

Pubblicato il 31/07/2023

N. 04711/2023 REG.PROV.CAU.
N. 13608/2022 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 13608 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Medicair Centro 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, Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Stato Regioni ed Unificata, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

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

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Enrico

Pigorini, Martina Canella, 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, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Veneto, Regione Friuli Venezia Giulia, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano-Alto Adige, Regione Emilia Romagna, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Lazio, Regione Molise, Regione Campania, Regione Puglia, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Autonoma della Sardegna, non costituiti in giudizio;

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;

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 Medicair Centro 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 Medicaire Centro S.r.l. il 31/1/2023:

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;
 - Nota esplicativa del Segretario generale del Ministero della salute del 5.8.2022.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medicaire Centro 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. 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.

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

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 Medicaire Centro S.r.l. il 8/3/2023:

ANNULLAMENTO

•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, 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 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 Medicaire Centro 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 30 luglio 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO