

N. ____/____ REG.PROV.CAU.
N. 13581/2022 REG.RIC.



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 13581 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Bracco Imaging 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, 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, 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;

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

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Chiara Candiolo, 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 Umbria, Regione Lazio, Regione Molise, Regione Campania, Regione Puglia, Regione Basilicata, Regione Calabria, 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 Quarneti, 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, Michele Purrello, Alexandra Roilo, Georg Windegger, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Sergio Fidanzia, Angelo Gigliola, 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 Abruzzo, Regione Siciliana Assessorato Regionale della Salute, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

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 Bracco Imaging Italia S.r.l. il 28/12/2022:

per l'annullamento, previa richiesta di adozione di misure cautelari:

- del decreto del Direttore Generale Welfare e Coesione Sociale della Regione

Toscana n. 24681 del 14.12.2022 recante “approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis, del d.l. 78/2015” e relativi allegati;

- comunicazione della Regione Toscana a tutte le aziende fornitrici del 20.12.2022, avente ad oggetto “notifica del Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022”;

- nonché di ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, ivi comprese le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e dell'ESTAR per la validazione e certificazione dei fatturati:

- n. 1363 del 30.9.2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro;

- n. 769 del 5.9.2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest;

- n. 1020 del 16.9.2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est;

- n. 623 del 6.9.2019 del direttore generale dell'AOU Pisana;

- n. 740 del 30.8.2019 del direttore generale dell'AOU Senese;

- n. 643 del 16.9.2019 del direttore generale dell'AOU Careggi;

- n. 497 del 9.8.2019 del direttore generale dell'AOU Meyer;

- n. 386 del 27.9.2019 del direttore generale dell'ESTAR.

- comunicazione di avvio del procedimento del 14.11.2022 e relativo allegato;

- comunicazione della Regione Toscana del 18.11.2022;

- comunicato pubblicato sul sito istituzionale della Regione Toscana “Pay Back sui dispositivi medici”;

- Nota esplicativa sulle modalità di calcolo pubblicata sul sito istituzionale della Regione Toscana;

- documento denominato “dati sintetici utilizzati per determinazione payback dispositivi medici” pubblicato sul sito istituzionale della Regione Toscana;

- Nota esplicativa del Segretario generale del Ministero della salute del 5.8.2022,

allo stato non conosciuta.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bracco Imaging Italia S.r.l. il 28/12/2022:

ANNULLAMENTO previa adozione di misure cautelari

- della determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo n. DPF/121 del 13.12.2022, pubblicata sul BURA n. Speciale 177 del 14.12.2022, 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” e del relativo allegato;
- 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:
 - Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 01 Avezzano Sulmona L'Aquila n. 1493 del 22/08/2019, recante: “Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017-e 2018”, allo stato non conosciuta;
 - Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 01 Avezzano Sulmona L'Aquila n. 2110 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”, allo stato non conosciuta;
 - Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL02 Lanciano Vasto Chieti n.373 del 13/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – Certificazione del fatturato anni 2015, 2016, 2017, 2018 per dispositivi medici”, allo stato non conosciuta;
 - Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL02 Lanciano Vasto Chieti n. 1601 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”, allo stato non conosciuta;

- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL03 Pescara n. 1043 del 22/08/2019, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018, DL 78/2015, art. 9, cc 8 e 9”, allo stato non conosciuta;
- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL03 Pescara n. 1708 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”, allo stato non conosciuta;
- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL04 Teramo n. 1513 del 22/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all'applicazione dell'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – certificazione del fatturato per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”, allo stato non conosciuta;
- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL04 Teramo n. 1994 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”, allo stato non conosciuta;
- Determinazione direttoriale della Regione Abruzzo DPF/105 del 28.10.2022, con la quale è stata costituita una Commissione per l'attuazione delle attività finalizzate al ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018, citata nella determinazione 177/2022 sopra citata, ma allo stato non conosciuta;
- Comunicazione del Dipartimento Sanità alle AASSLL della Regione Abruzzo del 10.11.2022, citata nella determinazione 177/2022 cit., ma allo stato non conosciuta;
- Nota prot. N. RA/0525691/22 del 12.12.2022 del Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità, con la quale “si significa la compiuta, complessa attività istruttoria finalizzata alla verifica della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce <<BA0210 – Dispositivi medici>> del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, in ossequio al combinato disposto dagli art.3 comma 3 e art.4 D.M. 6 ottobre 2022”, citata nella determinazione 177/2022 cit., ma allo stato non conosciuta;

- Nota esplicativa del Segretario generale del Ministero della salute del 5/8/2022, allo stato non conosciuta.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bracco Imaging Italia S.r.l. il 28/12/2022:

Per l'annullamento previa adozione di misure cautelari:

- del decreto del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise n. 40 del 15.12.2022, avente ad oggetto: “ripiano dispositivi medici anni 2015-2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del dl 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Provvedimenti”;
- del documento istruttorio della Direzione Generale per la salute prot. int. 205620/2022 del 13.12.2022 allegato al decreto del Commissario ad Acta n. 40/2022 cit.;
- 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:
 - Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise del 6.12.2022, n. 1446, recante “certificazione del fatturato per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per singolo anno 2015-2016-2017-2018” e relativi allegati, allo stato non conosciuti
- Nota esplicativa del Segretario generale del Ministero della salute del 5.8.2022, allo stato non conosciuta.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bracco Imaging Italia S.r.l. il 17/1/2023:

ricorso promosso per l'annullamento:

- della determinazione del Dirigente generale del Dipartimento Salute e Politiche

Sociali della Provincia autonoma di Trento 2022-D337-00238 del 14.12.2022, recante “Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e relativi allegati pubblicati sul sito istituzionale della Provincia autonoma di Trento;

- 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:

- verbale di deliberazione del Direttore generale dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento n. 499/2019 avente ad oggetto “ricognizione straordinaria della spesa per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018” e relativi allegati pubblicati sul sito istituzionale della Provincia di Trento;

- Modello di rilevazione del conto economico - Ente: 042 000 PROV. AUTON. TRENTO – anno 2015 – riferimento: PAT/RFS128-23/11/2022-0804588 - Allegato Utente 3 (A03), pubblicato sul sito istituzionale della Provincia di Trento;

- Modello di rilevazione del conto economico – Codice Regione 042 – Codice ASL 999 – anno 2016 - PAT/RFS128-23/11/2022-0804588 - Allegato Utente 4 (A04), pubblicato sul sito istituzionale della Provincia di Trento;

- Modello di rilevazione del conto economico – Codice Regione 042 – Codice ASL 999 – anno 2017 - PAT/RFS128-23/11/2022-0804588 - Allegato Utente 5 (A05), pubblicato sul sito istituzionale della Provincia di Trento;

- Modello di rilevazione del conto economico – Codice Regione 042 – Codice ASL 999 – anno 2018 - PAT/RFS128-23/11/2022-0804588 - Allegato Utente 6 (A06), pubblicato sul sito istituzionale della Provincia di Trento;

- comunicazione di avvio del procedimento di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 di cui all'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. n.78 del 2015 prot. n. PAT/RFS128-

10/11/2022-0769504 dell'11.11.2022;

- comunicazione della provincia autonoma di Trento, avente ad oggetto “informazioni e pubblicazione documenti inerenti il procedimento”, prot. PAT/RFS128-23/11/2022-0804588 del 23.11.2022;
- comunicazione della Provincia autonoma di Trento, avente ad oggetto “riscontro alla Vs. istanza di accesso agli atti” del 7.12.2022;
- documento recante “nota esplicativa Ripiano dispositivi medici 2015-2018” della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute del 5.8.2022.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bracco Imaging Italia S.r.l. il 18/1/2023:

richiesta di annullamento:

- del decreto del Direttore del Dipartimento salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 2022 di attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018 e relativo documento istruttorio a firma del responsabile del procedimento, nonché Allegato A contenente “elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano”
- 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 del 14.11.2022 di “avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore del Dipartimento Salute con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015”.
 - elenco dei fornitori soggetti a rimborso payback dispositivi medici pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche;

- documento “Modello CE per payback dispositivi medici”, pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche;
- determina del Direttore generale ASUR n. 466 del 26.8.2019 e allegato e successiva rettifica n. 706 del 14.11.2022 con allegato, pubblicati sul sito istituzionale delle Regione Marche;
- determina del Direttore generale Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 708 del 21.8.2019 pubblicata sul sito istituzionale della Regione Marche;
- determina del Direttore generale Azienda Ospedaliera Riuniti Marche Nord n. 481 del 22.8.2019, pubblicata sul sito istituzionale della Regione Marche;
- determina del Direttore generale Istituto di Ricovero e Cura e carattere Scientifico INRCA Ancora n. 348 del 11.9.2019 e allegato, pubblicati sul sito istituzionale della Regione Marche;
- comunicazione e.mail del 13.12.2022 prot. 13779/ASF/ASF/A del Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche con elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano da queste dovuti, citata nel documento istruttorio cit., ma allo stato non conosciuta;
- comunicazione prot. n. 13906 del 14.12.2022 “riscontro alla richiesta accesso atti pay back Dispositivi medici DM 6.7.2022”;
- nota esplicativa del Segretario generale del Ministero della salute del 5.8.2022.

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

richiesta di annullamento:

- della determinazione del Direttore della Direzione generale della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12.12.2022, avente ad oggetto “individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia Romagna per ciascuna 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” e relativo allegato, 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 del Direttore della Direzione generale della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna prot. 13/12/2022.122626.U, avente ad oggetto “payback dispositivi medici – anni 2015-2018”;
- nota prot. n. 0645017 del 13.8.2019, con cui la Regione Emilia Romagna ha provveduto a effettuare apposita ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al co. 9 dell'art. 9 ter, d.l. 78/2015, citata nella determina 24300/2022 cit., ma allo stato non conosciuta;

- deliberazioni dei Direttori generali delle ASL con le quali è stato certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici e, in particolare:

- n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza;
- n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma;
- n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia;
- n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena;
- n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna;
- n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola;
- n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara;
- n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna;
- n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma;
- n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia;
- n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena;
- n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna;
- n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara;
- n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli;

- nota della Regione Emilia Romagna prot. n. 0722665 del 25.9.2019 con cui la Regione ha trasmesso al Ministero della salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze gli esiti della ricognizione condotta nel 2019, citata nella determinazione 24300/2022, ma allo stato non conosciuta;

- atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano richieste dalla Regione Abruzzo;

- nota esplicativa del Segretario generale del Ministero della salute del 5/8/2022.

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

Richiesta di annullamento:

- del decreto del Direttore della Direzione Centrale salute, politiche sociali e

disabilità della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia n. 29985/GRFVG del 14.12.2022 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 della Regione Friuli Venezia Giulia del 14.11.2022;

- nota della Regione Friuli Venezia Giulia del 13.12.2022 a riscontro delle istanze di accesso presentate dalle aziende fornitrici di dispositivi medici interessate (non dalla ricorrente);

- provvedimenti dei Direttori generali e dei Commissari Straordinarie delle Aziende del SSR di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento:

- Decreto n. 634/2019 dell'Azienda Universitaria Integrata di Trieste;

- Decreto n. 696/2019 dell'Azienda Universitaria Integrata di Trieste;

- Decreto n. 692/2019 dell'Azienda Universitaria Integrata di Udine;

- Nota prot. 18453/2019 dell'Azienda Universitaria Integrata di Udine;

- Decreto n. 441/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2;

- Decreto n. 187/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3;

- Decreto n. 145/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5;

- Decreto n. 376/2019 dell'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO);

- Decreti n. 149/2019, 130/2019, 101/2019 dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo);

- Nota prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.8.2019 dell'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS);

- Nota prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.9.2019 dell'Azienda regionale di

coordinamento per la salute (ARCS);

- nota prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 della Regione Friuli Venezia Giulia – Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità;
- nota prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 della Regione Friuli Venezia Giulia – Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità;
- bilanci delle Aziende sanitarie delle Regione Friuli Venezia Giulia e del servizio sanitario regionale per gli anni di riferimento;
- nota prot. GRFV-GEN-2022-0287466-P dd. 2/12/2022, citata nel decreto 29985/2022 (ma non conosciuta);
- nota prot. GRFV-GEN-2022-0309687-P dd. 12/12/2022, citata nel decreto 29985/2022 (ma non conosciuta);
- nota prot. 280946/P dd. 30/11/2022, citata nel decreto 29985/2022 (ma non conosciuta);
- atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano richieste dalla Regione Friuli Venezia Giulia;
- nota esplicativa Ripiano dispositivi medici 2015-2018 della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute del 5.8.2022.

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

Richiesta di 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 Bracco Imaging Italia S.r.l. il 8/3/2023:

richiesta di 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 Bracco Imaging Italia S.r.l. il 8/3/2023:

Richiesta di 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;

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;
- Deliberazioni del Direttore generale della ASL Brindisi n. 2848/2022 e n. 255 del 02/02/2023;
- Deliberazione del Commissario Straordinario della ASL Foggia n. 680/2022;
- Deliberazioni del Commissario Straordinario della ASL Lecce n. 392/2022 e n. 134/2023;
- 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 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 Bracco Imaging Italia S.r.l. il 8/3/2023:

richiesta di annullamento:

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 Bracco Imaging Italia S.r.l. il 8/3/2023:

richiesta di annullamento dei seguenti documenti:

- della determinazione del Direttore Generale della Direzione Regionale Salute e Welfare della Regione Umbria 13106 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, 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 della ASL Umbria 1 n. 1118/2022;
- Deliberazione del Direttore generale della ASL Umbria 2 n. 1773/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda Ospedaliera di Perugia n. 366/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda Ospedaliera di Terni n. 145/2022;
- Atti concernenti il recupero delle somme di ripiano richieste dalla Regione 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 Bracco Imaging Italia S.r.l. il 8/3/2023:

richiesta di 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, 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:

- 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 Bracco Imaging 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 Bracco Imaging Italia S.r.l. il 27/7/2023:

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 dell'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 27 luglio 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO