



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

Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

Il Presidente

ha pronunciato il presente

DECRETO

sul ricorso numero di registro generale 13602 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Medicair Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Mauro Putignano, Sonia Selletti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Stato Regioni ed Unificata, 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 Bolzano, Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, non costituiti in giudizio;

nei confronti

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Chiara Candiollo, Giulietta Magliona, Pier Carlo Maina, Marialaura Piovano, Gabriella Fusillo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Friuli Venezia Giulia, Provincia Autonoma di Trento, Regione Emilia Romagna, Regione Toscana, Regione Marche, Regione Umbria, Regione Lazio, Regione Abruzzo, Regione Molise, Regione Campania, Regione Puglia, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Siciliana-Assessorato Regionale della Salute, Regione Autonoma della Sardegna, non costituiti in giudizio;

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;

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:

DOMANDA DI ANNULLAMENTO DEI SEGUENTI PROVVEDIMENTI:

- del decreto del Ministero della salute del 6.7.2022 recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e relativi allegati, pubblicati in G.U. n. 216 del 15.9.2022 (doc. 1);
- del decreto del Ministero della salute del 6.10.2022, 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”, pubblicato in G.U. n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);
- nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015 (conv. in l. 125/2015), con particolare, ma non esclusivo riferimento a:
 - 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, d.l. 78/2015, conv. in l. 125/2015, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019) (doc. 3);
 - circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, con la quale è stata promossa una riconciliazione, da parte degli Enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici e i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018, allo stato non conosciuta;
 - circolare del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 19 febbraio 2016 (prot. 0001341-P-19/02/2016 del Ministero della salute - DGSIS) (doc. 4);
 - circolare del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero

della salute del 21 aprile 2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016 del Ministero della salute -DGSIS) (doc. 5);

- intesa dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14 settembre 2022 sul decreto ministeriale 6.10.2022 (doc. 6);
- intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 sul decreto ministeriale 6.10.2022 (doc. 7).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medicaire Italia S.r.l. il 1/2/2023:
PER L'ANNULLAMENTO

della determinazione della Direzione Generale Sanità della Regione autonoma della Sardegna n. 1356 del 28.11.2022 e relativi allegati, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015, con particolare ma non esclusivo riferimento a:

- delibera ARES n. 243 del 15.11.2022;
- delibera ARNAS G. BROZZU n. 1331 del 15.11.2022;
- delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022;
- delibera AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022;
- nota esplicativa “ripiano dispositivi medici anni 2015-2018” del Ministero della Salute del 5 agosto 2022;
- determinazione della Direzione Generale Sanità della Regione autonoma della Sardegna n. 1471 del 12.12.2022.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medicaire Italia S.r.l. il 8/3/2023:
ANNULLAMENTO

- Determinazione del Direttore Generale del Dipartimento salute e servizi sociali della Regione Liguria n. 7967 del 14 dicembre 2022, recante Ripiano per il superamento dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano e relativo

allegato, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, ancorché non conosciuto, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015, con particolare ma non esclusivo riferimento a:

- Deliberazione del Direttore generale della ASL 1 n. 719/2019;
- Deliberazione del Commissario Straordinario della ASL 2 n. 655/2019;
- Deliberazione del Direttore generale della ASL 3 n. 397/2019;
- Deliberazione del Direttore generale della ASL 4 n. 582/2019;
- Deliberazione del Commissario Straordinario della ASL 5 n. 45/2019;
- Deliberazione del Direttore generale IRCCS Ospedale Policlinico San Martino n. 1338/2019;
- Deliberazione del Direttore generale IRCCS G. Gaslini n. 672/2019;
- Nota prot. n. 1426291/2022 del Direttore generale di A.Li.Sa. e del Direttore generale Dipartimento Salute e Servizi Sociali;
- Nota A.Li.Sa. prot. n. 0017485 del 7.8.2019 e relativi allegati;
- Nota A.Li.Sa. e del Direttore del Dipartimento Salute e Servizi Sociali prot. n. 002009 del 16.9.2019 e relativi allegati;
- Modelli di rilevazione del Conto economico 2015-2018 degli Enti del SSR ligure;
- Atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano richieste dalla Regione Liguria;
- Nota esplicativa “ripiano dispositivi medici anni 2015-2018” del Ministero della Salute del 5 agosto 2022.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medicaire Italia S.r.l. il 8/3/2023: richiesta di annullamento:

- del decreto del direttore della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia n. 18311 del 14 dicembre 2022, recante “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. 10 giugno n. 78 convertito

in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 6 agosto 2015 n. 125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”, e relativi allegati, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015, con particolare ma non esclusivo riferimento alla nota esplicativa del segretario generale del Ministero della salute del 5.8.2022.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medicaire Italia S.r.l. il 8/3/2023: richiesta di annullamento:

- della determinazione dirigenziale A1400A – Sanità e Welfare della Regione Piemonte DD 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022 “approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano 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” e relativo allegato, pubblicati sul sito istituzionale della Regione, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015 (conv. in l. 125/2015), con particolare, ma non esclusivo riferimento a:

- comunicazione di “avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e 15 e 16 della legge regionale 14/2014 in merito all'adozione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare relativa agli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, del D.M. 6 luglio 2022 e del D.M. 6 ottobre 2022” del 24.11.2022 e relativo allegato;

- deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie regionali, con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del d.m. 6.10.2022, sono stati validati e

certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici:

- n. 596 del 28/08/2019 dell'AO Ordine Mauriziano di Torino;
- n. 404 del 27/08/2019 dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo;
- n. 369 del 23/08/2019 dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria;
- n. 1142 del 28/08/2019 dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
- n. 848 del 03/09/2019 dell'AOU Maggiore della Carità di Novara;
- n. 467 del 29/08/2019 dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano;
- n. 586 del 30/08/2019 dell'ASL AL;
- n. 151 del 30/08/2019 dell'ASL AT;
- n. 388 del 26/08/2019 dell'ASL BI;
- n. 909 del 06/09/2019 dell'ASL Città di Torino;
- n. 361 del 29/08/2019 dell'ASL CN1;
- n. 309 del 22/08/2019 dell'ASL CN2;
- n. 320 del 28/08/2019 dell'ASL NO;
- n. 510 del 23/08/2019 dell'ASL TO3;
- n. 977 del 28/08/2019 dell'ASL TO4;
- n. 806 del 28/08/2019 dell'ASL TO5;
- n. 856 del 29/08/2019 dell'ASL VC;
- n. 701 del 04/09/2019 dell'ASL VCO;
- Atti concernenti il recupero delle somme di ripiano richieste dalla Regione Piemonte con i provvedimenti sopra individuati;
- Nota esplicativa “ripiano dispositivi medici anni 2015-2018” del Ministero della Salute del 5 agosto 2022.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medicaire Italia S.r.l. il 8/3/2023:

ANNULLAMENTO

- del decreto del Direttore del Dipartimento alla Salute, banda larga e cooperative

della Provincia Autonoma di Bolzano n. 24408/2022, che ha ripartito tra le aziende fornitrici di dispositivi medici gli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 ai sensi dell'art. 9 ter, coma 9 bis del d.l. 78/2015, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015, con particolare ma non esclusivo riferimento a:

- deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30 novembre 2022;
- della comunicazione di avvio del procedimento pubblicata sul sito istituzionale provinciale in data 14 novembre 2022;
- gli atti concernenti il recupero delle somme di ripiano richieste dalla Provincia di Bolzano con i provvedimenti sopra individuati;
- nota esplicativa “ripiano dispositivi medici anni 2015-2018” del Ministero della Salute del 5 agosto 2022

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medicaire Italia S.r.l. il 8/3/2023:
ANNULLAMENTO

•della Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 10 del 12 dicembre 2022, che ha ripartito tra le aziende fornitrici di dispositivi medici gli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 ai sensi dell'art. 9 ter, coma 9 bis del d.l. 78/2015, e relativi allegati, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015,

della Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 1 dell' 8 febbraio 2023 e relativi allegati, con la quale sono stati aggiornati gli oneri di ripiano della spesa per

dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, sostituendo la determina 10/2022;

nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015, con particolare ma non esclusivo riferimento a:

- della relazione istruttoria della Posizione Organizzativa “Consolidamento Bilancio SSR” e del Dirigente della Sezione Amministrazione Finanza e Controllo in Sanità della Regione Puglia;
- Deliberazione del Direttore generale della ASL Bari n. 2188/2022;
- Deliberazione del Direttore generale della ASL Barletta-Andria-Trani n. 1586/2022;
- Deliberazione del Direttore generale della ASL Brindisi n. 2848/2022;
- Deliberazione del Commissario Straordinario della ASL Foggia n. 680/2022;
- Deliberazione del Commissario Straordinario della ASL Lecce n. 392/2022;
- Deliberazione del Direttore generale della ASL Taranto n. 2501/2022;
- Deliberazione del Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia n. 596/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari n. 1148/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'IRCCS De Bellis n. 565/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Istituto Tumori Bari Giovanni Palo II n. 619/2022;
- Atti concernenti il recupero delle somme di ripiano richieste dalla Regione Puglia;
- Nota esplicativa “ripiano dispositivi medici anni 2015-2018” del Ministero della Salute del 5 agosto 2022

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medicaire Italia S.r.l. il 8/3/2023:

ANNULLAMENTO

•della determinazione dell'Assessorato della Salute della Regione Sicilia n. 1247 del 13 dicembre 2022 e relativi allegati, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015, con particolare ma non esclusivo riferimento a:

- Atti concernenti il recupero delle somme di ripiano richieste dalla Regione Sicilia con i provvedimenti sopra individuati;
- Deliberazioni (non note perché prive di estremi identificativi) dei Direttori generali delle Aziende e degli Enti (non meglio specificati) del SSR, di certificazione dei dati di spesa per dispositivi medici relativamente agli anni 2015-2018 adottati nel 2019;
- Nota al Ministero della salute prot. n. 66228 del 16.9.2019;
- Nota al Ministero della salute prot. n. 80494 del 23.12.2019;
- Nota esplicativa “ripiano dispositivi medici anni 2015-2018” del Ministero della Salute del 5 agosto 2022

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medicaire Italia S.r.l. il 8/3/2023:
ANNULLAMENTO

•del Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 172 del 13 dicembre 2022, pubblicato sul Bollettino Ufficiale n. 151 del 14 dicembre 2022, che ha ripartito tra le aziende fornitrici di dispositivi medici gli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015, con particolare ma non esclusivo riferimento a:

- nota prot. n. 544830 del 24 novembre 2022, che ha fornito agli Enti del SSR indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015-2018 già sottoscritte dai Direttori Generali nel

2019;

- nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti n. 1398 del 13/12/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana n. 2330 del 7/12/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 3 Serenissima n. 2076 del 12/12/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale n. 1138 del 9/12/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 5 Polesana n. 1488 del 7/12/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 6 Euganea n. 826 del 12/12/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana n. 2322 del 9/12/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 8 Berica n. 2001 del 7/12/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 9 Scaligera n. 1240 del 13/12/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda Ospedale-Università Padova n. 2560 del 9/12/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda ospedaliero universitaria integrata Verona n. 1176 del 12/12/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Istituto oncologico Veneto 1077 del 7/12/2022;
- Atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano richieste dalla Regione Veneto;
- Nota esplicativa “ripiano dispositivi medici anni 2015-2018” del Ministero della

Salute del 5 agosto 2022.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medicair Italia S.r.l. il 28/7/2023:

ANNULLAMENTO DEI PROVVEDIMENTI IN MATERIA DI PAYBACK DISPOSITIVI MEDICI ANNUALITA' 2015-2018 - ISTANZA CAUTELARE

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

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

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

Considerato che con la conversione in legge del D.L. n. 51/2023, il termine ultimo per l'adesione alla transazione ivi prevista è stato, da ultimo, prorogato al 31.7.2023 e conseguentemente alla predetta data scade anche il termine ultimo per il pagamento di quanto richiesto da parte delle singole Regioni;

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

Considerato che, pertanto, avuto riguardo alle circostanze di cui sopra nonché all'orientamento cautelare della sezione espresso in sede collegiale (vedasi le ordinanze in materia assunte alla c.c. del 27.6.2023 e, da ultimo, alla successiva c.c. dell'11.7.2023), si ravvisano i presupposti per l'accoglimento della proposta istanza cautelare monocratica nelle more della trattazione collegiale dell'istanza di cui

trattasi ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni;

P.Q.M.

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

Fissa per la trattazione collegiale la camera di consiglio del 12 settembre 2023, ore di rito.

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

Così deciso in Roma il giorno 28 luglio 2023.

Il Presidente

Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO