



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

Il Presidente

ha pronunciato il presente

DECRETO

sul ricorso numero di registro generale 13825 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Hartmann Foromed S.R.L, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Roberto Cursano, Francesca Romana Baratta, Francesco Goisis, Miriam Allena, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Conferenza Permanente dei Rapporti Fra Stato Regioni e Province Autonome, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e di Bolzano, Conferenza delle Regioni e delle Province

Autonome, Presidenza del Consiglio dei Ministri - Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Auto, Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia Romagna, Regione Friuli Venezia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Regione Puglia, Regione Sardegna, Regione Sicilia, Regione Trentino-Alto Adige, Regione Umbria, Regione Valle D'Aosta, Regione Veneto, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, non costituiti in giudizio;

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Giuseppe Piccarreta, Marco Piovano, Alessandra Rava, Eugenia Salsotto, Massimo Scisciot, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Eugenia Salsotto in Torino, corso Regina Margherita, 174;

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Sergio Fidanzia, Angelo Gigliola, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Johnson & Johnson Medical S.P.A, non costituito in giudizio;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022,

con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici

a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 2),

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta

Ufficiale del 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. 3), nonché

- di ogni altro atto connesso, presupposto e/o consequenziale, ivi compreso, per quanto occorrere possa, l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento

e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del decretollegge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.

125, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di

dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di

spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti

anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019) (doc. 4), nonché l'intesa dalla

Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (doc. 5),

nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le

regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

e con espressa riserva di proporre motivi aggiunti, anche nei confronti di ulteriori

atti

connessi, attuativi del payback.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hartmann Foromed S.R.L il 5/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 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", atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- della Determinazione dirigenziale della Regione Piemonte n. 2426/A1400A del 14 dicembre 2022, pubblicata in data 14 dicembre 2022 sul sito web della medesima Regione Piemonte ed avente ad oggetto "Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi

medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015 ", con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale del Piemonte per gli anni 2015-2018, e (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 1.336.170,23, a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni ;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hartmann Foromed S.R.L il 5/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 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" , atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- della Determinazione n. 24681 del 14 dicembre 2022 pubblicata sul sito ufficiale della Regione Toscana ed avente ad oggetto "Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9 bis, del D.L. n. 78/2015" con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Toscana per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 262.049,08, a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalla ricorrente;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hartmann Foromed S.R.L il 31/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro

dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 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", atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- del provvedimento dirigenziale del Coordinatore Reggente Dipartimento Sanità e Salute della Regione Valle d'Aosta n. 8049 del 14 dicembre 2022 pubblicato in data 15 dicembre 2022 sul sito istituzionale della Regione Valle d'Aosta ed avente ad oggetto "definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione dei relativi importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa della regione autonoma Valle d'Aosta per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018", con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Valle d'Aosta per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 14.806,80 a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione;

- per quanto occorrer possa, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi inclusa la deliberazione del Commissario dell'Azienda USL della Valle d'Aosta n. 313 del 26 agosto 2019, con la quale sono stati esposti i dati riepilogativi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e certificate le relative risultanze, non notificata né resa disponibile alla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hartmann Foromed S.R.L il 2/2/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 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", atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- del Decreto n. 7967 del 14 dicembre 2022 del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria, pubblicato sul sito istituzionale della Regione Liguria in data 19 dicembre 2022 ed avente ad oggetto "Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano", con il quale (i) sono stati individuati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Liguria per gli anni 2015-2018, e (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 5.150,07 a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione del medesimo decreto sul sito istituzionale della Regione Liguria e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi inclusi la Deliberazione del Direttore generale n. 719 del 14/8/2019 della ASL 1 Sistema Sanitario Regione Liguria, la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 655 del 21/8/2019 della ASL 2 Sistema Sanitario Regione Liguria, la Deliberazione del Direttore generale n. 397 del 23/8/2019 della ASL 3 Sistema Sanitario Regione Liguria, la Deliberazione del Direttore generale n. 582 del 22/8/2019 della ASL 4 Sistema Sanitario Regione Liguria, la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 45 del 22/8/2019 della ASL 5 del

Sistema Sanitario Regione Liguria, la Deliberazione del Direttore generale n. 1338 del 29/8/2019 dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, la Deliberazione del Direttore generale n. 672 del 26/8/2019 dell'IRCCS G. Gaslini, non notificati né resi disponibili alla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hartmann Foromed S.R.L il 1/3/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 153 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018,
- (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 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" , atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:
 - della Determinazione n. 24681 del 14 dicembre 2022 pubblicata sul sito ufficiale della Regione Toscana ed avente ad oggetto "Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi

dell'art. 9-ter, comma 9 bis, del D.L. n. 78/2015" con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Toscana per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 262.049,08, a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalla ricorrente;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, nonché delle deliberazioni degli Enti del Servizio sanitario regionale, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, ivi inclusi i seguenti: deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro ; deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest ; -deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est ; -deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU

Pisana ; - deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese ; - deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi ;

deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer ;

deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR .

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hartmann Foromed S.R.L il 1/3/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15

settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di

dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018,

(ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale

del 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" , atti impugnati con il ricorso introduttivo

anche:

- della Determinazione dirigenziale della Regione Piemonte n. 2426/A1400A del 14 dicembre 2022, pubblicata in data 14 dicembre 2022 sul sito web della medesima Regione

Piemonte ed avente ad oggetto "Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di

dispositivi

medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo

9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015 ", con la quale (i) sono stati

calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici

ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale del Piemonte per gli anni 2015-2018, e (ii) si è

disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 1.336.170,23, a titolo di

payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato pagamento

entro 30 giorni;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, nonché delle deliberazioni degli Enti del Servizio sanitario regionale, con cui è stato validato e

certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici,

calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 3 del Ministero della Salute 64

ottobre 2022, ivi inclusi i seguenti: deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale

dell'AO Ordine Mauriziano di Torino; deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale

dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo; deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale

dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria; deliberazione n. 1142 del

28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;

deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara; deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano; deliberazione n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AL;

deliberazione n. 151 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AT; deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI; deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino; deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1 ;deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2;

deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO; deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3; deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4; deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5;

deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC; deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO. Tutti atti non notificati alla ricorrente.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Vista l'istanza di misure cautelari monocratiche proposta dal ricorrente, ai sensi

dell'art. 56 cod. proc. amm.;

Vista l'istanza di misure cautelari monocratiche proposta dal ricorrente, ai sensi dell'art. 56 cod. proc. amm.;

Considerato che la parte ricorrente ha richiesto, con autonoma istanza cautelare notificata alle amministrazioni parti del presente giudizio, l'adozione di un decreto cautelare monocratico ex art. 56 c.p.a. ai fini della sospensione dell'esecutività dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con i successivi ricorsi per motivi aggiunti, deducendo in punto di *periculum* che:

- il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato definitivamente fissato al 30 giugno 2023 con D.L. n. 30 marzo 2023, n. 34, prima, e con la legge di conversione 26 maggio 2023, n. 56, successivamente e definitivamente, e che, pertanto, solo in quel momento è sorto in capo alla ricorrente l'interesse concreto e attuale alla sospensione dei provvedimenti impugnati;

- non intende rinunciare al contenzioso in oggetto e aderire alla transazione ivi prevista;

- di conseguenza, ai sensi del D.L. n. 34/2023, come convertito in legge n. 56/2023, rimane ferma per la stessa l'ingentissima quota di riparto indicata in atti da corrispondere entro il 30.6.2023;

- non essendo in grado di versare il predetto importo stante l'assenza di corrispondente liquidità nelle proprie casse aziendali, vi è il rischio concreto di subire, già dal 1 luglio 2023, la compensazione prevista dal D.L. n. 78/2015, con conseguenti gravissime ripercussioni, derivandone una crisi finanziaria che si riverbererebbe sulla continuità aziendale;

Considerato che, effettivamente, soltanto con la conversione in legge del D.L. n. 34/2023, la parte ricorrente ha potuto avere esatta e piena contezza sia della disciplina attuale del cd. pay back dispositivi medici relativamente al periodo di riferimento sia del termine ultimo per l'adesione alla transazione ivi prevista e conseguentemente del termine ultimo per il pagamento di quanto richiesto da parte

delle singole Regioni e che, pertanto, soltanto in questo momento, si è concretizzata quella situazione di estrema gravità e urgenza di cui all'art. 56 c.p.a., avuto riguardo all'approssimarsi della scadenza di cui in precedenza;

Considerato, quanto al dedotto *periculum*, che, da un lato, l'approssimarsi della predetta data rende concreto, per la parte ricorrente, il rischio effettivo che le amministrazioni regionali operino direttamente la compensazione prevista dall'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, del D.L. n. 78/2015 e richiamata nella normativa di riferimento e avuto riguardo, dall'altro, all'asserita incidenza del pagamento delle somme di cui trattasi o della predetta compensazione sulla continuità aziendale;

Considerato che, pertanto, avuto riguardo alle circostanze di cui sopra, si ravvisano i presupposti per l'accoglimento della proposta istanza cautelare monocratica nelle more della trattazione collegiale dell'istanza di cui trattasi ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni;

P.Q.M.

Accoglie l'istanza cautelare monocratica e per l'effetto sospende l'esecutività degli atti impugnati nei sensi e nei termini di cui alla motivazione che precede.

Fissa per la trattazione collegiale la camera di consiglio del 2 agosto 2023, ore di rito.

Il presente decreto sarà eseguito dall'Amministrazione ed è depositato presso la Segreteria del Tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma il giorno 26 giugno 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO