

Pubblicato il 31/07/2023

N. 04712/2023 REG.PROV.CAU.  
N. 13609/2022 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 13609 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Medicair Sud 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 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;

***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 Marche, 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;

*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 Medicaire Sud S.r.l. il 8/3/2023:

#### ANNULLAMENTO

- 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;
- 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, allo stato non conosciuta

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

ANNULLAMENTO

- 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;
- Atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano richiesti dalla Regione Molise;
- Nota esplicativa del Segretario generale del Ministero della salute del 5.8.2022.

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

#### 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, 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;

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

#### ANNULLAMENTO

• Della determinazione dell'Assessorato della Salute 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:

- 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;
- Atti concernenti il recupero delle somme di ripiano richieste dalla Regione Sicilia 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 Sud 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