

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

ROMA – SEZIONE TERZA *QUATER*

***** *** *****

NUOVI MOTIVI

E CONTESTUALE ISTANZA CAUTELARE COLLEGIALE *EX ART. 55 C.P.A.*

CON RICHIESTA DI MISURE MONOCRATICHE *EX ART. 56 C.P.A.*

***** *** *****

Nel giudizio **r.g.n. 13599/2022** promosso da:

LINDE MEDICALE S.R.L. (c.f. 04411460639, p.iva 01550070617), con gli avv.ti Sonia Selletti e Mauro Putignano

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Conferenza Permanente dei Rapporti Fra Stato Regioni e Province Autonome, 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 delle Regioni e delle Province Autonome, non costituiti in giudizio;

Regione Piemonte, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Veneto, Regione Friuli Venezia Giulia, Provincia Autonoma di Trento, Regione Emilia Romagna, 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;

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Cristina Bernardi, Shida Galletti, 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;

e nei confronti:

Bericah S.p.A., in persona del legale rappresentante *pro tempore*

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 dei seguenti provvedimenti:

1) Quanto al ricorso introduttivo:

- 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).

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

- 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.

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

- della determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo n. DPF/121 del 13.12.2022, 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”;

- 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”;
- 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”;
- 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”;
- 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”;
- 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”;
- 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”;
- 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”;
- 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;

- Comunicazione del Dipartimento Sanità alle AASSLL della Regione Abruzzo del 10.11.2022, citata nella determinazione 177/2022 cit.;

- 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.;

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

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

- 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.

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

- 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.

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

- 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.
- 7) Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bracco Imaging Italia S.r.l. il 1/2/2023:

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. BROTTU 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.

8) Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Linde Medica S.r.l. il 1/2/2023:

•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. BROTTU 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.

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

- 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, 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:
- 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.

10) Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Linde Medica S.r.l. il 8/3/2023:

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, comma 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;

11) Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Linde Medica S.r.l. il 8/3/2023:

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, 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 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;
- Atti concernenti il recupero delle somme di ripiano richieste dalla Regione con i provvedimenti sopra individuati;
- Nota esplicativa del Segretario generale del Ministero della salute del 5.8.2022.

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

richiesta di annullamento:

- 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;
- atti volti al recupero delle somme a titolo di payback richieste dalla Regione Toscana;
- Nota esplicativa del Segretario generale del Ministero della salute del 5.8.2022.

* * * * *

1. Premessa.

Oggetto della presente controversia è l'impugnazione dei numerosi provvedimenti, sopra richiamati, adottati da Amministrazioni statali (fissazione dei tetti di spesa e accertamento dello sfondamento), regionali (approvazione dell'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano e ripartizione del relativo ammontare) e sub-regionali (verifica della documentazione contabile) che sono tutti preordinati alla definizione degli oneri di ripiano del superamento dei tetti di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015-2018 da porre in capo alla ricorrente, ai sensi dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 e ss.mm.ii.

I motivi di ricorso – che spaziano dalle eccezioni di incostituzionalità del sistema di *governance* configurato dall'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 anche per contrasto con principi eurounitari, ai vizi di erroneità, tardività e retroattività dei provvedimenti di attribuzione dei tetti di spesa, oltre che di inaffidabilità, per gravi carenze istruttorie, degli atti di ricognizione della spesa imputata alla ricorrente – sono già stati ampiamente trattati nei precedenti scritti difensivi, ai quali si rinvia per non gravare eccessivamente il Giudice e in aderenza ai principi di sinteticità degli atti. Del resto, i temi in contestazione sono già noti all'Ecc.mo Collegio, perché in gran parte “comuni” alle censure sollevate da numerosissime aziende fornitrici che hanno promosso analogo contenzioso. Peraltro, è significativa anche l'emanazione di provvedimenti giudiziali finora intervenuta, con pronunce che hanno esaminato - per

l'odierna ricorrente così come per altri operatori - questioni incidentali riguardanti l'accesso agli atti, l'integrazione del contraddittorio e l'adozione di misure cautelari. In particolare, con una prima serie di ordinanze cautelari risalenti al mese di gennaio 2023, la Sezione aveva ritenuto insussistente, allo stato, il danno grave ed irreparabile in quanto il d.l. n. 4/2023, intervenuto a ridosso dell'originario termine di scadenza del versamento del *pay back* (fissato in 30 giorni successivi all'adozione dei singoli provvedimenti regionali e provinciali di ripiano), era stato rinviato per tutti al 30 aprile 2023. In quel momento, la concessione di un più ampio termine per adempiere non solo allontanava il rischio di imminente applicazione delle misure di recupero forzoso del *pay back* non versato, come previste dall'art. 9 *ter*, comma 9 *bis* del d.l. 78/2015, ma apriva lo scenario a possibili modifiche legislative che avrebbero potuto introdurre soluzioni alternative di carattere stragiudiziale.

In tale contesto, i difensori della ricorrente, alla camera di consiglio del 31 gennaio 2023, hanno rinunciato "allo stato" (e con riserva di riproposizione dell'istanza in caso di modifica in fatto o in diritto) alla domanda cautelare già proposta, aderendo all'orientamento giurisprudenziale sopra citato.

2. Nelle more, è intervenuto l'art 8 del d.l. 34/2023, convertito con modificazioni in legge n. 56/2023, che ha apportato rilevanti modifiche al quadro normativo preesistente. La norma ha infatti istituito un fondo *ad hoc* di 1.085 milioni di euro, ripartiti tra le regioni/province autonome in proporzione allo sfondamento dei tetti di spesa registrato negli anni 2015-2018, così come indicato negli allegati al D.M. 6 luglio 2022, a parziale copertura (52%) del ripiano, prorogando il termine per il versamento dei *pay back* a carico delle aziende alla data del 30 giugno 2023 (poi ulteriormente spostata al 31 luglio 2023 dal d.l. 51/2013, convertito in legge 87/2023).

Inoltre, il comma 3 dell'art. 8 del d.l. 34/2023 dispone che *"le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali ... e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 30 giugno 2023 [ora 31 luglio 2023,*

n.d.s.] la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015 nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. Per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali. L'integrale e tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti. Le regioni e le province autonome accertano il tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo con provvedimenti pubblicati nei rispettivi bollettini e siti internet istituzionali e comunicati senza indugio alla segreteria del tribunale amministrativo regionale del Lazio, determinando la cessazione della materia del contendere nei giudizi di cui al primo periodo, con compensazione delle spese di lite. In caso di inadempimento da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici a quanto disposto dal primo periodo e dal secondo periodo del presente comma, restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo del medesimo articolo 9-ter, comma 9-bis”.

3. Sul fumus.

Alle articolate censure già formulate, da intendersi qui integralmente richiamate, si aggiungono le seguenti ulteriori considerazioni.

ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 8, COMMA 3, DEL D.L. 34/2023 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 23, 24 E 113 DELLA COSTITUZIONE.

Le sopraggiunte modifiche legislative, sopra richiamate, introducono un ulteriore elemento di illogicità delle disposizioni sul ripiano dello sfondamento della spesa per dispositivi medici che inficia in via derivata i provvedimenti di ripiano in questa sede impugnati.

Invero, la costituzione del fondo di cui all'art. 8, comma 1, del d.l. 34/2023 integra, sostanzialmente, un aumento delle risorse destinate all'acquisto di dispositivi medici per gli anni in contestazione. Sostanzialmente, è come se fosse stato *ex post* integrato il tetto di spesa, implicitamente riconoscendo la palese inadeguatezza e

irragionevolezza di quello inizialmente indicato. Tuttavia, l'incremento di risorse non è a beneficio di tutti i soggetti coinvolti, ma opera solo a vantaggio di alcuni, integrando per ciò stesso una palese violazione dei canoni di cui all'art. 3 della Costituzione.

In particolare, le Regioni/Province Autonome possono recuperare l'intera quota di *pay back* posta a carico di ciascun fornitore che aderisca al “versamento in misura ridotta” del 48% di quanto richiesto. Inoltre, al versamento in misura ridotta possono aderire anche soggetti privati che non hanno mai contestato in giudizio la pretesa regionale/provinciale di *pay back*.

Di contro, *“per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali”*.

La norma non può ovviamente essere intesa nel senso che gli importi determinati alle Regioni/Province autonome restano “insensibili” ad una pronuncia giurisdizionale che ne accerti l'illegittimità, perché in tal caso verrebbe apertamente leso il diritto di difesa costituzionalmente garantito dagli artt. 24 e 113 della Costituzione. Ciò non di meno, la norma è incostituzionale per manifesta illogicità anche laddove fosse interpretata nel senso che le aziende che non si avvalgono della transazione legale dovranno versare la quota originaria (40% per il 2015, 45% per il 2016 e 50% per il 2017-2018 dello sfondamento del tetto regionale) sia pure rideterminata in esito al giudizio.

In altri termini, la distribuzione delle risorse del fondo di cui all'art. 8, comma 1, del d.l. 34/2023 non può non incidere direttamente (diminuendolo) sull'ammontare “residuo” dello sfondamento regionale da ripianare, perché – diversamente opinando – si realizzerebbe un indebito arricchimento in favore delle Regioni, che otterrebbero un ripiano complessivo più elevato del *deficit*.

La ricorrente non intende avvalersi della facoltà di versare il *pay back* in misura ridotta, rinunciando a far valere le proprie ragioni nel presente giudizio.

Dunque, le considerazioni che precedono integrano un **nuovo motivo di censura**, che involge direttamente la costituzionalità delle norme sopra richiamate – e di riflesso dei provvedimenti attuativi – per manifesta illogicità, irragionevolezza e disparità di trattamento (art. 3 Cost.), sproporzionalità e difetto dei presupposti per l'imposizione di prestazione patrimoniale (art. 23 Cost) e violazione del diritto di difesa (artt. 24 e 113 Cost.).

4. Sul *periculum*.

Le modifiche normative sopra illustrate hanno – come anticipato – consolidato il termine del 31 luglio 2023 come termine ultimo per adempiere all'obbligazione di ripiano, scaduto il quale le Regioni/Province autonome possono attivare senza ulteriore preavviso gli strumenti di recupero forzoso degli importi di *pay back* non versati previsti dall'art. 9 *bis*, comma 9 *ter*, del d.l. 78/2015, vale a dire la compensazione, anche tramite le aziende del SSR, con i corrispettivi dovuti agli operatori economici per forniture attualmente in essere di dispositivi medici.

La ricorrente è costretta a versare, in unica soluzione entro il 31 luglio 2023, importi (di circa 350.000 euro) manifestamente non dovuti perché erroneamente determinati, essendo stato conteggiato anche il fatturato per forniture di servizi o di beni diversi dai dispositivi medici. In presenza di dati economici non congruenti, che peraltro avevano spinto alcune Regioni ad avviare un riesame delle proprie determinazioni, l'immediato esborso di somme a titolo di *pay back* è inesigibile.

Nella ponderazione dei contrapposti interessi che il Giudice è chiamato a svolgere in sede cautelare, occorre evitare che si legittimi una condizione di inammissibile *favor* per il creditore in virtù della sua mera natura di soggetto pubblico, in palese violazione con i principi di uguaglianza sanciti dalla Costituzione.

A tal riguardo, la Sezione ha rilevato in fattispecie analoghe 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”, ed ha pertanto accolto l’istanza cautelare delle ricorrenti.

Pertanto, il calendario delle udienze camerali della Sezione non consente di attendere l’esame collegiale della domanda cautelare; inoltre, la numerosità di istanze cautelare promosse dopo la modifica legislativa del termine per il versamento ha comportato l’esaurimento dei ruoli delle camere di consiglio del 2 agosto e del 4 settembre.

Pertanto, valgono le conclusioni cui è pervenuto codesto Ill.mo TAR, secondo cui *“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”*.

Alla luce di tutto quanto innanzi esposto, la ricorrente, come sopra rappresentata, difesa ed elettivamente domiciliata,

CHIEDE

IN VIA CAUTELARE

- a) che il Presidente della Sezione, o magistrato delegato, ai sensi dell’art. 56, comma 1, del c.p.a., disponga in via di urgenza le misure cautelari provvisorie più idonee a tutelare gli interessi della ricorrente nelle more della trattazione collegiale della domanda cautelare;
- b) che il Collegio, *contrariis reiectis*, disponga ai sensi dell’art. 55 c.pa. le misure cautelari provvisorie più idonee a tutelare internamente gli interessi della ricorrente nelle more della definizione del ricorso.

NEL MERITO

in via preliminare: accertata e dichiarata la rilevanza e la non manifesta infondatezza delle questioni di legittimità costituzionale dell’art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 25 e dell’art. 8, commi 1 e 3 del d.l.

34/2023, convertito in legge 56/2023 sollevate nel presente atto e nei precedenti scritti difensivi, disporre la sospensione del presente giudizio e la trasmissione degli atti alla Corte costituzionale per la decisione di dette questioni;

in ogni caso, accogliere le domande della ricorrente e per l'effetto ANNULLARE i provvedimenti impugnati, con ogni conseguente effetto di legge anche in ordine alle spese del giudizio.

Restano ferme le domande istruttorie già formulate.

Con ogni riserva.

La difesa chiede di essere sentita in camera di consiglio.

Si dichiara che, ai fini dell'art. 13, co. 6 *bis*, lett. e) d.P.R. 115/2002 s.m.i., le domande formulate non ampliano l'oggetto della controversia e che non è dovuto contributo unificato.

Milano, data di apposizione della firma digitale

Avv. Sonia Selletti

Avv. Mauro Putignano