della quale faceva parte l'allora Ministro della Salute risultava dimissionaria dalla data del 21 luglio 2022. A seguito delle rassegnate dimissioni il Presidente del Consiglio dei Ministri emanava la circolare n. 0006090 P-1.1. del 21.07.2022 con la quale venivano rese note le direttive alle quali tutti i componenti del Governo dovevano "*attenersi rigorosamente*" (**doc.8**). In

particolare il paragrafo 3 di detta circolare disciplinava l'attività normativa disponendo che *“...non saranno adottati regolamenti governativi o ministeriali, salvo che la legge imponga termini per la loro emanazione o quest'ultima sia richiesta come condizione di rispetto degli obblighi derivanti dall'appartenenza all'Unione Europea o di operatività delle pubbliche amministrazioni ovvero siano necessari per l'attuazione delle leggi già approvate dal Parlamento e per l'attuazione del PNRR e del PNC....Resta subordinata all'assenso della Presidenza del Consiglio dei Ministri l'emanazione di regolamenti, direttive o circolari ministeriali”*.

Con riferimento al richiamato decreto ministeriale da un lato si rileva come esso in alcun modo fosse inerente a provvedimento avente carattere di necessità ed urgenza (la norma istitutrice del c.d. “payback dispositivi medici” era di fatto rimasta disapplicata dalla sua adozione. Non solo: i termini indicati nella norma istitutiva e nel decreto legge 115/22 sono privi di qualsivoglia elementi che possa pretendere per la loro perentorietà. Peraltro, con riferimento allo stesso articolo 18 del D.L. 115/22 convertito, senza modifiche, con L. 142/22, si rimette all'adito Giudice ogni valutazione circa la sua legittimità e compatibilità con l'articolo 77 della Costituzione. Difatti non si comprendono i particolari motivi di urgenza per l'introduzione della predetta norma in un contesto normativo oggettivamente eterogeneo rispetto alla stessa. Sotto diverso aspetto, la stessa circolare emessa dall'allora Presidente del Consiglio dei Ministri in data 21 luglio 2022 vincolava l'attività a presupposti che non si rinvergono in detta norma), dall'altro si evidenzia come sia carente dell'assenso della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Alla luce delle menzionate considerazioni consegue come non vi fosse legittimazione dell'allora Ministro della Salute ad emettere il decreto oggetto di ricorso.

B.2.ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI ISTRUTTORIA - TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI - VIOLAZIONE DEI PRINCIPI INERENTI IL BUON ANDAMENTO E LA TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'AFFIDAMENTO. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI INERENTI LA PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO. VIOLAZIONE DEGLI ARTICOLI 3-23-41 e 53 DELLA COSTITUZIONE. ILLEGITTIMITA' DERIVATA.

Il decreto ministeriale emesso lo scorso 06 ottobre si pone in aperto contrasto con i principi che disciplinano il buon andamento e la trasparenza dell'azione amministrativa, la partecipazione della parte interessata al procedimento, con gli indicati principi costituzionali. Esso è inoltre oggettivamente carente in punto di istruttoria.

In prima battuta si rende necessario rilevare come le linee guida, ricalcando acriticamente la norma introdotta dall'articolo 9 ter del D.L. 78/15, di fatto chiamino tutte le imprese fornitrici a compartecipare al ripiano della somma inerente lo sfioramento del budget per l'acquisto di strumenti medici.

Detta "chiamata" si pone in contrasto con in aperta violazione dei principi portati dagli articoli 3, 23, 41 e 53 della Carta Costituzionali. Difatti non si vede come sia possibile chiamare tutti indistintamente a contribuire, a prescindere dall'importanza di quanto concretamente abbia inciso il rapporto commerciale di ogni singola azienda con gli enti regionali. E' oggettiva la circostanza come un ente di modeste dimensioni come quello ricorrente non possa essere chiamato a contribuire con le stesse percentuali di un ente di dimensione internazionale.

Non solo: non è possibile in alcun modo parificare enti che esercitano la sola attività commerciale con enti che producono e commercializzano i loro prodotti. E' oggettiva la circostanza per cui questi ultimi ottengono utili maggiori rispetto ad enti che effettuano la sola commercializzazione di strumenti medici (quale il caso della società ricorrente).

Ed ancora: evidente appare il difetto di istruttoria, il travisamento dei presupposti, la violazione degli indicati principi costituzionali laddove non si va ad individuare i settori sanitari che hanno inciso totalmente, o anche in via maggioritaria, al superamento del budget per l'acquisto di strumenti medici. E' oggettivo come parificare tutti i fornitori, e non diversificare gli importi dagli stessi eventualmente dovuti facendo riferimento ai settori cui ineriscono le forniture ed all'incidenza degli acquisti di ogni settore, comporta la violazione dei predetti principi. Difatti è evidente come vi siano settori (si pensi all'ortopedia, ovvero alla cardiocirurgia) che necessitano di acquisti di strumenti medici che incidono in modo quantomeno maggioritario rispetto ad altri settori (si pensi all'allergologia). Ulteriore elemento di riflessione circa l'illegittimità del richiamato decreto concerne l'assoluto silenzio dello stesso (derivante ad un'assoluta carenza di istruttoria) con riferimento alla percentuale di ricarico sui prodotti venduti operati dalle aziende fornitrici. Difatti è oggettiva la circostanza per cui non tutti i prodotti vedono lo stessa percentuale di ricarico. Consegu

come non sia possibile chiamare a contribuire tutte le aziende fornitrici con criteri uguali allorquando le stesse operino ricarichi in percentuale diversa rispetto ai prodotti ceduti.

* * *

Ulteriore profilo di illegittimità concerne la violazione del principio di affidamento. Difatti, salvo quanto enunciato nella superiore narrativa e quanto si dirà in appresso circa l'illegittimità derivata in seguito all'adozione di norma di legge che si pone in violazione degli indicati principi costituzionali, è incontestabile la circostanza per cui non sia possibile certificare il superamento del budget per l'acquisto di strumenti medici nell'anno 2022 con riferimento al quadriennio 2015/2018. All'uopo si evidenzia come detta circostanza si ponga in contrasto con la stessa norma istitutiva dell'indicato "payback" che dettava precisi termini per la rilevazione del superamento del tetto di spesa.

Con riferimento alla concreta vicenda si rileva come le cessioni degli strumenti medici siano avvenute con rispetto delle procedure di gara per gli acquisti da parte delle pubbliche amministrazioni; e siano avvenute in totale assenza di qualsivoglia comunicazione da parte delle amministrazioni interessate circa il superamento del tetto di spesa. E' oltremodo evidente la circostanza per cui, se fossero state rispettate le scadenze imposte per la rilevazione del superamento del tetto di spesa, la società ricorrente avrebbe potuto autonomamente determinarsi non solo per quanto concerne le proprie offerte di gara, ma con riferimento alla partecipazione stessa alle gare. Difatti ove fosse nota la circostanza relativa al superamento del tetto di spesa, e quindi l'obbligo di concorrere al ripianamento di quanto spese in eccedenza, ben avrebbe potuto l'ente ricorrente decidere di non effettuare forniture, anche a tutela dei propri creditori. Difatti la conseguenza dell'applicazione delle impugnate linee guida è l'antieconomicità delle operazioni di cessione effettuate dalla ricorrente cui consegue una gestione in perdita che ne mina la propria esistenza.

Tutti gli indicati vizi potevano essere rappresentati, ed emendati, ove fosse stata rispettata la possibilità, per gli enti interessati, di partecipare all'iter di formazione del prefato decreto ministeriale (all'uopo si evidenzia come l'ente ricorrente deve essere considerato come un soggetto sottoposto agli effetti diretti dell'atto). Ciò non è stato in alcun modo possibile poiché alcun atto finalizzato all'apporto partecipativo è stato emesso con obiettiva lesione dei diritti della società ricorrente.

* * *

Il provvedimento in esame è, poi, viziato da illegittimità derivata in relazione alla norma che ha istituito il "payback" sull'acquisto di strumenti medici. In prima battuta si evidenzia che se l'intento di detta norma individuava un fine giusto (ovvero contenere la spesa sanitaria), lo strumento utilizzato va in direzione completamente opposta. Difatti viene ribaltato sui fornitori il superamento del budget di spesa. Superamento in relazione al quale gli stessi non hanno alcuna responsabilità avendo, anzi, partecipato a gare che già prevedevano una decurtazione dei prezzi. E' oggettiva la circostanza per cui la norma costituisca un'imposta in relazione alla quale non vi è alcuna certezza circa i criteri di applicazione (la stessa, infatti, è subordinata a certificazione di superamento del budget mai avvenuta, ovvero avvenuta a 4 anni di distanza rispetto al periodo interessato dagli atti oggetto di impugnazione).

La stessa, inoltre, nell'indicare il "fatturato" come criterio per determinare quanto dovuto da ogni singolo fornitore, non prende in considerazione i costi sostenuti dall'impresa per poter effettuare le forniture. Difatti in alcun modo considera come al volume di affari debbano essere sottratti i costi d'impresa, in modo da ottenere il c.d. "utile lordo". Dato sul quale determinare l'imposizione fiscale.

Consegue come l'eventuale dato cui ancorare l'eventuale obbligo di compartecipazione necessariamente avrebbe dovuto considerare l'utile netto e non una voce che contiene costi e imposte.

La norma, peraltro, si presta alle critiche avanzate con riferimento alle indicate linee guida. Difatti non opera alcuna distinzione tra imprese che commercializzano e imprese che producono e commercializzano; non opera alcuna distinzione tra le diverse tipologie di forniture con conseguente diversità della percentuale di ricarico; non opera alcuna distinzione circa i settori che hanno dato causa al superamento del budget di spesa ed alla loro concreta incidenza.

In buona sostanza l'operazione di introdurre nel settore degli strumenti medici quanto già introdotto nel settore farmaceutico si rivela in contrasto con norme di rango costituzionale. Difatti i due settori presentano diversità oggettive e non è in alcun possibile introdurre nel settore degli strumenti medici quanto introdotto in settore oggettivamente peculiare quale quello farmaceutico.

B.3. ECCESSO DI POTERE PER VIOLAZIONE E/ ERRATA APPLICAZIONE DI LEGGE SUB SPECIE ART. 9 TER D.L. 78/15 - VIOLAZIONE DEI PRINCIPI INERENTI IL BUON ANDAMENTO E LA TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'AFFIDAMENTO. ILLEGITTIMITA' DERIVATA.

Con riferimento al decreto ministeriale del 06.07.2022 devono essere svolte le medesime considerazioni inerenti il decreto ministeriale emesso il successivo 06 ottobre 2022. Si evidenzia, in prima battuta, la violazione di legge che inficia detto decreto e che colora di illegittimità i successivi atti. Difatti a fronte di cadenze temporali ben determinate, che avrebbero tutelato le aziende fornitrici, il decreto *de quo* viene emesso a 4 anni di distanza dall'ultima annualità cui esso in inerisce. Evidente appare la violazione della scansione temporale che avrebbe dovuto governare l'istituto del "payback". In buona sostanza l'unica parte della norma che avrebbe dovuto tutelare le aziende è stata violata con ciò impedendo una corretta gestione aziendale. Con obiettiva lesione del principio di affidamento in capo alle aziende che hanno continuato a fornire dispositivi medici ignare del mancato rispetto della soglia per l'acquisto di dispositivi medici.

Anche in relazione a detto decreto inoltre deve essere evidenziata l'illegittimità derivata da norma primaria adottata in violazione dei principi costituzionali così come evidenziato nel precedente paragrafo.

B.4.ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI ISTRUTTORIA - TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI - VIOLAZIONE DEI PRINCIPI INERENTI IL BUON ANDAMENTO E LA TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'AFFIDAMENTO. VIOLAZIONE DEGLI ARTICOLI 3-23-41 e 53 DELLA COSTITUZIONE. ILLEGITTIMITA' DERIVATA.

Le esposte considerazioni con riferimento ai decreti ministeriali del 06.07.2022 e del 06.10.2022 riverberano i propri effetti in relazione al Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 2022 ed alla determinazione n. 24300 del 12 dicembre 2022, della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna, emanati successivamente ed in conseguenza dei medesimi.

In relazione ad essi deve, inoltre, essere censurato l'operato di detti enti. Difatti è impensabile che essi non conoscessero, nel momento in cui hanno conitnuato ad avanzare richieste di forniture e bandire gare, lo stato di superamento della soglia per l'acquisto di dispositivi medici. Se il decreto ministeriale del 06 luglio scorso ha certificato il superamento di essa, non è credibile che detto stato non fosse a conoscenza delle Regioni prima dell'avvenuta certificazione.

Appare, pertanto, incontestabile la violazione dei richiamati principi da parte di coloro che, dando effettivamente causa al superamento della soglia per l'acquisto di dispositivi medici, hanno celato esso alle imprese fornitrici, carpendone la fiducia.

Consegue la richiesta di annullamento dei medesimi.

* * *

C. Istanza di pronuncia di provvedimenti cautelari.

La fondatezza del gravame abilita il ricorrente a chiedere all'Ecc.mo giudice adito la pronuncia delle misure cautelari più idonee ad assicurare interinalmente gli effetti della decisione sul ricorso - ai sensi dell'art. 55 del Codice del processo amministrativo – derivando il pregiudizio grave ed irreparabile dal fatto che la società ricorrente per i motivi esposti vede lesi i diritti costituzionalmente tutelati e di cui agli articoli 3,23, 41 e 53 della Costituzione. La stessa nell'anno 2021 ha realizzato un volume di affari pari a € 281.981,00 con utile netto pari a € 1.060,84 (come da modello IVA e bilancio presentati per l'anno 2021 allegati sub doc.9). Difatti la stessa ha subito pesanti conseguenze dalla pandemia, con obiettivo riduzione di una già non rilevante attività. Il pagamento delle somme richieste dalla Regione Marche e dalla Regione Emilia Romagna comporterebbe, di fatto, il fallimento della ricorrente.

* * *

Tanto esposto la Soc. Helvia Hospital Srl come in atti domiciliata, rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

Conclusioni

“Piaccia all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio contrariis reiectis:

in via cautelare: sospendere l'efficacia

- del Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 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” (doc. 1);

-del Decreto del Ministero della Salute adottato il 06.07.2022, pubblicato in G.U.R.I. il 15.09.2022 avente ad oggetto “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc.2);*

-del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 2022 recante “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 (doc.3);

-della determinazione n. 24300 del 12 dicembre 2022, della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna, recante “*individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125” (doc. 4);*

-nonché di ogni altro atto preparatorio, presupposto, connesso e conseguente a quelli impugnati;

nel merito: si opus previa remissione degli atti alla Corte Costituzionale per la declaratoria di incostituzionalità dell'articolo 9 Ter del D.L. 78/15 convertito dalla L. 125/15, commi 8,9 e9bis e dell'articolo 18 D.L. 18 del D.L. 115/22 convertito, senza modifiche, con L. 142/22 per violazione degli articoli 3, 23, 41, 53 e 77 della Costituzione, **annullare:**

-il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 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” (doc. 1);*

-il Decreto del Ministero della Salute adottato il 06.07.2022, pubblicato in G.U.R.I. il 15.09.2022 avente ad oggetto “*Certi del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (doc.2);

-il Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 2022 recante “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 (doc.3);

-la determinazione n. 24300 del 12 dicembre 2022, della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna, recante “*individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125*” (doc. 4);

-nonché di ogni altro atto preparatorio, presupposto, connesso e conseguente a quelli impugnati.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari di causa”.

* * *

Ai fini della norma inerente il contributo unificato si dichiara che esso verrà corrisposto nella misura pari a € 650,00.

Si depositeranno, presso la segreteria del Tar, al momento della costituzione i seguenti documenti:

1) Copia Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 2022;

- 2) Copia Decreto del Ministero della Salute adottato il 06.07.2022, pubblicato in G.U.R.I. il 15.09.2022;
- 3) Copia Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 2022;
- 4) Copia Determinazione n. 24300 del 12 dicembre 2022, della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna;
- 5) Copia visura camerale società ricorrente;
- 6) Copia modelli IVA presentati dalla società ricorrente per gli anni 2015/2016/2017/2018.
- 7) Copia bilanci presentati dalla società ricorrente per gli anni 2015/2016/2017/2018.
- 8) Copia circolare emessa dal Presidente del Consiglio dei Ministri in data 21 luglio 2022.
- 9) Copia modello IVA e bilancio presentati dalla società ricorrente per l'anno 2021.
Civitanova Marche – Roma li 27 dicembre 2022.

Avv. Pietro A. Siciliano

Avv. Domenico Formica

FORMICA
DOMENICO
Avvocato
27.12
.2022
18:54:43
UTC

ATTESTAZIONE DI CONFORMITA'

Il sottoscritto Avvocato Domenico Formica, in qualità di difensore di fiducia della soc. Helvia Hospital Srl nel ricorso proposto dinanzi al T.A.R. Lazio - Roma, pendente dinanzi alla Sezione III Quater, iscritto sub n. 192/23 R.G., dichiara ad ogni effetto di legge che la suestesa copia digitale del ricorso introduttivo del procedimento n. 192/23 R.G. è conforme all'originale depositato nel corrispondente fascicolo PAT RG. 192/23 da cui è stata estratta.

Si procede alla sua pubblicazione in ottemperanza alle disposizioni impartite con ordinanza presidenziale n. 3547/23 Reg. Prov. Pres. del 13 giugno 2023.

Civitanova Marche li 05 luglio 2023.

Avv. Domenico Formica