

N. ____/____ REG.PROV.CAU.
N. 13599/2022 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 13599 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Linde Medica 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 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 Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano, Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, non costituiti in giudizio;

nei confronti

Regione Piemonte, 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 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 Linde Medica S.r.l. il 1/2/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

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

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

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

richiesta di 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 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.

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

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

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

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

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

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

Considerato, quanto al dedotto *periculum*, che l'intervenuta scadenza del predetto termine rende concreto, per la parte ricorrente, il rischio effettivo che le amministrazioni regionali operino direttamente la compensazione prevista dall'art.

9 *ter*, comma 9 *bis*, del D.L. n. 78/2015 e richiamata nella normativa di riferimento e avuto riguardo, dall'altro, all'asserita incidenza del pagamento delle somme di cui trattasi o della predetta compensazione sulla continuità aziendale;

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

P.Q.M.

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

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

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

Così deciso in Roma il giorno 28 luglio 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO