

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**PER IL LAZIO – ROMA**

Sez. III quater; R.G. 13856/2022

ISTANZA DI MISURE CAUTELARI AI SENSI DELL'ART. 55 C.P.A. E
CONTESTUALE RICHIESTA DI PROVVEDIMENTO MONOCRATICO AI
SENSI DELL'ART. 56 C.P.A.

nell'interesse di

HAROL S.R.L. , (C.F. E P.IVA 04566220150), con sede in San Donato Milanese (MI), Via Marcora, 53, in persona del consigliere delegato Cristina Callegher (C.F. CLLMCCR65P65F205P), rappresentata e difesa dagli Avv.ti Stefano Cassamagnaghi (C.S.S.F.N.70A12D286E; stefano.cassamagnaghi@milano.pecavvocati.it, presso il quale si dichiara di voler ricevere le comunicazioni e si elegge domicilio digitale) e Anna Cristina Salzano (C.F. SLZNCR85T54F912J – annacristinasalzano@ordineavvocatiroma.org), eleggendo domicilio fisico presso la segreteria del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Roma, via Flaminia, 189, giusta procura speciale in calce al presente al ricorso introduttivo ed ai motivi aggiunti,

- *ricorrente* -**CONTRO**

- **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del Presidente *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato
- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato
- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato
- **REGIONE ABRUZZO** rappresentata e difesa dall'Avvocatura generale dello Stato, **REGIONE BASILICATA, REGIONE CALABRIA, REGIONE CAMPANIA, REGIONE EMILIA ROMAGNA, REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA** rappresentata e difesa dagli Avv.ti Daniela Iuri e Michela Delneri, **REGIONE LAZIO, REGIONE LIGURIA, REGIONE LOMBARDIA,**

REGIONE MARCHE rappresentata e difesa Avv.ti Antonella Rota, Laura Simoncini ed elettivamente domiciliata presso lo Studio Legale dell'Avv. Cristino Bosin, **REGIONE MOLISE**, **REGIONE PIEMONTE** rappresentata e difesa dagli Avv.ti Eugenia Salsotto, Massimo Sciscirot, Alessandra Rava, Marco Piovano e Giuseppe Piccarretta, **REGIONE PUGLIA**, **REGIONE SARDEGNA**, **REGIONE SICILIANA** rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, **ASSESSORATO ALLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA**, **REGIONE TOSCANA** rappresentata e difesa dagli Avv.ti Sergio Fidanzia e Angelo Gigliola, **REGIONE UMBRIA**, **REGIONE VALLE D'AOSTA**, **REGIONE VENETO** rappresentata e difesa dagli Avv.ti Francesco Zanlucchi, Cristina Zampieri, Giacomo Quarneri, Bianca Peagno, Tito Munari, Lusia Londei, Chiara Drago e Antonella Cusin, **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO** rappresentata e difesa, dagli Avv.ti Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Doris Ambach e Gianluigi Tebano,

- **POLICINICO DI FOGGIA – AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA** con l'Avv. Simonetta Mastropieri,

- **ASL 1 AVEZZANO SULMONA L'AQUILA** con l'Avv. Carlo Peretti e con domicilio eletto presso Studio dell'Avv. Alessandro Piccioli,

- **ASL BRINDISI**, con gli Avv.ti Pierandrea Piccinni e Maurizio Cesare Nunzio Friolo,

- **AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DELLE MARCHE, REGIONE MARCHE**, con l'Avv. Guido Locasciulli,

- **AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA**, con gli avv.ti Enrico Pigorini e Martina Canella,

E NEI CONFRONTI DI

- **COOK ITALIA S.R.L.**, in persona del legale rappresentante p.t., con sede in via Galileo Galilei, 32, 20834, Nova Milanese MB

- **COCCATO E MEZZETTI S.R.L.**, in persona del legale rappresentante p.t., con gli Avv.ti Alessandro Ezechieli e Matteo Pulcini

- **ASSOCIATES OF CAPE COD EUROPE GMBH.**, con l'Avv. Marco Ranalli,

PER L'ANNULLAMENTO,

PREVIA CONCESSIONE DI IDONEE MISURE CAUTELARI EX ART. 55 C.P.A., ANCHE MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A

quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con il ricorso introduttivo:

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie Generale

n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 1**);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie Generale, n. 251 di “*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. 2**);

- dell’Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto 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 d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di “*Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018*” (**doc. 3**);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall’articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145*” (**doc. 4**);

- del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, recante “*Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*” (**doc. 5**);

- dell’intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 - 2018

quanto agli atti e ai provvedimenti impugnati con motivi aggiunti del 12 gennaio 2023 della Regione Liguria:

- del decreto n. 7967 del 14.12.2022 del Direttore Generale del Dipartimento salute e servizi sociali, con cui la Regione Liguria ha approvato gli 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 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovrà versare l’importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sul sito ufficiale della Regione Liguria ai sensi dell’art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario e del relativo Allegato 1 (**doc. 7**);

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti al suddetto provvedimento ivi compresi, nello specifico, la nota a firma congiunta da parte del Direttore generale di A.Li.Sa. e del Direttore generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali, trasmessa all'Assessore alla Sanità con Prot. 2022-1426291 del 7/12/2022, avente ad oggetto *“Payback dispositivi medici. Ripiano anni 2015-2018”* e, allo stato, di contenuto ignoto, in cui è riportato essere evidenziati, come anche dettagliato nel suddetto Allegato 1, gli importi del ripiano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici derivanti dal superamento del tetto di spesa, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; delle deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e dai commissari straordinari, di contenuto ignoto, con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici ed, in particolare, della deliberazione n. 719 del 14/08/2019 del direttore generale dell'Azienda Sociosanitaria Ligure 1; deliberazione n. 655 del 21/08/2019 del commissario straordinario dell'Azienda Sociosanitaria Ligure 2; deliberazione n. 397 del 23/08/2019 del direttore generale dell'Azienda Sociosanitaria Ligure 3; deliberazione n. 582 del 22/08/2019 del direttore generale dell'Azienda Sociosanitaria Ligure 4; deliberazione n. 45 del 22/08/2019 del commissario straordinario dell'Azienda Sociosanitaria Ligure 5; deliberazione n. 1338 del 29/08/2019 del direttore generale dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino; deliberazione n. 672 del 26/08/2019 del direttore generale dell'IRCCS Giannina Gaslini;

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto *“Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”*;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio;

quanto agli atti e ai provvedimenti impugnati con motivi aggiunti del 12 gennaio 2023 della Regione Marche:

- del decreto n. 52 del 14.12.2022 del Direttore Dipartimento Salute, con cui la Regione Marche ha approvato gli 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 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sul sito ufficiale della Regione Marche ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario e del relativo Allegato 1 (**doc. 7**);

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti al suddetto provvedimento ivi compresi, nello specifico, la nota *“prot 13779/ASF/ASF/A dal Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche”*, allo stato di contenuto ignoto, in cui si rappresenta *“l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti”*, le deliberazioni adottate dai Direttori Generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, con le quali, come previsto dall’art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici ed in particolare della determina del n. 466 del 26 agosto 2019, con successiva rettifica n. 706 del 14 novembre 2022, del Direttore Generale ASUR; della determina n. 708 del 21 agosto 2019 del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche; della determina n. 481 del 22 agosto 2019 del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord; della determina n. 348 del 11 settembre 2019 del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona (**doc. 8**);
- della nota trasmessa in data 14 novembre 2022 dalla Regione Marche avente ad oggetto la *“comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l’adozione del decreto del Direttore del Dipartimento Salute con il quale sono definiti gli 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, del 14.11.2022”* (**doc. 9**), mediante il quale è stata quantificata la quota di ripiano posta a carico della ricorrente per gli anni 2015-2018 e dell’*“Elenco dei fornitori soggetti a rimborso payback dispositivi medici”* (**doc. 10**);
- della nota della Regione Marche, Responsabile del procedimento Settore Assistenza Farmaceutica Protesica dispositivi medici, prot.0013906|14/12/2022|R_MARCHE|ARS|ASF|P, avente ad oggetto *“Riscontro alla richiesta accesso atti Pay back Dispositivi Medici DM 6.7.2022”* (**doc. 11**);
- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto *“Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell’articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell’articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”*;
- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio;
quanto agli atti e ai provvedimenti impugnati con motivi aggiunti del 12 gennaio 2023 della Provincia Autonoma di Bolzano:
- del Provvedimento della Provincia Autonoma di Bolzano, Dipartimento Salute, Banda larga e Cooperative, Ufficio Governo Sanitario, n. 24408/2022 del 12.12.2022, pubblicato sul sito istituzionale della Provincia Autonoma di Bolzano il 14.12.2022, con cui sono stati

quantificati gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter del Decreto-legge n. 78 del 19 giugno 2015, convertito dalla Legge n. 125 del 6 agosto 2015, e dei conseguenti provvedimenti (Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 e Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022), avente ad oggetto “*Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022*” e relativi allegati A e B (**doc. 7**);

- nonché per l'annullamento, sempre previa sospensione, di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, connessi e consequenziali a quelli impugnati, ivi inclusa la deliberazione dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige Nr. 2022-A-001321, recante “*Validazione e certificazione del fatturato per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022*” (**doc. 8**), nonché degli allegati alla deliberazione, aventi ad oggetto l' “*Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici*” (**doc. 9**) e del documento trasmesso a mezzo PEC in data 15 dicembre 2022, contenente un prospetto riepilogativo delle fatture pertinenti alle forniture effettuate da Santex per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 10**);

- del provvedimento della Provincia Autonoma di Bolzano, Dipartimento Salute, Banda Larga e Cooperative, Ufficio Governo Sanitario, avente ad oggetto “*Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e dell'articolo 14 della Legge Provinciale 17/1993 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Presidente della Provincia con il quale sono definiti gli 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.*” (**doc. 11**);

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “*Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*”;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio;

quanto agli atti e ai provvedimenti impugnati con motivi aggiunti del 12 gennaio 2023 della Regione Abruzzo:

- della Determinazione n. DPF/121 del 13.12.2022 del Dirigente del Dipartimento della Sanità con cui la Regione Abruzzo ha approvato gli 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 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del

presente decreto sul sito ufficiale della Regione Abruzzo ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 (**doc. 7**);

- di tutti gli atti e documenti richiamati nel predetto provvedimento ivi incluse, in particolare, le Delibere aziendali, di contenuto ignoto, utilizzate per la definizione della somma dovuta da codesta azienda, sulla base dell'articolo 9 ter, comma 9 bis, del d.l. 78/2015 e del decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2022, ed in particolare: ASL 01 AVEZZANO SULMONA L'AQUILA: Deliberazione del Direttore Generale n. 1493 del 22/08/2019, recante: "Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017-e 2018" ; Deliberazione del Direttore Generale n. 2110 del 14/11/2022, recante: "Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557"; ASL02 LANCIANO VASTO CHIETI : Deliberazione del Direttore Generale n.373 del 13/08/2019, recante: "Adempimenti conseguenti all'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – Certificazione del fatturato anni 2015, 2016, 2017, 2018 per dispositivi medici"; Deliberazione del Direttore Generale n. 1601 del 14/11/2022, recante: "Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557; ASL03: PESCARA: Deliberazione del Direttore Generale n. 1043 del 22/08/2019, recante: "Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018, DL 78/2015, art. 9, cc 8 e 9"; Deliberazione del Direttore Generale n. 1708 del 14/11/2022, recante: "Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557"; ASL04: TERAMO: Deliberazione del Direttore Generale n. 1513 del 22/08/2019, recante: "*Adempimenti conseguenti all'applicazione dell'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – certificazione del fatturato per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018*"; Deliberazione del Direttore Generale n. 1994 del 14/11/2022, recante: "*Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557*";

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto "*Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*";

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio;

quanto agli atti e ai provvedimenti impugnati con motivi aggiunti del 12 gennaio 2023 della Regione Emilia Romagna:

- della Determinazione n. 24300 del 12/12/2022 del Dirigente della Direzione Generale Cura Della Persona, Salute e Welfare con cui la Regione Emilia Romagna ha approvato gli 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 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sul sito ufficiale della Regione Emilia Romagna ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 e dell'allegato (**doc. 7**), nonché del relativo avviso prot Prot. 13/12/2022.1226250 (**doc. 8**);

- di tutti gli atti e documenti richiamati nel provvedimento impugnato ivi incluse in particolare le Delibere aziendali, di contenuto ignoto, utilizzati per la definizione della somma dovuta da codesta azienda, sulla base dell'articolo 9 ter, comma 9 bis, del d.l. 78/2015 e del decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2022, ed in particolare le delibere: n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza avente ad oggetto "*Pay back DM - indicazioni operative urgenti per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Certificazione dati azienda Usl di Piacenza*"; n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma avente ad oggetto "*Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter commi 8 e 9 del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 – Certificazione dati*"; n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia avente ad oggetto "*Pay back D.M. – Certificazione dei costi sostenuti dall'Azienda USL di Reggio Emilia per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018*"; n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena avente ad oggetto "*Applicazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78 del 19/06/2015, convertito con modificazioni dalla L. n. 125 del 06/08/2015. Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*"; n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna avente ad oggetto "*Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*"; n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola avente ad oggetto "*Pay back DM - applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*"; n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara avente ad oggetto "*UB / 311/2019 - certificazione fatturato annuo dispositivi medici pay back DM -anni 2015 2016 2017 2018*"; n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna avente ad oggetto "*Applicazione delle disposizioni relative al pay back sui dispositivi medici previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto -legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125*

per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 - certificazione dati?»; n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma avente ad oggetto "Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter commi 8 e 9 del decreto- legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 – Certificazione dati?»; n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia avente ad oggetto "Pay back D.M. – Certificazione dei costi sostenuti dalla cessata Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016 e primo semestre 2017"; n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena avente ad oggetto "Pay back dispositivi medici – certificazione dei costi sostenuti dall'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018"; n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna avente ad oggetto "Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"; n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara avente ad oggetto "Pay back DM – deliberazione dei prospetti riepilogativi di individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati alle voci dei modelli CE ministeriali anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – BA0220, BA0230 e BA0240"; n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli avente ad oggetto "Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto "Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145";

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio;

quanto agli atti e ai provvedimenti impugnati con motivi aggiunti del 12 gennaio 2023 della Regione Friuli Venezia Giulia:

- del decreto della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità, n. 29985/GRFVG del 14.12.2022, con cui la Regione ha approvato gli 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 e ha disposto che la ricorrente dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto sul sito ufficiale della Regione ai sensi

dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario, e del relativo Allegato A (**doc. 7**);

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti al predetto provvedimento ivi compresi, nello specifico, i decreti nn. 634 e 696 del 2019, adottati dall'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITTS), confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI); decreto 692/2019 e nota prot. n. 18453/2019 adottati dall'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD), confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC); decreto n. 441/2019, adottato dall'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2, confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per l'Area Giuliano Isontina nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI); decreto n. 187/2019, adottato dall'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC); decreto n. 145/2019, adottato dall'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO); decreto n. 376/2019 adottato dall'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO); decreti nn. 149, 130 e 101 del 2019 adottati dall'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo); nota prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 e nota prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019, adottate dall'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS); nota prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 e nota prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019, adottate dalla Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità, unitamente a tutti gli allegati ai citati decreti (**doc. 8**);

- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, compresa la nota regionale prot. n. 0239210/P/GEN dd. 14/11/2022, di avvio del procedimento volto all'adozione del decreto di individuazione dell'elenco delle aziende fornitrici soggette a ripiano (**doc. 9**), la nota regionale prot. n. 0313297/P/GEN Ddd. del 13/12/2022, e relativi allegati, recante “*riscontro alle richieste di accesso agli atti*”, notificata alla società in pari data (**doc. 10**); l'avviso di pagamento notificato in data 19.12.2022, con cui è stato chiesto alla ricorrente di versare alla Regione, entro il 31/01/2023, la quota di ripiano a carico della ricorrente (**doc. 11**);

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “*Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*”;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio;

quanto agli atti e ai provvedimenti impugnati con motivi aggiunti del 12 gennaio 2023 della Regione Piemonte:

- della Determinazione Dirigenziale della Direzione Sanità e Welfare ATTO DD 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022, con cui la Regione Piemonte ha approvato gli 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 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sul sito ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario (**doc. 7**);

- di tutti gli atti e provvedimenti richiamati nel predetto provvedimento, ivi incluse, in particolare, le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici ed in particolare della 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 e dei relativi allegati (**doc.8**);

- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali a quelli predetti, ivi compresa la nota del 24.11.2022, della Regione Piemonte, Direzione Sanità e Welfare avente, ad oggetto “*Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e 15 e 16 della*

legge regionale 14/2014 in merito all'adozione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare relativa agli 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, del D.M. 6 luglio 2022 e del D.M. 6 ottobre 2022" e relativo allegato (**doc. 9**);

- del silenzio diniego parziale sull'istanza di accesso trasmessa in data 1 dicembre 2022;

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto "*Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*";

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio;

quanto agli atti e ai provvedimenti impugnati con motivi aggiunti del 12 gennaio 2023 e con secondi motivi aggiunti dell'11 aprile 2023 della Regione Puglia:

- della Determinazione n. 10, del 12.12.2022 della Regione Puglia – Dipartimento promozione della salute e del benessere animale, 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*" e dei relativi allegati A, B e C (**doc. 7**);

- di tutti gli atti e provvedimenti richiamati in quello impugnato ivi inclusi in particolare le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie, con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici ed in particolare della Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022 dell'ASL BARI; Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022 dell'ASL BARLETTA-ANDRIA-TRANI; Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022 dell'ASL BRINDISI; della Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022 dell'ASL FOGGIA; della Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022 dell'ASL LECCE; della Delibera D.G. n. 2501 del 14/11/2022 dell'ASL TARANTO; della Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022 della AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI-FOGGIA; della Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022 AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI BARI; della Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022 dell'IRCCS DE BELLIS; della Delibera D.G. n. 619

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “*Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell’articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell’articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*”;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio;

- della Determinazione n. 1 dell’8 febbraio 2023, notificata via pec alla scrivente in data 10 febbraio 2023, della Regione Puglia – Dipartimento promozione della salute e del benessere animale, 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 – Presa d’atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto*” e dei relativi allegati A, B e C (**doc. 9**);

- di tutti gli atti e provvedimenti richiamati nel predetto provvedimento ivi incluse, in particolare, le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e relativi allegati: ASL Brindisi: Delibera D.G. n. 225 del 02/02/2023; ASL Lecce: Delibera C.S. n. 134 del 03/02/2023;

quanto agli atti e ai provvedimenti impugnati con motivi aggiunti del 12 gennaio 2023 della Regione Autonoma della Sardegna:

- della Determinazione n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022, pubblicata in data 29 novembre 2022, con cui la Regione Autonoma della Sardegna ha approvato gli 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 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovrà versare l’importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sul sito ufficiale della Regione Autonoma della Sardegna ai sensi dell’art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario e dei relativi Allegati, nonché dell’avviso prot. 27022 del 29 novembre 2022 trasmesso via pec (**doc. 7**);

- di tutti gli atti e provvedimenti richiamati in quello impugnato e ad esso presupposti ivi incluse, le delibere delle aziende sanitarie, di contenuto ignoto, ed in particolare la Delibera ARES n. 243 del 15.11.2022; la Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022; la

Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022; la Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022;

- in quanto occorra della Determinazione n. 1471, il Direttore della Direzione Generale della Sanità ha determinato di sospendere l'efficacia della determinazione n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022;

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “*Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell’articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell’articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*”;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio;

quanto agli atti e ai provvedimenti impugnati con motivi aggiunti del 12 gennaio 2023 della Regione Siciliana:

- del DA n.1247/2022 del 12.12.2022 dell’Assessore della Salute Dipartimento Pianificazione Strategica di “*Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, della richiesta di pagamento e dei relativi allegati A, B, C e D (**doc. 7**);

- di tutti gli atti e provvedimenti richiamati in quello impugnato, incluse in particolare le deliberazioni, di contenuto ignoto, adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie, con le quali, come previsto dall’art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici singole Aziende ed Enti del SSR relativamente agli anni 2015-2018, dei modelli di rilevazione economica caricati sul sistema NSIS e comunicati al Ministero della Salute con nota prot.n.66228 del 16/09/2019 e successiva nota prot.n.80494 del 23/12/2019;

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “*Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell’articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell’articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*”;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio;

quanto agli atti e ai provvedimenti impugnati con motivi aggiunti del 12 gennaio 2023 della Regione Toscana:

- del decreto n. 24681 del 14.12.2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, con cui la Regione Toscana ha approvato gli 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 e ha disposto che ogni azienda fornitrice

dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sul sito ufficiale della Regione Toscana ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario e dei relativi Allegati da 1 a 5 (**doc. 7**);

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti al predetto provvedimento ivi compresi, nello specifico, la *“Nota esplicativa sulle modalità con le quali è stato calcolata la quota di payback dovuta”*, in cui si rappresenta che *“L'ammontare complessivo dei costi sostenuti dal S.S.R. Toscana negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018 è stato determinato sommando gli importi contabilizzati dall'ESTAR e dalle singole aziende sanitarie (per la parte di acquisti non avvenuta tramite l'ESTAR) nel conto economico “BA0210 - Dispositivi medici” (tramite i relativi sottoconti) dei bilanci d'esercizio degli anni in esame [...]”*; il file denominato *“Dati sintetici utilizzati x determinazione payback dispositivi medici”*, le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e dell'ESTAR, con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici ed in particolare delle 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 (**doc. 8**);

- della nota della Regione Toscana, Giunta Regionale, Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale, del 8.11.2022, avente ad oggetto *“comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli 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.”* e relativo allegato (**doc. 9**), mediante il quale è stata quantificata la quota di ripiano posta a carico della ricorrente per gli anni 2015-2018;

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto *“Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”*;

- del silenzio diniego sull'istanza di accesso trasmessa in data 22 novembre 2022;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio;

quanto agli atti e ai provvedimenti impugnati con motivi aggiunti del 12 gennaio 2023 della Regione Umbria:

- della Determinazione n. 13106 del 14/12/2022 del Direttore della Direzione Regionale Salute e Welfare, con cui la Regione Umbria ha approvato gli 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 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria in versione integrale nonché sul sito istituzionale della Regione Umbria ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario e dei relativi Allegati 1 e 2 (**doc. 7**);

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti al suddetto provvedimento ivi compresi, nello specifico, delle deliberazioni adottate dalle Aziende Sanitarie, di contenuto ignoto, con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, ed in particolare del DGR n. 1118 del 14.11.2022 dell'ASL Umbria 1, del DGR n. 1773 del 15.11.2022 dell'ASL Umbria 2, del DGR n. 366 del 11.11.2022 dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, del DGR n. 145 del 10.11.2022 dell'Azienda Ospedaliera di Terni;

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “*Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*”;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio;

quanto agli atti e ai provvedimenti impugnati con motivi aggiunti del 12 gennaio 2023 della Regione Valle D'Aosta:

- della Provvedimento Dirigenziale n. 8049 del 14/12/2022 del Coordinatore Reggente del Dipartimento Sanità e Salute dell'Assessorato Sanità, Sanità, Salute e Politiche Sociali, pubblicato sul sito istituzionale della Regione in data 15/12/2022, con cui la Regione Autonoma Valle d'Aosta ha approvato gli 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 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento sul sito

istituzionale della Regione autonoma Valle d'Aosta, nella sezione *Sanità*, mediante bonifico bancario e del relativo Allegato 1 (**doc. 7**);

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti al suddetto provvedimento ivi compresi, nello specifico, della deliberazione adottata dall' Aziende USL della Valle d'Aosta, con la quale, come previsto dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, ed in particolare della deliberazione del Commissario dell'Azienda USL della Valle d'Aosta n. 313 del 26 agosto 2019, allo stato non nota;

-in quanto occorra, della nota trasmessa in data 3 gennaio 2023 prot 2023/0000096/72.00.00/AOO con cui la Regione ha trasmesso l'istanza di accesso all'Azienda Sanitaria;

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “*Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*”;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio;

quanto agli atti e ai provvedimenti impugnati con motivi aggiunti del 12 gennaio 2023 della Regione Veneto:

- del Decreto del Direttore generale dell'Area Sanità e sociale n. 172 del 13 dicembre 2022, pubblicato su BUR n. 151 del 14 dicembre 2022, con cui la Regione del Veneto ha approvato gli 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 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione del provvedimento sul sito istituzionale della Regione ai sensi dell'art. 4 del Decreto del Ministero della salute del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario e del relativo allegato A (**doc. 7**);

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti al suddetto provvedimento, nonché di tutta la documentazione messa a disposizione con la nota della Regione Veneto del 4 gennaio 2023, prot. 5387, ivi compresa la Nota n. 34255 del 7/12/2022, con la quale Azienda Zero, riscontrando le note inviate dall'Area Sanità e Sociale, ha provveduto all'aggregazione dei dati ricevuti al fine della predisposizione del prospetto riepilogativo per anno, unitamente ai suoi Allegati A e B; delle deliberazioni adottate dalle Aziende Sanitarie con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, ed in particolare

della Delibera del Direttore Generale n. 1398 del 13/12/2022 dell'ULSS 1, della Delibera del Direttore Generale n. 2330 del 7/12/2022 dell'ULSS 2, della Delibera del Direttore Generale n. 2076 del 12/12/2022 dell'ULSS 3, della Delibera del Direttore Generale n. 1138 del 9/12/2022 dell'ULSS 4, della Delibera del Direttore Generale n. 1488 del 7/12/2022 dell'ULSS 5, della Delibera del Direttore Generale n. 826 del 12/12/2022 dell'ULSS 6, della Delibera del Direttore Generale n. 2322 del 9/12/2022 dell'ULSS 7, della Delibera del Direttore Generale n. 2001 del 7/12/2022 dell'ULSS 8, della Delibera del Direttore Generale n. 1240 del 13/12/2022 dell'ULSS 9, della Delibera del Direttore Generale n. 2560 del 9/12/2022 dell'Azienda Ospedale – Università Padova, della Delibera del Direttore Generale n. 1176 del 12/12/2022 dell'Azienda Ospedale – Università Verona, della Delibera del Direttore Generale n. 1077 del 12/12/2022 dell'Istituto Oncologico Veneto; della Nota del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale prot. 544830 del 24/11/2022, della Nota del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale prot. 55340 del 30/11/2022, della Nota del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale prot. 559223 del 2/12/2022, con le quali Area Sanità e Sociale ha inviato alle Aziende Sanitarie una richiesta avente ad oggetto l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2019, richiedendo la trasmissione ad Azienda Zero dei relativi dati sulla base delle fatture espresse in centesimi (**doc. 8**);

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio.

*

PREMESSO CHE

- la scrivente ha impugnato i provvedimenti amministrativi relativi al c.d. payback dispositivi medici, contestandone la legittimità sotto diversi profili, tra i quali vizi derivati dalla illegittimità costituzionale delle norme di rango primario;

- la ricorrente aveva rinunciato all'istanza cautelare originariamente proposta, in ragione del fatto che il sopravvenuto D.L. n. 4/2023 aveva rinviato al 30 aprile 2023 la data per il pagamento gravante in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici;

- il D.L. 30 marzo 2023, n. 34, convertito con Legge 26 maggio 2023, n. 56, ha previsto che le aziende fornitrici che non hanno attivato contenzioso o che vi rinuncino versano a ciascuna Regione la quota del 48% dell'importo indicato nei provvedimenti regionali e

provinciali entro il 30 giugno 2023, mentre per le aziende fornitrici che non rinunciano al contenzioso attivato è rimasto fermo l'obbligo del versamento integrale del ripiano richiesto;

- con la legge di conversione 3 luglio 2023, n. 87 del decreto-legge 10 maggio 2023, n. 51 («*Disposizioni urgenti in materia di amministrazione di enti pubblici, di termini legislativi e di iniziative di solidarietà sociale*») il termine di cui al d.l. 30 marzo 2023 n. 34 è stato definitivamente fissato per il **31 luglio 2023**;

CONSIDERATO CHE

- con la conversione in legge del D.L. n. 34/2023, la ricorrente ha potuto avere esatta e piena contezza sia della disciplina attuale del cd. payback dispositivi medici relativamente al periodo di riferimento 2015-2018 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;
- il termine per il pagamento è stato definitivamente fissato al 31 luglio 2023;
- la ricorrente dopo aver valutato la disciplina definitiva del payback introdotta con la Legge 56/2023, non ritiene di poter rinunciare al contenzioso né di poter aderire alla transazione ivi prevista considerato, da un lato, che lo “sconto” concesso (sulla base di una disposizione normativa che presenta forti dubbi di legittimità costituzionale) parte da una base di calcolo del tutto illegittima ed arbitraria e, dall'altro lato, che non potrebbe comunque sostenere economicamente il pagamento ridotto richiesto;

E CHE

- quanto al *fumus boni juris*, si richiamano i motivi del ricorso principale e dei motivi aggiunti che ne dimostrano la fondatezza e a cui diffusamente si rinvia;
- quanto al *periculum in mora* si rileva che le Regioni e Province Autonome hanno inviato richieste di pagamento alla ricorrente per l'importo complessivo di **210.253,38 Euro**.

Si tratta di un pagamento estremamente considerevole che la società non poteva esattamente prevedere.

Si tratta di un pagamento che la società non poteva prevedere, e quindi non ha nemmeno potuto effettuare i dovuti accantonamenti in bilancio che, secondo le regole tecniche applicabili, non potevano essere effettuati in mancanza di qualsiasi parametro di riferimento. Ed infatti, come risulta dal bilancio della società non vi sono somme iscritte e accantonate per tale finalità (doc. 10).

Il *periculum* sussiste poi per il fatto che la normativa di riferimento prevede che, in caso di mancato adempimento all'obbligo di ripiano, l'Amministrazione provvederà alla compensazione fino a concorrenza dell'intero ammontare («*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"; penultimo periodo 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 e s.m.i.).

Alcune Regioni hanno già inviato dalle note con le quali viene rappresentata l'intenzione di procedere alla compensazione in caso di mancata corresponsione delle somme richieste nel termine di legge.

In tale situazione la società esponente rischia di subire un gravissimo danno.

Si consideri infatti che l'importo è pari a quasi il 20 % del fatturato totale generato dalla società (più che dimezzato rispetto al 2021) nell'ultimo esercizio finanziario chiuso (al 31.12.2022), che si è peraltro chiuso con una rilevante perdita (**doc. E**). Si è già fatto presente che l'azienda è stata costretta a collocare la forza lavoro in part-time a causa della mancanza di commesse (doc. 13).

Nel caso in cui non fosse sospesa l'esecutività e l'efficacia dei provvedimenti impugnati e la ricorrente fosse quindi costretta a pagare tutti gli importi come sopra quantificati, la stessa subirebbe un danno grave e irreparabile, considerato che un così significativo (e illegittimo) esborso di cassa ne comprometterebbe irrimediabilmente l'equilibrio economico-finanziario. Tale danno consisterebbe, oltre che nei diretti effetti economici negativi legati all'obbligo di *pay back*, anche nelle varie ripercussioni negative da ciò derivanti ed incidenti sul posizionamento della ricorrente nel mercato di riferimento, sulla sua programmazione commerciale ed industriale, e sullo stesso meccanismo di approvvigionamento degli stessi da parte del SSN.

La ricorrente sarebbe costretta ad adottare misure drastiche di razionalizzazione dei propri costi operativi per compensare l'ingentissima uscita, con inevitabili ricadute negative anche in termini occupazionali.

A ciò si aggiungono le difficoltà che la società esponente incontrerebbe nell'ottenere la restituzione delle somme *medio tempore* pagate, tenuto conto anche del fatto che i versamenti devono essere disposti in favore di molteplici destinatari tra Regioni e Province autonome.

I danni sarebbero difficilmente ristorabili considerato che gli importi di *payback* devono essere pagati a favore direttamente delle Regioni che hanno superato il tetto di spesa, con il rischio concreto di non vedere interamente soddisfatte le legittime aspettative di rimborso della ricorrente.

Non viene in gioco, quindi, la lesione di un mero interesse patrimoniale, ma l'irrimediabile compromissione dello stesso equilibrio economico-finanziario dell'impresa e della sua

capacità di continuare ad operare senza dover fare tagli e sacrifici in termini finanziari e di risorse umane che non potrebbero essere poi facilmente recuperati

Il *periculum* rileva anche per l'interesse pubblico, in ragione del fatto che la società dovrebbe considerare l'ipotesi di non presentare più offerte di fornitura agli Enti del SSN nelle Regioni in cui lo sfioramento del tetto di spesa è un fattore "fisiologico" per la significativa presenza di ospedali pubblici, quale appunto la Regione in epigrafe, che ha registrato uno sfioramento significativo.

In tal modo si determinerebbe un'intollerabile compressione del diritto alla salute (art. 32 Cost.) dei cittadini residenti in queste Regioni, che rischiano di avere, presso, le strutture sanitarie.

Quanto sopra anche al fine di porre evidenza sul bilanciamento degli interessi pubblici coinvolti.

Da ultimo preme ribadire come i dati di ripiano attribuiti in relazione all'anno 2015-2018 non esauriscano i loro effetti limitatamente a tale arco temporale ma, in considerazione della natura stessa del sistema, si riverberano con effetti distorsivi continui anche sugli anni successivi, innescando una reazione a catena difficilmente arginabile.

CONSIDERATO ALTRESI' CHE

- in giudizi analoghi, codesto Collegio ha concesso l'invocata misura cautelare ravvisando i presupposti di legge ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni (*ex multis*, ordinanza n. 3457 del 4/07/2023; ordinanza n. 3446/2023 del 30/06/2023; ordinanza n. 3381 del 30 giugno 2023);

INSTA

affinchè l'Ill. mo TAR adito, voglia sospendere i provvedimenti impugnati e adottare le più opportune misure cautelari atte a garantire la tutela sostanziale invocata in giudizio;

A S.E. IL PRESIDENTE DEL TAR LAZIO - ROMA

ISTANZA DI TUTELA CAUTELARE PROVVISORIA EX ART. 56 C.P.A.

Nel caso di specie sussistono i requisiti di estrema gravità e urgenza di cui all'art. 56 c.p.a., onde consentire di discutere un'istanza cautelare in sede collegiale *re adhuc integra*.

Ed infatti, ai sensi di quanto disposto dall'art. 55, comma 5, c.p.a. l'attesa del termine di venti giorni dal perfezionamento, per tutti i destinatari, dell'ultima notifica non consentirebbe in ogni caso di trattare l'istanza cautelare collegiale della ricorrente prima della scadenza del termine di pagamento, fissata per il 31 luglio 2023; inoltre la prima camera di consiglio utile della Sezione III Quater per la trattazione della presente istanza è prevista per l'11 settembre p.v..

Nell'impossibilità di attendere tale data, la ricorrente si vede dunque costretta ad invocare la tutela cautelare provvisoria da parte dell'Ill.mo Presidente di codesto Ecc.mo TAR.

*

Tutto ciò premesso e considerato, la ricorrente, come sopra rappresentata e difesa, insiste per l'accoglimento della presente istanza e per la concessione delle richieste misure cautelari monocratiche e di urgenza, tenendo altresì in considerazione la pure avanzata istanza di rimessione o rinvio degli atti alla Corte costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, affinché queste ultime possano valutare compiutamente le violazioni tutte dedotte nel ricorso introduttivo del giudizio.

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tar adito, *contrariis reiectis*, così disporre:

- **in via di urgenza e monocratica:** sospendere i provvedimenti impugnati e/o adottare qualsivoglia altra misura cautelare ritenuta idonea, nel tempo necessario alla discussione collegiale delle misure cautelari richieste;

- **in via cautelare collegiale:** sospendere i provvedimenti impugnati e/o adottare qualsivoglia altra misura cautelare ritenuta idonea.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari anche della fase cautelare.

Milano/Roma, 20 luglio 2023

(Avv. Stefano Cassamagnahi)

(Avv. Anna Cristina Salzano)