

N. ____/____ REG.PROV.CAU.
N. 15191/2022 REG.RIC.



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

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 15191 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto dalla Fresenius Medical Care Italia s.p.a., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avv.ti Francesco Cataldo e Diego Vaiano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Diego Vaiano in Roma, Lungotevere Marzio 3;

contro

il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri e la Conferenza Stato Regioni ed Unificata d la Regione Sicilia, in persona del rispettivo legale rappresentante *pro tempore*, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, 12;

la Regione Abruzzo, la Regione Basilicata, la Regione Calabria, la Regione Campania, la Regione Lazio, la Regione Liguria, la Regione Lombardia, la Regione Molise, la Regione Puglia, la Regione Autonoma della Sardegna, la

Regione Umbria, la Regione Autonoma Valle D'Aosta e la Provincia Autonoma di Trento, non costituite in giudizio;

la Regione Marche, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dalle avv.sse Laura Simoncini e Antonella Rota, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Cristiano Bosin in Roma, viale Milizie 34;

la Regione Toscana, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dalle avv.sse Lucia Bora e Flora Neglia, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

la Regione Emilia-Romagna, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avv.ssa Maria Rosaria Russo Valentini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

la Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avv.ti Giuseppe Piccarreta, Marco Piovano, Alessandra Rava, Eugenia Salsotto e Massimo Scisciot, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Alessandra Rava in Torino, c.so Regina Margherita 174;

la Regione Veneto, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avv.ti Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito Munari, Bianca Peagno, Francesco Zanlucchi, Giacomo Quarneti e Cristina Zampieri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Luca Mazzeo in Roma, via Eustachio Manfredi, 5;

la Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avv.ti Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Jutta Segna e Gianluigi Tebano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

la Regione Friuli Venezia-Giulia, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dalle avv.sse Michela Delneri e Daniela Iuri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

della Roche Diagnostics s.p.a., non costituita in giudizio;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

di Confindustria Dispositivi Medici, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'avv. Diego Vaiano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Roma, Lungotevere Marzio 3;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

- del Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante la certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 (doc. 1);
- del Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022 (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”* (doc. 4);
- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, ivi incluse - ove occorrer possa - l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022;
per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati dalla Fresenius Medical Care Italia s.p.a. il 27/12/2022:
- del decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 22 recante *“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, co. 9 bis del DL 78/2015”* e dei relativi allegati, ossia l'allegato n. 1, recante il *payback* dovuto per l'anno 2015, l'allegato n. 2, recante il *payback* dovuto per l'anno 2016, l'allegato n. 3, recante il *payback* dovuto per l'anno 2017, l'allegato n. 4, recante il *payback* dovuto per l'anno 2018 e l'allegato n. 5, recante il riepilogo del *payback* dovuto da ciascuna azienda per tutte le anzidette annualità;
- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali e dell'ESTAR, di contenuto allo stato non conosciuto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, come previsto dall'art. dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6 ottobre 2022;
- della nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di *payback* dovuta;
- ove occorra della comunicazione di avvio del procedimento inviata dalla Regione Toscana ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/1990;

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale;
per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati dalla Fresenius Medical Care Italia s.p.a. il 29/12/2022:

- della Determinazione della Regione Sardegna – Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale n. 1356 (prot. uscita n. 26987) del 28 novembre 2022, pubblicata il giorno successivo, recante 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;
- dell'Allegato A alla predetta determinazione, recante “*elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore*”;
- della nota prot. n. 17077 del 29 novembre 2022, con la quale la Regione Sardegna ha comunicato alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'intervenuta adozione della citata determinazione n. 1356 del 28 novembre 2022 e indicato le modalità attraverso le quali le aziende stesse dovranno provvedere al pagamento della quota di ripiano posta a loro carico;

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale;
per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati dalla Fresenius Medical Care Italia s.p.a. il 30/12/2022:

- del Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 172 del 13 dicembre 2022, pubblicato sul BUR n. 151 del 14 dicembre 2022, recante “*Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi*” derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018;
- dell'Allegato A al predetto decreto, recante l' “*elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore*”;
- della nota dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto prot. regionale n. 544830 del 24 novembre 2022, di contenuto allo stato non conosciuto, con il quale sono state fornite agli Enti del Servizio sanitario regionale le indicazioni per

l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 già sottoscritte dai Direttori generali nel 2019;

- delle deliberazioni dei Direttori Generali degli Enti del Servizio sanitario regionale e degli atti delle strutture competenti dell'Area Sanità e Sociale, di contenuto allo stato non conosciuto, 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;

- della nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022, di contenuto allo stato non conosciuto, con cui si dà atto che è stata verificata la coerenza del fatturato complessivo dei fornitori privati e pubblici e del valore delle "altre fattispecie non riconducibili a fatturato" rilevato dagli Enti del SSR con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 - Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento;

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale;

per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati dalla Fresenius Medical Care Italia s.p.a. il 17/1/2023:

- della Determinazione dirigenziale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022, 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”*;

- dell'Allegato 1 alla predetta determinazione, recante l' *“elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”*;

- della nota prot. n. 0645107 del 13/08/2019, con cui la regione Emilia-Romagna ha provveduto ad effettuare apposita ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al comma 9 dell'art. 9-ter 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;

- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012, di contenuto allo stato non conosciuto, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano;

- della nota prot. n. 0722665 del 25/09/2019, richiamata nel corpo della determinazione di ripiano ma di contenuto allo stato non conosciuto, con cui la Regione Emilia-Romagna ha trasmesso al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze gli esiti della ricognizione sopra richiamata; oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale; per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati dalla Fresenius Medical Care Italia s.p.a. il 18/1/2023:

- della Determinazione Direttoriale Sanità e Welfare della Regione Piemonte del 14 dicembre 2022, n. 2426, recante *“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”*;

- dell'Elenco delle quote di *payback* a carico delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015-2018, allegato alla predetta determinazione;

- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali, menzionate nel corpo della predetta determinazione ma di contenuto allo stato non conosciuto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici;

- ove occorra della comunicazione di avvio del procedimento pubblicata dalla Regione sul proprio sito istituzionale e sul B.U. n. 47 S4, in data 24 novembre 2022

ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/1990 e artt. 15 e 16 della legge regionale 14/2014, nonché dei relativi allegati;

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale;

per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati dalla Fresenius Medical Care Italia s.p.a. il 18/1/2023:

- della Determinazione della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 10 del 12 dicembre 2022, recante 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;

- dell'Allegato A alla predetta determinazione, recante l' "*elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore*";

- dell'Allegato B alla predetta determinazione, recante l'indicazione del fatturato e del *payback* per ogni azienda e ogni anno di riferimento;

- dell'Allegato C alla predetta determinazione, recante le modalità per il versamento degli importi richiesti a titolo di *payback*;

- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano ma di contenuto allo stato non conosciuto, con le quali è stato validato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012;

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale;

per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati dalla Fresenius Medical Care Italia s.p.a. il 18/1/2023:

- del Decreto DG del Dipartimento Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano n. 24408/2022 del 12 dicembre 2022, recante *“Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”*;
 - dell'Elenco delle quote di *payback* a carico delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018, allegato A alla predetta determinazione;
 - della determinazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30 novembre 2022, recante certificazione dei dati di spesa per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 risultanti nel citato Allegato A;
 - ove occorra, della comunicazione di avvio del procedimento pubblicata sul sito internet della Provincia autonoma di Bolzano;
- oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale;
- per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati dalla Fresenius Medical Care Italia s.p.a. il 18/1/2023:
- della Determinazione del Dirigente del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento 2022-D337-00238 del 14 dicembre 2022, recante *“Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”*;
 - dell'Elenco delle quote di *payback* a carico delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018, allegato alla predetta determinazione;
 - della deliberazione dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della Provincia

autonoma di Trento n. 499 del 19 settembre 2019, di ricognizione della spesa per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e di approvazione degli elenchi analitici riepilogativi, così come richiesti e successivamente trasmessi al Ministero della Salute, nonché dei relativi allegati;

- dei modelli economici CE 999 degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- ove occorra, della comunicazione di avvio del procedimento di cui alla nota prot. n. 769504 del 10 novembre 2022, nonché dei relativi allegati;

- ove occorra, della nota PAT/RFS128-23/11/2022-0804588, recante avviso sulle informazioni e pubblicazione dei documenti inerenti il procedimento;

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale;

per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati dalla Fresenius Medical Care Italia s.p.a. il 21/1/2023:

- del decreto del Direttore della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Friuli Venezia-Giulia n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 22, recante definizione degli 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;

- dell'Allegato A al predetto decreto, recante l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano dovuti;

- dei Decreti assunti dal Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS), poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI), n. 634 del 20.8.2019, recante “*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” e n. 696 del 10.9.2019, recante “*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Errata corrige*”;

- del decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD), poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), n. 692 del 20.8.2019, recante “*decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9 - ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125: certificazione dei dati di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”;
- della nota prot. 18453/2019 assunta dal Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD), poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC);
- del decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2, poi 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), n. 441 del 19.8.2019, recante “*Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018 ai fini del riparto dell'eventuale sfondamento dei relativi tetti di spesa fra le aziende fornitrici*”;
- del decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3, poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), n. 187 del 20.8.2019, recante “*Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018*”;
- del decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5, poi trasformata nell'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO), n. 145 del 20.8.2019, recante “*Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9ter, comma 8 e 9 del Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Valore di spesa registrato nei modelli ministeriali di rilevazione economica (CE) per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*”;
- della Deliberazione assunta dal D.G. dell'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO), n. 376 del 13.8.2019, recante “*Decreto legge 19*”;

giugno 2015 n.78, art.9-ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125: certificazione dei dati di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- del decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) n. 149 del 22.10.2019, recante *“Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Sostituzione decreti CS n. 101/2019 e 130/2019”;*

- del decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) n. 130 del 25.9.2019, recante *“Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Rettifica e riadozione”;*

- del decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) n. 101 del 13.8.2019, recante *“Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”;*

- delle note prot. n. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 e prot. n. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019 trasmesse dall'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS);

- delle note assunte dalla Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli - Venezia Giulia prot. n. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute e prot. n. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute, a correzione della precedente;

- della nota assunta dalla Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli - Venezia Giulia prot. 280946/P dd. 30.11.2022, contenente la verifica della posizione di alcune aziende con estrazione di visura camerale fallimentari in essere con relativa procedura di insinuazione aperta o di acquisizioni;

- della nota prot. GRFVG-GEN-2022-0287466-P del 02/12/2022 e della nota prot. GRFVG-GEN-2022-0309687-P del 12/12/2022;

- della nota protocollo n. 0239210 di data 14/11/2022, con cui è stato comunicato l'avvio del procedimento volto alla redazione del decreto per l'individuazione delle

aziende fornitrici di dispositivi medici e la quantificazione degli importi dovuti per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018;

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale;

per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati dalla Fresenius Medical Care Italia s.p.a. il 26/1/2023:

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 22, recante “*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*”;

- dell'Allegato A al predetto decreto, recante l' “*elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore*”;

- del documento istruttorio parimenti allegato al predetto decreto;

- della nota a mezzo email prot 13779/ASF/ASF/A del 13.12.2022 con la quale il Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche ha trasmesso l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti;

- delle determinazioni dell'ASUR Marche e degli altri Enti del SSR menzionate nel citato documento istruttorio, con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012, di contenuto allo stato non conosciuto, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano;

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale;

per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati dalla Fresenius Medical Care Italia s.p.a. il 26/1/2023:

- del Decreto del Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise n. 40 del 15 dicembre 2022,

avente ad oggetto il ripiano dispositivi medici anni 2015-2018, in attuazione dell'articolo 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

- della relazione istruttoria redatta dalla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise prot. interno n. 205620/2022 del 13 dicembre 2022, costituente l'Allegato 1 al predetto decreto del Commissario *ad acta*, nonché dell'elenco allegato alla relazione stessa;

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise del 6 dicembre 2022, n. 1446, citata nella relazione istruttoria ma di contenuto allo stato sconosciuto, recante “*Certificazione del fatturato per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per singolo anno 2015 - 2015 – 2016 - 2017 - 2018. art. 9-ter, commi 8 e 9, d.l. 19/06/2015 n. 78 convertito, con modificazioni, dalla l. 6/08/2015, n.125*” con i relativi allegati, acquisita agli atti della Regione in data 12.12.2022, prot. n. 205039;

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale;

per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati dalla Fresenius Medical Care Italia s.p.a. il 2/2/2023:

- del Decreto dell'Assessore della Salute della Regione Siciliana n. 1247/2022 del 13 dicembre 2022, recante “*Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”;

- degli Allegati A, B, C e D al predetto decreto, recanti l'indicazione della spesa e della quota di ripiano a carico dei singoli fornitori rispettivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali, richiamate nel corpo del decreto di ripiano ma di estremi e contenuto ignoti, con le quali sarebbe stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, comunicato al Ministero della Salute con nota prot. n. 66228 del 16/09/2019 e successiva nota

prot. n. 80494 del 23/12/2019, anch'esse di contenuto ignoto;

- della Nota esplicativa sul Ripiano dispositivi medici 2015-2018 adottata in data 5 agosto 2022 dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute;

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale;

per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati dalla Fresenius Medical Care Italia s.p.a. il 3/2/2023:

- della Determinazione DG Direzione Salute e Welfare della Regione Umbria n. 13106 del 14 dicembre 2022, recante “*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*”;

- dell'Allegato 1 alla predetta determinazione, recante l' “*elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore*”;

- se e in quanto di ragione, dell'Allegato 2 alla predetta determinazione, recante le modalità di versamento degli importi di *payback* richiesti dalla Regione;

- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, di contenuto allo stato non conosciuto, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano;

- della Nota esplicativa sul Ripiano dispositivi medici 2015-2018 adottata in data 5 agosto 2022 dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute;

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale;

per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati dalla Fresenius Kabi Italia s.r.l. il 3/2/2023:

- della Determinazione Direttoriale Sanità e Welfare della Regione Piemonte del 14 dicembre 2022, n. 2426, recante “*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”;

- dell'Elenco delle quote di *payback* a carico delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015-2018, allegato alla predetta determinazione;
- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali, menzionate nel corpo della predetta determinazione ma di contenuto allo stato non conosciuto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici;
- ove occorra della comunicazione di avvio del procedimento pubblicata dalla Regione sul proprio sito istituzionale e sul B.U. n. 47 S4, in data 24 novembre 2022 ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/1990 e artt. 15 e 16 della legge regionale 14/2014, nonché dei relativi allegati;

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale;

per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati dalla Fresenius Medical Care Italia s.p.a. il 4/2/2023:

- della Determinazione DG Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo n. DPF/121 del 13 dicembre 2022, recante *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” – Adempimenti attuativi”;*
- dell'Allegato A alla predetta determinazione, recante l'indicazione della quota di ripiano annuale e complessiva a carico dei singoli fornitori per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- delle deliberazioni dell'ASL 01 Avezzano, Sulmona e L'Aquila, dell'ASL 02 Lanciano, Vasto e Chieti, dell'ASL 03 di Pescara e dell'ASL 04 Teramo, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano ma di contenuto allo stato ignoto, con le quali sarebbe stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici;
- della relazione di cui alla nota del Servizio Programmazione economico-

finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo prot. n. RA/0525691/22 del 12.12.2022;

- della comunicazione resa con pec del 10.11.2022 dal Dipartimento Sanità alle AASSLL della Regione Abruzzo, di contenuto allo stato sconosciuto;

- della determinazione direttoriale DPF/105 del 28/10/2022, con la quale è stata costituita una specifica Commissione per l'attuazione delle attività finalizzate al ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, di contenuto allo stato sconosciuto;

- di ogni atto, comunque denominato, predisposto dalla suddetta commissione nel corso dei lavori svolti a seguito del relativo insediamento, avvenuto in data 10.11.2022 giusta convocazione nota RA/047860/DPF del 08/11/2022;

- della Nota esplicativa sul Ripiano dispositivi medici 2015-2018 adottata in data 5 agosto 2022 dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute;

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale;

per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati dalla Fresenius Medical Care Italia s.p.a. il 19/2/2023:

- del Provvedimento Dirigenziale dell'Assessorato Sanità, Salute e Politiche sociali

- Dipartimento Sanità e Salute della Regione autonoma Valle d'Aosta n. 8049 del 14 dicembre 2022, recante *“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”*;

- dell'Allegato 1 al predetto provvedimento e delle relative tabelle, recanti l'elenco delle quote di ripiano annuale per fornitore;

- della deliberazione del Commissario dell'Azienda USL della Valle d'Aosta n. 313 del 26 agosto 2019;

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale;

per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati dalla Fresenius Medical Care Italia s.p.a. il 21/3/2023:

- della Determinazione della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 1 dell'8 febbraio 2023, recante *“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”*;
- dell'Allegato A alla predetta determinazione, recante l' *“elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”*;
- dell'Allegato B alla predetta determinazione, recante l'indicazione del fatturato e del *payback* per ogni azienda e ogni anno di riferimento;
- dell'Allegato C alla predetta determinazione, recante le modalità per il versamento degli importi richiesti a titolo di *payback*;
- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano ma di contenuto allo stato non conosciuto, tra cui la determinazione dell'ASL di Brindisi D.G. n. 255 del 02/02/2023 e quella dell'ASL LECCE C.S. n. 134 del 03/02/2023, con le quali è stato validato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012;
- se ed in quanto di ragione della Determinazione della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 10 del 12 dicembre 2022, recante *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; oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale; per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati dalla Fresenius Medical Care Italia s.p.a. il 23/6/2023:

- del Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022;

- del Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022;

- 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”;

- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare *pro quota* il predetto superamento dei tetti di spesa, ivi inclusa, ove occorrer possa, l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022;

- dei provvedimenti delle Regioni e delle Province Autonome già impugnati nel presente giudizio con i quali sono state avanzate le richieste di ripiano, nonché dei relativi allegati;

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

Visti gli atti di costituzione in giudizio del Ministero della Salute, del Ministero dell'Economia e delle Finanze, della Presidenza del Consiglio dei Ministri, della Conferenza Stato Regioni ed Unificata e della Regione Siciliana nonché delle Regioni Marche, Piemonte, Toscana, Veneto, Provincia Autonoma di Bolzano, Emilia Romagna e della Regione Friuli Venezia-Giulia;

Vista la domanda di sospensione dell'esecuzione del provvedimento impugnato, presentata in via incidentale dalla parte ricorrente;

Visto l'art. 55 cod. proc. amm.;

Visti tutti gli atti della causa;

Ritenuta la propria giurisdizione e competenza;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 2 agosto 2023 il dott. Massimiliano Scalise e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Vista l'istanza di misure cautelari proposta dalla ricorrente, ai sensi dell'art. 55 del cod. proc. amm., con cui viene richiesta la sospensione dell'esecutività dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con i successivi ricorsi per motivi aggiunti;

Premesso che, per tutti i ricorsi aventi analogo oggetto, è in corso di adozione il

provvedimento presidenziale che accoglie la richiesta della parte ricorrente di integrazione del contraddittorio per pubblici proclami con pubblicazione sui siti *web* delle pubbliche amministrazioni e che, tuttavia, atteso il numero dei predetti ricorsi nonché dei relativi motivi aggiunti, il relativo procedimento di pubblicazione sugli indicati siti *web*, come rappresentato dal foro, si sta rivelando particolarmente complesso e lungo e che, conseguentemente, non appare concretamente possibile attendere che il procedimento notificatorio si sia perfezionato ai fini della decisione dell'istanza cautelare;

Considerato che, avuto riguardo al tenore dell'art. 27, comma 2 del cod.proc.amm., è possibile delibare in via interinale l'istanza cautelare nelle more dell'integrazione del contraddittorio nella ricorrenza dei relativi presupposti;

Considerato che, tuttavia, non si ritiene, con riferimento ai ricorsi aventi il predetto oggetto, di potere fin da ora fissare la successiva camera di consiglio per la definitiva trattazione dell'istanza cautelare, atteso quanto in precedenza rilevato in ordine alla complessità e lunghezza del procedimento notificatorio e la conseguente incertezza in ordine al momento di perfezionamento del predetto procedimento;

Considerato che - nonostante il termine di pagamento delle quote di ripiano, che era stato definitivamente fissato al 31 luglio 2023 con la legge n. 87/2023, di conversione del D.L. n. 51/2023, sia stato, da ultimo, ulteriormente prorogato al 30 ottobre 2023 con il D.L. n. 98 del 28.7.2023 - si ritiene, in via eccezionale, la sussistenza attuale dei presupposti per l'accoglimento della proposta istanza cautelare sotto il dedotto profilo del danno grave e irreparabile, atteso che:

- si tratta di un contenzioso di particolare impatto per la Sezione competente, atteso il numero davvero consistente di ricorsi proposti aventi analogo contenuto (oltre 1.800 ricorsi), che ha richiesto e continua a richiedere un non ordinario sforzo organizzativo del lavoro della predetta Sezione sia da parte dei magistrati che da parte del personale amministrativo;

- la Sezione competente ha già fissato l'udienza "pilota" del 24 ottobre 2023, al fine

di delibare nel merito le questioni di cui trattasi e, tuttavia, atteso l'elevato numero di ricorsi aventi analogo oggetto pendenti dinanzi alla predetta - sebbene la stessa abbia manifestato l'intenzione di definire conseguentemente in tempi brevi il relativo contenzioso - sarà comunque necessario attendere i tempi tecnici di fissazione nel merito di tutti i ricorsi, tenuto conto sia dei carichi di lavoro della predetta Sezione sia della definizione della disciplina della materia intervenuta solo recentemente;

- allo stato, non è possibile prevedere quale sarà l'orientamento del legislatore relativamente a un'eventuale ulteriore proroga del termine di cui trattasi, che potrebbe, pertanto, rimanere definitivamente fissata all'indicata data del 30 ottobre 2023;

- sono già stati adottati circa un migliaio di decreti monocratici relativamente ai ricorsi aventi analogo oggetto, con le relative camere di consiglio fissate alla presente data del 2 agosto 2023 nonché alle successive camere di consiglio dell'11 e del 12 settembre 2023 e, alle medesime camere di consiglio, sono stati, altresì, calendarizzati gli ulteriori ricorsi aventi analogo oggetto, per i quali l'istanza cautelare collegiale non è stata preceduta dalla richiesta di adozione di decreto cautelare monocratico; e soprattutto, sono già state adottate centinaia di ordinanze cautelari collegiali di accoglimento di analoghe istanze cautelari alle precedenti camere di consiglio della Sezione competente;

- alla scadenza del suddetto termine, vi è il rischio concreto per la ricorrente - come comprovato dalle note regionali richiamate con le quali viene rappresentata l'intenzione di procedere alla compensazione in caso di mancata corresponsione delle somme richieste nel termine indicato - di subire, a decorrere dal 1° novembre 2023, la compensazione prevista dall'art. 9-ter, comma 9-bis, del D.L. n. 78/2015 e richiamata nella normativa di riferimento in materia di cd. *payback* dispositivi medici, con le conseguenti ripercussioni sugli equilibri finanziari della ricorrente;

Considerata, quanto al dedotto *periculum*, l'asserita incidenza del pagamento delle somme di cui trattasi o della predetta compensazione sugli equilibri finanziari della

ricorrente;

Considerato, altresì, l'orientamento cautelare espresso costantemente in materia da parte della Sezione competente (cfr., da ultimo, *ex multis*, le ordinanze cautelari nn. 3635, 3636 e 3637 relative alla camera di consiglio dell'11 luglio 2023);

Visti gli atti depositati relativamente alla sussistenza del *periculum*;

Rilevato al riguardo che:

- si tratta di somme relative al quadriennio 2015-2018, richieste per la prima volta alla fine dell'anno 2022;

- la Sezione competente ha già fissato l'udienza "pilota" del 24 ottobre 2023, al fine di delibare nel merito le questioni di cui trattasi e, pertanto, secondo quanto già in precedenza rilevato, il contenzioso verrà affrontato, ai fini della sua definizione, in tempi relativamente brevi;

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

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza *Quater*) accoglie l'istanza cautelare e per l'effetto sospende l'esecutività degli atti impugnati nei sensi e nei termini di cui alla motivazione che precede.

Spese al definitivo.

La presente ordinanza sarà eseguita dall'Amministrazione ed è depositata presso la Segreteria del Tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 2 agosto 2023 con l'intervento dei magistrati:

Emiliano Raganella, Presidente FF

Massimiliano Scalise, Referendario, Estensore

Ciro Daniele Piro, Referendario

L'ESTENSORE
Massimiliano Scalise

IL PRESIDENTE
Emiliano Raganella

IL SEGRETARIO