

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO

- ROMA -

Sez. III-quater

Rg. n. 16677/2022

Ricorso per motivi aggiunti

Per la società **ImplantCast Italia S.r.l. in liquidazione** (c.f. e p. IVA: 07749131004) ("**Implant**" o la "**Società**"), in persona del rappresentante legale *pro tempore*, dott. Raffaele Di Capua (C.F. DCP RFL 73C17 H501M), rappresentata e difesa, in virtù della procura in calce al presente atto, dagli avv.ti Andrea Marega (c.f. MRG NDR 78C30 L049C; P.E.C. andrea.marega@legalmail.it), Tiziana Katia Fiorella (c.f. FRL TNK 75L69 F205D; P.E.C. tiziana.fiorella@milano.pecavvocati.it), Martin Hartl (C.F. HRT MTN 63E18 Z112J; PEC; hartl@pec.it) Cristina Maria Celotto (c.f. CLT CST 88S43 H501D; P.E.C. cristinamariacelotto@ordineavvocatiroma.org) e Giorgia Diotallevi (c.f. DTL GRG 90L71 H501Y; P.E.C. giorgiadiotallewi@ordineavvocatiroma.org), con elezione di domicilio presso il loro studio (Ughi e Nunziante - Studio legale) a Roma, via XX Settembre 1 (C.A.P. 00187), i quali dichiarano di voler ricevere avvisi e comunicazioni di cancelleria all'indirizzo P.E.C. andrea.marega@legalmail.it e al numero di fax (+39) 06.983.873.95;

- ricorrente -

contro

- il **Ministero della Salute** (c.f. 80242250589) ("**MSAL**"), in persona del Ministro *pro tempore*, con l'Avvocatura Generale dello Stato;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, ("**MEF**"), con l'Avvocatura Generale dello Stato;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri *pro tempore*, con l'Avvocatura Generale dello Stato;
- la **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- amministrazioni resistenti -

Nei confronti di

Cardinal Health Italy 509 Srl (C.F. 09158150962), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

e con estensione del contraddittorio nei confronti di

- la **Regione Veneto**, in persona del Presidente *pro tempore*;
- la **Regione Lombardia**, in persona del Presidente *pro tempore*;

- la **Regione Emilia-Romagna**, in persona del Presidente *pro tempore*;
- la **Regione Umbria**, in persona del Presidente *pro tempore*;
- la **Regione Siciliana**, in persona del Presidente *pro tempore*;
- la **Regione Toscana**, in persona del Presidente *pro tempore*;
- la **Regione Abruzzo**, in persona del Presidente *pro tempore*;
- la **Regione Friuli-Venezia Giulia**, in persona del Presidente *pro tempore*;
- la **Regione Puglia**, in persona del Presidente *pro tempore*;
- la **Regione Piemonte**, in persona del Presidente *pro tempore*;

- Amministrazioni resistenti -

per l'annullamento,

in aggiunta ai provvedimenti già impugnati con il ricorso principale,

- del decreto n. 172 adottato il 13.12.2022 dal Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto e dei relativi allegati, pubblicati sul Bollettino Ufficiale della Regione n. 151 del 14.12.2022 (**Doc. n. 12**);
- della determinazione n. 10 adottata il 12.12.2022 dal Dipartimento Promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia e dei relativi allegati, pubblicati in pari data sul Sito Web della Regione (**Doc. n. 13**);
- della determinazione n. 2426/A1400A/2022 adottata il 14.12.2022 dalla Direzione Generale – Sanità e Welfare della Regione Piemonte e dei relativi allegati, pubblicati sul sito istituzionale della Regione il 14.12.2022 e sul Bollettino Ufficiale Regionale n. 50 – Supplemento ordinario n. 3 il 15.12.2022 (**Doc. n. 14**);
- della determinazione n. 24300 adottata il 12.12.2022 dalla Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e dei relativi allegati, pubblicati sul sito istituzione della medesima Regione in pari dati e comunicati il 15.12.2022 alla Società ricorrente con nota prot. n. 1226250.U del 13.12.2022 (**Doc. n. 15**);
- del Decreto GRFVG-DEC-2022-0029985-P adottato il 14.12.2022 dalla Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Friuli-Venezia Giulia e dei relativi allegati, pubblicati sul sito istituzionale della Regione in pari data, nonché, per quanto occorrer possa, dell'avviso di pagamento n. 301020000014103636 emesso dalla medesima direzione regionale e comunicato alla Società il 19.12.2022 (**Doc. n. 16**);
- della Determinazione n. 1247 adottata il 13.12.2022 dall'Assessorato della Salute – Dipartimento Pianificazione Strategica della Regione Siciliana e dei relativi allegati, pubblicati in pari data sul sito istituzionale della Regione (**Doc. n. 17**);
- della Determinazione n. 13106 adottata il 14.12.2022 dalla Direzione Regionale Salute e Welfare della Regione Umbria e dei relativi allegati, pubblicati sul sito istituzionale della

Regione il 14.12.2022 e sul Bollettino Ufficiale Regionale – Serie Generale n. 66 il 16.12.2022 (**Doc. n. 18**);

- della Determinazione n. DPF/121 adottata il 13.12.2022 dal Direttore del Dipartimento Sanità – Ufficio Supporto, Affari Generali e Legali della Regione Abruzzo e dei relativi allegati, pubblicati BURA speciale n. 177 del 14.12.2022 (**Doc. n. 19**);
- del Decreto n. 24681 adottato il 14.12.2022 dalla Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana e dei relativi allegati, pubblicati sulla banca dati della Giunta Regionale in pari data e comunicato alla Società il 20.12.2022 (**Doc. n. 20**);
- del provvedimento finale adottato dalla Regione Lombardia e degli eventuali allegati, anche se non conosciuti, in quanto non pubblicati né notificati/comunicati alla Società ricorrente;
- di qualsiasi altro atto presupposto, consequenziale o comunque connesso.

FATTO E DIRITTO

1. Il presente giudizio è stato instaurato da Implant per l’annullamento del decreto del MSAL 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, unitamente agli atti e ai provvedimenti in esso richiamati (di seguito anche le “**Linee Guida**” o il “**Decreto impugnato**”).

2. Successivamente, le Regioni hanno adottato i provvedimenti a conclusione dei procedimenti volti al recupero delle somme dovute a titolo di payback nei confronti di Implant e delle altre aziende fornitrici di dispositivi medici. In particolare:

- a) Il 13.12.2022 la Regione Veneto ha adottato il decreto n. 172, a firma del Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale della medesima Regione e i relativi allegati, pubblicati sul Bollettino Ufficiale della Regione n. 151 del 14.12.2022. L’importo dovuto dalla Implant e risultante da questi atti è pari ad Euro 114.995,02 (**Doc. n. 12**);
- b) La Regione Umbria ha adottato il 14.12.2022 la Determinazione n. 13106 a firma della Direzione Regionale Salute e Welfare della medesima Regione e i relativi allegati, pubblicati sul sito istituzionale della Regione il 14.12.2022 e sul Bollettino Ufficiale Regionale – Serie Generale n. 66 il 16.12.2022. L’importo dovuto dalla Implant e risultante da questi atti è pari ad euro 1.284,93 (**Doc. n. 18**);
- c) La Regione Friuli-Venezia Giulia ha adottato il 14.12.2022 il Decreto GRFVG-DEC-2022-0029985-P, a firma della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia e i relativi allegati, pubblicati sul sito istituzionale della Regione in pari data, nonché, per quanto occorrer possa, successivamente l’avviso di pagamento n. 301020000014103636 emesso dalla medesima direzione regionale e

comunicato alla Società il 19.12.2022. L'importo dovuto dalla Implant e risultante da questi atti è pari ad Euro 59.910,94 (**Doc. n. 16**);

- d) La Regione Piemonte ha adottato il 14.12.2022 la determinazione n. 2426/A1400A/2022, a firma della Direzione Generale – Sanità e Welfare della medesima Regione e i relativi allegati, pubblicati sul sito istituzionale della Regione in pari data e sul Bollettino Ufficiale Regionale n. 50 – Supplemento ordinario n. 3 il 15.12.2022. L'importo dovuto dalla Implant e risultante da questi atti è pari ad Euro 81.401,43 (**Doc. n. 14**);
- e) La Regione Siciliana ha adottato il 13.12.2022 la Determinazione n. 1247 a firma dell'Assessorato della Salute – Dipartimento Pianificazione Strategica della medesima Regione e i relativi allegati, pubblicati in pari data sul sito istituzionale della Regione. L'importo dovuto dalla Implant e risultante da questi atti è pari ad Euro 398,85 (**Doc. n. 17**);
- f) La Regione Puglia ha adottato il 12.12.2022 la determinazione n. 10 a firma del Dipartimento Promozione della salute e del benessere animale della medesima Regione e i relativi allegati, pubblicati in pari data sul Sito Web della Regione. L'importo dovuto dalla Implant e risultante da questi atti è pari ad Euro 4.340,09 (**Doc. n. 13**);
- g) La Regione Abruzzo ha adottato il 13.12.2022 la Determinazione n. DPF/121 a firma del Direttore del Dipartimento Sanità – Ufficio Supporto, Affari Generali e Legali della medesima Regione e i relativi allegati, pubblicati BURA speciale n. 177 del 14.12.2022. L'importo dovuto dalla Implant e risultante da questi atti è pari ad Euro 833,66 (**Doc. n. 19**);
- h) La Regione Toscana ha adottato il 14.12.2022 il Decreto n. 24681 a firma della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della medesima Regione e i relativi allegati, pubblicati sulla banca dati della Giunta Regionale in pari data e comunicati alla Società il 20.12.2022. L'importo dovuto dalla Implant e risultante da questi atti è pari ad Euro 64.211,00 (**Doc. n. 20**);
- i) La Regione Emilia-Romagna ha adottato il 12.12.2022 la determinazione n. 24300, a firma della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della medesima Regione e i relativi allegati, pubblicati sul sito istituzione della medesima Regione in pari data e comunicati il 15.12.2022 alla Società ricorrente con nota prot. n. 1226250.U del 13.12.2022. L'importo dovuto dalla Implant e risultante da questi atti è pari ad Euro 15.895,42 (**Doc. n. 15**);
- j) Con riferimento alla Regione Lombardia, va precisato che né sul sito istituzionale della Regione né tanto meno sul Bollettino Ufficiale Regionale è stato pubblicato il provvedimento finale; tuttavia, dal Decreto adottato dal Ministero della Salute il 6.7.2022 risulta che la Regione Lombardia ha superato il tetto di spesa per il solo anno 2018 e,

quindi, va annoverata tra le Regioni tenute a determinare e recuperare il contributo dovuto a titolo di payback dalle imprese fornitrici di dispositivi medici in quell'anno nell'ambito della medesima Regione, tra cui anche Implant. Pertanto, pur non conoscendo il contenuto di tale provvedimento finale, la Società promuove impugnativa anche avverso tale atto. Vale la pena precisare anche che il 23.12.2022 la Società ha formulato istanza di accesso agli atti nei confronti della Regione Lombardia per l'ostensione di tutta la documentazione relativa al procedimento di payback, ivi incluso il provvedimento finale. In riscontro a tale istanza, con nota RL_RLA00G1_2023_578 del 23.1.2023, la Regione Lombardia non ha accennato al provvedimento finale e alla quantificazione ivi contenuta, ma ha dichiarato che *“per l'anno 2018, alla luce della certificazione ministeriale di cui al DM 6 luglio 2022, il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per la Regione Lombardia è risultato pari ad euro 10.524,00 (allegato D, DM 6 luglio 2022)”* e che l'importo dovuto da Implant sarebbe cristallizzato *“in una tabella allegata alla nota di comunicazione di avvio del procedimento trasmessa”* alla Società ricorrente. Tuttavia, alla Società ricorrente non risulta notificata alcuna comunicazione di avvio del procedimento.

3. Con i presenti motivi aggiunti si impugnano i provvedimenti adottati dalle Regioni sopra indicate, a conclusione del procedimento volto ad ottenere il contributo della Società al ripiano dello sforamento dal tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni 2015-2018 nei confronti delle aziende fornitrici di dispositivi medici all'interno di tali Regioni, per illegittimità derivata rispetto al Decreto adottato dal MSAL il 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 e 2018”*, pubblicato in G.U. n. 251 del 26.10.2022 e agli atti e ai provvedimenti in esso richiamati, impugnati con ricorso R. G. n. 16677 del 28.12.2022 dinnanzi a codesto Ecc.mo Collegio.

4. Tutto quanto sopra premesso, Implant, così come rappresentata e difesa,

chiede

all'Ecc.mo TAR adito, in accoglimento del ricorso principale e del presente ricorso per motivi aggiunti, di voler accertare e dichiarare l'illegittimità degli atti impugnati e, per l'effetto, disporre l'annullamento.

Con ogni conseguenza di legge.

Con vittoria di spese, diritti e onorari.

Il contributo unificato, ai sensi del D.P.R. n. 115/2002, è dovuto nella misura di € 650,00.

Con osservanza.

Roma, 10 febbraio 2023

Avv. Andrea Marega

Avv. Tiziana Katia Fiorella

Avv. Martin Hartl

Avv. Cristina Maria Celotto

Avv. Giorgia Diotallevi