

Publicato il 17/07/2023

**N. 03851/2023 REG.PROV.CAU.**  
**N. 14245/2022 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 14245 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Smiths Medical Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Roberto Cursano, Francesca Romana Baratta, Francesco Goisis, Miriam Allena, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

*contro*

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Regione Abruzzo, Regione Siciliana Assessorato della Salute, Conferenza Permanente dei Rapporti Tra Stato Regioni e Province Autonome, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12; Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e di Bolzano, Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania,

Regione Emilia Romagna, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Molise, Regione Puglia, Regione Sardegna, Regione Trentino-Alto Adige, Regione Umbria, Regione Valle D'Aosta, Provincia Autonoma di Trento, non costituiti in giudizio;

Regione Fvg, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Michela Delneri, Daniela Iuri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Marche, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Simoncini, Antonella Rota, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Cristiano Bosin in Roma, viale Milizie 34;

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Marco Piovano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Lucia Bora, Flora Neglia, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Veneto, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito Munari, Bianca Peagno, Francesco Zanlucchi, Giacomo Quarneri, Cristina Zampieri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Andrea Manzi in Roma, via Alberico II, 33;

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Doris Ambach, Gianluigi Tebano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Asl 1 Avezzano Sulmona L'Aquila, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Carlo Peretti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Guido Locasciulli, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

*nei confronti*

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

*e con l'intervento di*

ad adiuvandum:

Confindustria Dispositivi Medici, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato 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 del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta

Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche

all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento

del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" , nonché

- di ogni altro atto connesso, presupposto e/o consequenziale, ivi compreso, per

quanto occorrere possa, l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento

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

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

dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019) , nonché l'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022, nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 ; e con espressa riserva di proporre motivi aggiunti, anche nei confronti di ulteriori atti connessi, attuativi del payback.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Smiths Medical Italia S.r.l. il 13/2/2023:

#### PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (doc. 2) (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" (doc. 3), atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- della Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità n. DPF/121 del 13 dicembre 2022 della Regione Abruzzo pubblicato sul BURA Speciale n. 177 in data 14 dicembre 2022 ed avente ad oggetto " D.M. 6 Luglio 2022 "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 - ", con il quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Abruzzo per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 197.502,85 a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni, (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalla ricorrente (doc. 4);

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, inclusi la Deliberazione del Direttore Generale n. 1493 del 22/08/2019 e la Deliberazione del Direttore Generale n. 2110 del 14/11/2022 della ASL 01 Avezzano Sulmona L'aquila; la Deliberazione del Direttore Generale n. 373 del 13/08/2019 e la Deliberazione del Direttore Generale n. 1601 del 14/11/2022 della ASL 02 Lanciano Vasto Chieti; la Deliberazione del Direttore Generale n. 1043 del 22/08/2019 e la Deliberazione del Direttore Generale n. 1708 del 14/11/2022 della ASL 03 Pescara, e la Deliberazione del Direttore Generale n. 1513 del 22/08/2019 e la Deliberazione del Direttore Generale n. 1994 del 14/11/2022 della ASL 04 Teramo, non notificate alla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Smiths Medical Italia S.r.l. il 13/2/2023:

**PER L'ANNULLAMENTO**

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

tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" , atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- della determinazione del dirigente della Provincia Autonoma di Trento n. 2022-D337-00238 del 14 dicembre 2022, pubblicata sul sito web della medesima Provincia Autonoma di Trento ed avente ad oggetto "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", con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Provincia Autonoma di Trento per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 62.294,45 a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni, (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalle aziende interessate

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, tra i quali anche la deliberazione n. 499 del 16 settembre 2019 con la quale il Direttore generale dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento ha approvato la ricognizione della spesa sostenuta dal servizio sanitario provinciale per i dispositivi medici negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 .

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Smiths Medical Italia S.r.l. il 13/2/2023:

#### PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di

dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" , atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- della determinazione della Regione autonoma della Sardegna n. 1356 , prot. uscita n. 26987 del 28 novembre 2022, pubblicata in pari data sul sito web della medesima Regione Autonoma della Sardegna ed avente ad oggetto " Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78

convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici 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", con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Autonoma della Sardegna per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di

Euro 2.142,47, a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni, (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalle aziende interessate;

-per quanto occorrer possa, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi inclusi i seguenti, non notificati né resi disponibili alla ricorrente: la Delibera ARES n. 243 del 15 novembre 2022, la Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15 novembre 2022, la Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15 novembre 2022; la Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15 novembre 2022

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Smiths Medical Italia S.r.l. il 14/2/2023:

#### PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di

dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" , atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- del Decreto n. 24408/2022 del 12 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento alla Salute, Banda Larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano, pubblicato in data 14 dicembre 2023 sul sito istituzionale della Provincia Autonoma di Bolzano ed avente ad oggetto "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", con il quale (i) sono stati individuati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici alla Provincia Autonoma di Bolzano per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 72.758,23 a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione del medesimo decreto sul sito istituzionale provinciale e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni, (iii) si è stabilito che i debiti per acquisti di dispositivi medici dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare ;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi inclusi la Determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A001321 del 30 novembre 2022 con cui è stato certificato il valore della spesa sostenuto per l'acquisto di dispositivi medici, la Determina del Direttore Generale, dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2016-A-000139 del 10 maggio 2016, la Determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n.2017-A-000193 del 28 aprile 2017, la Determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2018-A-000228 del 27 aprile 2018 e la Determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2019-A-000244 del 30 aprile 2019 con i quali sono stati approvati i dati del bilancio. Tutti atti non notificati, né resi disponibili alla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Smiths Medical Italia S.r.l. il 15/2/2023:

#### PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 2), (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche

all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" (doc. 3), atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- della Determinazione n. 24681 del 14 dicembre 2022 pubblicata sul sito ufficiale della Regione Toscana ed avente ad oggetto "Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9 bis, del D.L. n. 78/2015" con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Toscana per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 1.323.208,51, a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalla ricorrente (doc. 4);

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi inclusi i seguenti, non notificati e non accessibili alla ricorrente:

- deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro (doc. 5);

- deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest (doc. 6);

-deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est (doc. 7);

-deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana (doc. 8);

- deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese (doc. 9);

- deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi (doc. 10);

- deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer (doc. 11);

- deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR (doc. 12).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Smiths Medical Italia S.r.l. il 15/2/2023:

#### PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" , atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- della Determinazione n. 10 del 12 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia pubblicata sull'albo del medesimo Dipartimento ed avente ad oggetto "Articolo 9-ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9-ter 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., 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", con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa

fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Puglia per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 477.055,08 a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni, (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalla ricorrente;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi incluse le seguenti delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, non notificate alla ricorrente: ASL Bari: D.G. n. 2188 del 14/11/2022, ASL Barletta-Andria-Trani: D.G. n. 1586 del 14/11/2022, ASL Brindisi: Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022, ASL Foggia: C.S. n. 680 del 14/11/2022, ASL Lecce: C.S. n. 392 del 14/11/2022, ASL Taranto: D.G. n. 2501 del 14/11/2022, Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti - Foggia: C.S. n. 596 del 14/11/2022, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari: D.G. n. 1148 del 14/11/2022, IRCCS De Bellis: D.G. n. 565 del 14/11/2022, Istituto Tumori Bari Giovanni Paolo II: D.G. n. 619 del 14/11/2022.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Smiths Medical Italia S.r.l. il 15/2/2023:

#### PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" , atti

impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- della determinazione della Regione Emilia-Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022, pubblicata in data 12 dicembre 2022 sul sito web della medesima Regione EmiliaRomagna ed avente ad oggetto "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", con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione EmiliaRomagna per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 502.890,21, a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione

e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni, (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalla ricorrente;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, inclusi i seguenti: Deliberazione n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza ; Deliberazione n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma; Deliberazione n. 334del 20/09/2019

dell'Azienda Usl di Reggio Emilia ; Deliberazione n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena ; Deliberazione n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna ; Deliberazione n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola ; Deliberazione n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara ; Deliberazione n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna ; Deliberazione n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma ; Deliberazione n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia; Deliberazione n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena; Deliberazione n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di

Bologna ; Deliberazione n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara ; Deliberazione n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, non notificate alla ricorrente .

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Smiths Medical Italia S.r.l. il 15/2/2023:

#### PER L'ANNULLAMENTO

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

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

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

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

del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei

provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi

medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" (doc. 3), atti impugnati con il ricorso introduttivo

anche:

- del provvedimento dirigenziale del Coordinatore Reggente Dipartimento Sanità e

3

Salute della Regione Valle d'Aosta n. 8049 del 14 dicembre 2022 pubblicato in data 15

dicembre 2022 sul sito istituzionale della Regione Valle d'Aosta ed avente ad oggetto

"definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione dei relativi importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa della regione autonoma Valle d'Aosta per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018", con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Valle d'Aosta per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 10.665,52 a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione (doc. 4);

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

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Smiths Medical Italia S.r.l. il 16/2/2023:

#### PER L'ANNULLAMENTO

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

del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" , atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- del Decreto del Direttore Generale n. 7967 del 14 dicembre 2022 del Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria pubblicato sul sito web istituzionale della Regione Liguria in data 19 dicembre 2022 ed avente ad oggetto "Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano", con il quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Liguria per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 78.131,11 a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione .

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi inclusi ivi inclusi la Deliberazione del Direttore generale n. 719 del 14/8/2019 della ASL 1 Sistema Sanitario Regione Liguria, la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 655 del 21/8/2019 della ASL 2 Sistema Sanitario Regione Liguria, la Deliberazione del Direttore generale n. 397 del 23/8/2019 della ASL 3 Sistema Sanitario Regione Liguria, la Deliberazione del Direttore generale n. 582 del 22/8/2019 della ASL 4 Sistema Sanitario Regione Liguria, la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 45 del 22/8/2019 della ASL 5 del Sistema Sanitario Regione Liguria, la Deliberazione del Direttore generale n. 1338 del 29/8/2019 dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, la Deliberazione del Direttore generale n. 672 del 26/8/2019 dell'IRCCS G. Gaslini, non notificati né resi disponibili alla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Smiths Medical Italia S.r.l. il 16/2/2023:

#### PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di

dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018", atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- della Determinazione n. 13106 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Salute e Welfare della Regione Umbria, pubblicata in pari data sul sito istituzionale della Regione Umbria in data 14 dicembre 2022 ed avente ad oggetto "Articolo 9 ter del D.L. 19

giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., dal 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.", con la quale (i) sono stati individuati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici alla Regione Umbria per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 126.360,67 a titolo di payback

entro 30 giorni dalla pubblicazione della medesima determinazione sul sito istituzionale della Regione Umbria e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni, (iii) si è stabilito di recuperare gli importi dovuti tramite compensazione, fino a concorrenza dell'intero ammontare;

- nonché, per quanto occorrer possa, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi inclusi i seguenti: la DGR n. 1118 del 14.11.2022 dell'ASL Umbria 1 (nota pec n. 0201027 del 14.11.2022), la DGR n. 1773 del 15.11.2022 dell' ASL Umbria

2 (nota pec n. 0228783 del 11.11.2022), la DGR n. 366 del 11.11.2022 dell' Azienda Ospedaliera di Perugia (nota pec n. 0249447 del 11.11.2022), la DGR n. 145 del 10.11.2022 dell' Azienda Ospedaliera di Terni (nota pec n. 0249005 del 11.11.2022), non notificati alla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Smiths Medical Italia S.r.l. il 16/2/2023:

#### PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 2), (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei

provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" (doc. 3), atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

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

degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015 ", con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale del Piemonte per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di € 711.776,85, a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalla ricorrente (doc. 4);

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, inclusi i seguenti: deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino; deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo; deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria; deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino; deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara; deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano; deliberazione n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AL; deliberazione n. 151 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AT; deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI; deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino; deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1 ;deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2; deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO; deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3; deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4; deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5; deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore

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

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Smiths Medical Italia S.r.l. il 17/2/2023:

#### PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018,(ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018", atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- del Decreto n. 1247 del 13 dicembre 2022 dell'Assessore della Salute della Regione Siciliana, pubblicato sul sito istituzionale della Regione Siciliana in data 13 dicembre 2022 ed avente ad oggetto "Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018", con il quale (i) sono stati individuati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici alla Regione Siciliana per gli anni 2015-2018, e (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 94.594,70 a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione del medesimo decreto sul sito istituzionale della Regione Siciliana;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi incluse le deliberazioni adottate dai Direttori Generali delle Aziende ed Enti del SSR con cui è stato calcolato lo scostamento della spesa relativamente agli anni 2015-2018, non notificate né identificate nell'ambito del decreto impugnato, nonché la nota dell'Assessorato della della Salute della Regione Siciliana prot.n.66228 del 16/09/2019 e la successiva nota

prot.n.80494 del 23/12/2019, con le quali i dati certificati dalle singole Aziende ed Enti del SSR della Regione relativamente agli anni 2015-2018 sono stati comunicati al Ministero della Salute.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Smiths Medical Italia S.r.l. il 20/2/2023:

#### PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018", atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- del Decreto del Direttore centrale della Regione Friuli Venezia Giulia n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022, pubblicato in data 14 dicembre 2022 sul sito web della medesima Regione Friuli Venezia Giulia ed avente ad oggetto " Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (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 n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale

salute, politiche sociali e disabilità 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", con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Friuli Venezia Giulia per gli anni

2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 360.058,64, a titolo di payback entro 30 giorni dall'invio del relativo avviso di pagamento PagoPA e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni, (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalle aziende interessate ;

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

i seguenti, non notificati né resi accessibili alla ricorrente: Decreto dell'ASUITS/ASUGI n. 634

pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 03/09/2019 avente ad oggetto:

“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”; Decreto dell'ASUITS/ASUGI n. 696 pubblicato

nell'albo pretorio aziendale dal 11/09/2019 al 25/09/2019 avente ad oggetto:

“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”; Decreto dell' ASUIUD/ASUFC n. 692 pubblicato nell'albo

pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: “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 dell'ASUIUD/ASUFC; del decreto dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l'Area Bassa Friulana nell'ASUFC e per l'Area Giuliano Isontina nell'ASUGI n. 441 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: “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 dell' Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in ASUFC n. 187 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: “Certificazione dei dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”, del decreto dell' Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in ASFO n. 145 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 05/09/2019 avente ad oggetto: “Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, 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.”; del decreto dell'I.R.C.C.S. CRO di Aviano n. 376 pubblicato all'albo pretorio aziendale in data 14/08/2019 avente ad oggetto: “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 dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofalo di Trieste n. 149 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 23/10/2019 al 07/11/2019 avente ad oggetto: “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-5 2018. Sostituzione decreti CS n. 101/2019 e 130/2019”; del decreto dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofalo di Trieste n. 130 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 25/09/2019 al 10/10/2019 avente ad oggetto: “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Rettifica e riadozione.”; del decreto dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofalo di Trieste n. 101 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 13/08/2019 al 28/08/2019 avente ad oggetto: “Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”; della nota prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 dell'ARCS; della nota prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019 dell'ARCS; della nota della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019, di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute ; della nota della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute, a correzione della precedente

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Smiths Medical Italia S.r.l. il 20/2/2023:

#### PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (doc. 2) (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei

provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" (doc. 3), atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- del Decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche, pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche ed avente ad oggetto " Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1

comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal 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", con il quale (i) sono stati individuati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Marche per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della

somma di Euro 341.521,92 a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione del medesimo decreto sul sito istituzionale della Regione Marche e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni, (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalla ricorrente (doc. 4);

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi inclusi i seguenti: Determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale n. 466 del 26 agosto 2019 (determina - doc. 5 e relativo allegato - doc. 6), con successiva rettifica n. 706 del 14 novembre 2022 (rettifica - doc. 7 e relativo allegato - doc. 8); Determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria Ospedali Riuniti "Umberto I° - G.M. Lancisi - G. Salesi" di Ancona n. 708 del 21 agosto 2019 (doc. 9); Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22 agosto 2019 (doc. 10); Determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n. 348 dell'11 settembre 2019 (determina – doc. 11 e relativo allegato – doc. 12).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Smiths Medical Italia S.r.l. il 21/2/2023:

#### PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (doc. 2), (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei

provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" (doc. 3), atti

impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- del decreto del Direttore generale dell'area sanità e sociale della Regione Veneto n. 172 del 13 dicembre 2022, pubblicata in data 14 dicembre 2022 sul Bur n. 151 del 14/12/2022 e sul sito web della medesima Regione Veneto ed avente ad oggetto "Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015,

2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto 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. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi", con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Veneto per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 400.271,90 , a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni, (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalle aziende interessate (doc. 4);

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra nonché delle deliberazioni di degli Enti del Servizio sanitario regionale, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, ivi inclusi i seguenti: Determinazione Azienda Zero Prot. 0034255 del 7 dicembre 2022 (doc. 5); Deliberazione della Azienda AUSL Socio Sanitaria 1

Dolomiti n. 1398 del 13 dicembre 2022 (doc. 6); Deliberazione Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana n. 2330 del 7 dicembre 2022 (doc. 7); Delibera Azienda ULSS 3 Serenissima n. 2076 del 12 dicembre 2022 (doc. 8); Deliberazione Azienda ULSS 4 Veneto Orientale n. 1138 del 9 dicembre 2022 (doc. 9); Deliberazione Azienda ULSS 5 Polesana n. 1488 del 7 dicembre 2022 (doc. 10); Deliberazione Azienda ULSS Eugania n. 826 del 12 dicembre 2022 (doc. 11); Deliberazione Azienda ULSS 7 Pedemontana n. 2322 del 9 dicembre 2022 (doc. 12); Deliberazione Azienda ULSS 8 Berica n. 2001 del 7 dicembre 2022 (doc. 13); Deliberazione Azienda ULSS 9 Scaligera n. 1240 del 13 dicembre 2022 (doc. 14); Delibera dell'Azienda Ospedale Università Padova n. 2560 del 9 dicembre 2022 (doc. 15); Deliberazione Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona n. 1176 del 12 dicembre 2022 (doc. 16); Deliberazione Istituto Oncologico Veneto n. 1077 del 7 dicembre 2022 (doc. 17); Note Giunta Regionale Veneto n. 544830 del 24 novembre 2022 (doc. 18), n. 553040 del 30 novembre 2022 (doc. 19), n. 559223 del 2 dicembre 2022 (doc. 20).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Smiths Medical Italia S.r.l. il 6/4/2023:

#### PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (doc. 2) (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" (doc. 3), atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- della Determinazione n. 1 dell'8 febbraio 2023 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia pubblicata sull'albo del medesimo Dipartimento ed avente ad oggetto "Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., dal 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", con la quale (i) sono stati rettificati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Puglia per gli anni 2015-2018, inizialmente determinati con Determinazione Dirigenziale del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del benessere animale n. 10 del 12/12/2022, già impugnata con motivi aggiunti dalla ricorrente, (ii) si è ricalcolato l'ammontare del payback dovuto da parte della ricorrente in Euro 479.727,24 (doc. 4);

4

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, nonché delle deliberazioni di degli Enti del Servizio sanitario regionale, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, ivi inclusi i seguenti, non notificati alla ricorrente: ASL Bari: D.G. n. 2188 del 14/11/2022, ASL Barletta-Andria-Trani: D.G. n. 1586 del 14/11/2022, ASL Brindisi: Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022, ASL Foggia: C.S. n. 680 del 14/11/2022, ASL Lecce: C.S. n. 392 del 14/11/2022, ASL Taranto: D.G. n.

2501 del 14/11/2022, Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti - Foggia: C.S. n. 596 del 14/11/2022, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari: D.G. n. 1148 del 14/11/2022, IRCCS De Bellis: D.G. n. 565 del 14/11/2022, Istituto Tumori Bari Giovanni Paolo II: D.G. n. 619 del 14/11/2022, ASL Brindisi: Delibera D.G. n. 255 del 02/02/2023, ASL Lecce: Delibera C.S. n. 134 del 03/02/2023.

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

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Ministero della Salute e di Ministero dell'Economia e delle Finanze e di Presidenza del Consiglio dei Ministri e di Regione Abruzzo e di Regione Fvg e di Regione Marche e di Regione Piemonte e di Regione Siciliana Assessorato della Salute e di Regione Toscana e di Regione Veneto e di Provincia Autonoma di Bolzano e di Conferenza Permanente dei Rapporti Tra Stato Regioni e Provincie Autonome e di Asl 1 Avezzano Sulmona L'Aquila e di Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche e di Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;

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 11 luglio 2023 la dott.ssa Silvia Piemonte 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 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, c.p.a., è possibile deliberare 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 c.c. 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:

- il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato definitivamente fissato al 31 luglio 2023 con la legge n. 87/2023, di conversione del D.L. n. 51/2023;
- 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, già dal 1° agosto 2023, la predetta compensazione prevista dal D.L. n. 78/2015, con le conseguenti ripercussioni sugli equilibri finanziari della ricorrente;

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

pagamento delle somme di cui trattasi o della predetta compensazione sugli equilibri finanziari della ricorrente;

Viste le ultime memorie depositate in atti da tutte le parti del giudizio 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;

- è, comunque, intendimento della sezione di delibare nel merito le questioni di cui trattasi all'udienza "pilota" del 24.10.2023 e, pertanto, il contenzioso verrà affrontato, ai fini della sua definizione, in tempi brevi, tenuto conto sia dei carichi di lavoro della sezione sia della definizione della disciplina della materia intervenuta solo recentemente;

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 11 luglio 2023 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Francesca Ferrazzoli, Primo Referendario

Silvia Piemonte, Referendario, Estensore

**L'ESTENSORE**  
**Silvia Piemonte**

**IL PRESIDENTE**  
**Maria Cristina Quiligotti**

**IL SEGRETARIO**