

## ECC.MO

### TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO –

#### SEDE DI ROMA

#### SEZ. III-QUATER - R.G. 13729/2022

#### ISTANZA DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A. E COLLEGIALI

#### EX ART. 55 C.P.A.

nell'interesse di **Masimo Europe Limited** (Company No. 5211852), in persona del Legale Rappresentante p.t. Stacey Jeannine Orsat (C.F. RSTSCY74A71Z401U), con sede legale in Matrix House, Basing View, Rg21 4dz Basingstoke, Hampshire, United Kingdom e sede secondaria (C.F. e P. IVA 05424020963) in Milano (MI), Via Domenico Scarlatti 30, rappresentata e difesa dagli avvocati Francesco Paolo Bello (C.F. BLLFNC75C29A6620 - pec [fbello@pecdeloittelegal.it](mailto:fbello@pecdeloittelegal.it)), Barbara Pontecorvo (C.F. PNTBBR68P70H501Y - pec [barbarapontecorvo@ordineavvocatiroma.org](mailto:barbarapontecorvo@ordineavvocatiroma.org)), Paolo Narciso (C.F. NRCPLA62L05H703W - pec [paolo.narciso@legalmail.it](mailto:paolo.narciso@legalmail.it)), Giuseppe Fabrizio Maiellaro (C.F. MLLGPP74P19A66NO - pec [gfmaiellaro@pecdeloittelegal.it](mailto:gfmaiellaro@pecdeloittelegal.it)) e Joseph Brigandi' (C.F. BRGJPH78C09F205V – pec [joseph.brigandi@milano.pecavvocati.it](mailto:joseph.brigandi@milano.pecavvocati.it)) ed elettivamente domiciliata presso lo studio dell'avv. Francesco Paolo Bello in Roma, Via di San Basilio n. 72 (00187), e con domicilio digitale presso gli indirizzi pec [fbello@pecdeloittelegal.it](mailto:fbello@pecdeloittelegal.it), [barbarapontecorvo@ordineavvocatiroma.org](mailto:barbarapontecorvo@ordineavvocatiroma.org) [paolo.narciso@legalmail.it](mailto:paolo.narciso@legalmail.it) [gfmaiellaro@pecdeloittelegal.it](mailto:gfmaiellaro@pecdeloittelegal.it)

Avv. Carlo Gagliardi  
Avv. Alessandro Aloia  
Avv. Ivana Azzollini  
Avv. Francesco Paolo Bello  
Avv. Andrea Blasi Ph.D., LL.M.  
Avv. Francesco Brunelli  
Avv. Guerino Cipriano  
Avv. Stefano Cirino Pomicino  
Avv. Emilio Cucchiara  
Avv. Federico Loizzo  
Avv. Alessandra Maniglio  
Avv. Giorgio Mariani  
Avv. Andrea Martellacci  
Avv. Ubaldo Messia M.B.A., LL.M.  
Avv. Stefano Miniati  
Prof. Avv. Francesco Munari<sup>(9)</sup>  
Avv. Ida Palombella  
Avv. Barbara Pontecorvo  
Avv. Josephine Romano  
Avv. Andrea Sciortino LL.M.  
Avv. Paolo Terrile Ph.D., LL.M.  
Avv. Massimo Zamorani  
Prof. Avv. Michele Castellano<sup>(1)</sup>  
Prof. Avv. Giacomo Gargano<sup>(7)</sup>  
Avv. Paolo Narciso<sup>(3)</sup>  
Prof. Avv. Piergiuseppe Otranto<sup>(6)</sup>  
Prof. Avv. Daniele Vattermolli<sup>(2)</sup>  
Avv. Emanuela Baj<sup>(4)</sup>  
Avv. Andrea Bonanni Caione<sup>(4)</sup>  
Avv. Andrea Bozza<sup>(4)</sup>  
Avv. Pierfilippo Capello<sup>(4)</sup>  
Avv. Annalisa D'Urbano<sup>(4)</sup>  
Avv. Alexia Falco<sup>(4)</sup>  
Avv. Alessandra Gesino<sup>(4)</sup>  
Avv. Filippo Ghignone<sup>(4)</sup>  
Avv. Sandro Lamparelli<sup>(4)</sup>  
Avv. Valeria Logrillo<sup>(4)</sup>  
Avv. Filippo Manaresi<sup>(4)</sup>  
Avv. G. Francesco Mirarchi<sup>(4)</sup>  
Avv. Andrea Pane<sup>(4)</sup>  
Avv. Gabriele Pavanello<sup>(4)</sup>  
Avv. Carlotta Robbiano<sup>(4)</sup>  
Avv. Lucia Ruffatti<sup>(4)</sup>  
Avv. Emiliano Russo<sup>(4)</sup>  
Avv. Emanuela Sabbatino<sup>(4)</sup>  
Avv. Giuseppe Speziale<sup>(4)</sup>  
Avv. Tiziano Ugoccioni<sup>(4)</sup>  
Avv. Elena Armini  
Avv. Antonella Barbato LL.M.  
Avv. Sonia Margherita Belloli  
Avv. Andrea Bergamino Ph.D., LL.M.  
Avv. Matteo Bet  
Avv. Pietro Boccaccini  
Avv. Emanuele Bottazzi Ph.D.  
Avv. Joseph Brigandi  
Avv. Federica Caretta LL.M.  
Avv. Alfonsino Catalano  
Avv. Federica Cosimelli  
Avv. Anna Dalla Libera  
Avv. Alessandro Del Bono LL.M.  
Avv. Alessandro Dona  
Avv. Cesare Grassini  
Avv. Paola Gribaldo LL.M.  
Avv. Ferdinando Grimaldi  
Avv. Paola Isabella  
Avv. Michele Louidice  
Avv. Vito Lopodote  
Avv. Alessandra Macchi  
Avv. Maria Luisa Maggiolino  
Avv. Valentina Mattei  
Avv. Federico Michelini  
Avv. Sergey Orlov  
Avv. Simone Pedemonte  
Avv. Cecilia Pontiggia  
Avv. Luca Rapetti Castiglione  
Avv. Alessandro Ronchini  
Avv. Federica Ronfini  
Avv. Andrea Antonio Talivo  
Avv. Silvia Tore  
Avv. Laura Tredwell  
Avv. Letizia Ummerino  
Avv. Gloria Visaggio Ph.D.  
Avv. Giuliana Viviano LL.M.  
Avv. Francesca Zaffina  
Avv. Angela Zinna  
Avv. Giacomo Bertone M.B.A.  
Avv. Andrea Casavola  
Avv. Claudia Corsaro  
Avv. Federica Coscia  
Avv. Marika Curcuruto  
Avv. Valentina Favero  
Avv. Marco Gambalunga  
Avv. Diego Gerbino  
Avv. Gabriele Giaccari  
Avv. Giorgia Lovecchio Musti  
Avv. Manuel Marangoni  
Avv. Chiara Petrelli  
Avv. Monica Rattone  
Avv. Michela Ceccotti  
Avv. Veronica Colombo  
Avv. Giuseppe De Pascalis  
Avv. Marco Gasparini  
Avv. Niccolò Giusti  
Avv. Mattia Mescieri  
Avv. Giulia Negri Ph. D.  
Avv. Annalisa Olivieri  
Avv. Elena Oliviero  
Avv. Giuseppe Oppedisano  
Avv. Andrea Paciotti  
Avv. Chiara Polimeno  
Avv. Silvia Redaelli  
Avv. Sebastiano Santarelli  
Avv. Marco Taviano

<sup>(1)</sup> Senior Of Counsel già Professore Ordinario di Diritto Commerciale Università degli Studi di Bari

<sup>(2)</sup> Senior Of Counsel, Professore Ordinario di Diritto Commerciale Università La Sapienza Roma

<sup>(3)</sup> Senior Of Counsel

<sup>(4)</sup> Of Counsel

<sup>(5)</sup> Professore Ordinario di Diritto dell'Unione Europea Università di Genova

<sup>(6)</sup> Senior Of Counsel Professore Associato di Diritto amministrativo Università degli Studi di Bari

<sup>(7)</sup> Senior Of Counsel Professore Associato di Diritto amministrativo Università degli Studi della Sicilia centrale "Kore"

[joseph.brigandi@milano.pecavvocati.it](mailto:joseph.brigandi@milano.pecavvocati.it) come da procura rilasciata su foglio separato ed unito materialmente e telematicamente al presente atto.

I suddetti difensori dichiarano altresì di voler ricevere le comunicazioni relative al presente giudizio presso gli indirizzi pec o numeri di fax sopra indicati.

- Ricorrente -

**CONTRO**

- **MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. e P. IVA 80242250589), con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (CAP 00144), in persona del Ministro *p.t.*;
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. e P. IVA 80415740580), con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97 (CAP 00187), in persona del Ministro *p.t.*;
- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

**E CONTRO**

- **REGIONE ABRUZZO** (C.F. 80003170661), con sede legale in Via Leonardo Da Vinci, 6 - 67100 L'Aquila (AQ), in persona del Presidente *p.t.*;
- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO** (C.F. 00390090215), con sede legale in Piazza Silvius Magnago 1 - 39100 Bolzano (BZ), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE EMILIA ROMAGNA** (C.F. 80062590379), con sede legale in Viale Aldo Moro, 52 - 40127 Bologna (BO), in persona del Presidente *p.t.*;
- **REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327), con sede legale in Piazza dell'Unità d'Italia 1 - 34121 Trieste (TS), in persona del Presidente *p.t.*;
- **REGIONE MOLISE** (C.F. 00169440708), con sede legale in Via Genova, 11 - 86100 Campobasso (CB), in persona del Presidente *p.t.*;
- **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488), con sede legale in Piazza Duomo 10 - 50122 Firenze (FI), in persona del Presidente *p.t.*;
- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. 00337460224), con sede legale in Piazza Dante, 15 - 38122 Trento (TN), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279), con sede legale in Dorsoduro, 3901 - 30123 Venezia (VE), in persona del Presidente *p.t.*;
- **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544 e P.IVA 01212820540), con sede legale in Corso Vannucci,96 - 06100 Perugia (PG), in persona del Presidente *p.t.*;

- Amministrazioni resistenti-

**E NEI CONFRONTI DI**

- **EMMECI 4 - S.R.L.** (C.F. 00474010345), con sede legale in Strada Traversante S. Leonardo, 13/A - 43122 Parma, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

- **DIAPATH S.P.A.** (C.F. e P.IVA 02705540165), con sede legale in Via Pietro Savoldini 71, 24057 Martinengo (BG), in persona del legale rappresentante *p.t.*;

**PER LA SOSPENSIONE, ATTRAVERSO IDONEE MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A. E COLLEGIALI EX ART.**

**55 C.P.A.**

- del decreto del Ministero della salute, adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, recante *"Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022*";
- del decreto del Ministero della salute del 6 ottobre 2022, *"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 Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022;
- della *"Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018" raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022*";
- dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto 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, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;
- ove occorra, della Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. N. 5496;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto;

**- Provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo -**

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, della determinazione n. DPF/121 del 13 dicembre 2022 del direttore del dipartimento sanità della Regione Abruzzo, recante *"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"*, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Abruzzo il 13 dicembre 2022, unitamente all'inerente allegato A;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto;

**- Provvedimenti impugnati con il primo ricorso per motivi aggiunti -**

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso principale, della determinazione n. 24300 del 12 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna ad oggetto *“Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno 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”*, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Emilia-Romagna il 13 dicembre 2022;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto;

**- Provvedimenti impugnati con il secondo ricorso per motivi aggiunti -**

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, del Decreto n. 40 del 15 dicembre 2022 del Commissario ad acta per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise, recante *“Ripiano dispositivi medici anni 2015 – 2018, in attuazione dell’articolo 9 ter del dl 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni 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”*, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Molise il 15 dicembre 2022;

- dell’allegato 1 al Decreto n. 40 del 15 dicembre 2022 del Commissario ad acta per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise, ad oggetto *“Documento istruttorio: Ripiano dispositivi medici anni 2015 – 2018, in attuazione dell’articolo 9 ter del DL 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall’articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”*;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto;

**- Provvedimenti impugnati con il terzo ricorso per motivi aggiunti -**

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso principale, del decreto n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022 del Direttore centrale della Direzione centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, ad oggetto *“Decreto del Ministero della Salute 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), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità 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”*, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia il 14 dicembre 2022;

- dell’allegato A al decreto n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022 del Direttore centrale della Direzione centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, che individua

l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- dell'avviso di pagamento ad oggetto "*payback disp. medici 2015-2018 art.9 ter c.9 bis DL 78/2015*", notificato dalla Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia alla scrivente in data 14 dicembre 2022;
- della comunicazione di avvio del procedimento della Regione Friuli-Venezia Giulia prot. n. 0239210 del 14 novembre 2022, ad oggetto "*Decreto del Ministero della salute 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), pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità 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. Avvio del procedimento*", notificata all'odierna ricorrente il 14 novembre 2022;
- della nota della Regione Friuli-Venezia Giulia prot. n. 262727 del 23 novembre 2022, con cui si è provveduto a re-inviare alle aziende fornitrici la comunicazione di avvio del procedimento della Regione Friuli-Venezia Giulia nel caso in cui l'avvio precedente non fosse andato a buon fine;
- delle note prot. GRFVG-GEN-2022-0287466-P del 2 dicembre 2022 e prot. GRFVG-GEN-2022 0309687-P del 12 dicembre 2022, con cui la Regione Friuli-Venezia Giulia ha esaminato e codificato le numerose richieste di accesso agli atti e depositi di memorie intervenute;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto;

**- Provvedimenti impugnati con il quarto ricorso per motivi aggiunti -**

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso principale, del decreto n. 24408 del 12 dicembre 2022 del Direttore dell'ufficio governo sanitario della Provincia autonoma di Bolzano, ad oggetto "*Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022*", pubblicato sul portale istituzionale della Provincia autonoma di Bolzano il 12 dicembre 2022, unitamente agli inerenti allegati;
- della comunicazione di avvio del procedimento della Provincia autonoma di Bolzano, ad oggetto "*Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e dell'articolo 14 della Legge Provinciale 17/1993 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Presidente della Provincia 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*", pubblicata sul portale istituzionale provinciale;
- della delibera del direttore generale e sanitario della Provincia autonoma di Bolzano, recante "*Validazione e certificazione del fatturato per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022*";
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto;

**- Provvedimenti impugnati con il quinto ricorso per motivi aggiunti -**

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, della determinazione dirigenziale n. 13812 del 14 dicembre 2022, con estremi 2022-D337-00238, del Direttore del dipartimento salute e politiche sociali della Provincia autonoma di Trento, ad oggetto *“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, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”*, pubblicato sul portale istituzionale della Provincia autonoma di Trento il 14 dicembre 2022, unitamente agli inerenti allegati;
- della comunicazione di avvio del procedimento, trasmessa dalla Provincia autonoma di Trento alla ricorrente con nota prot. 769504 del 10 novembre 2022;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto;

**- Provvedimenti impugnati con il sesto ricorso per motivi aggiunti -**

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, del decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana, ad oggetto *“Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015”*, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Toscana il 14 dicembre 2022;
- degli allegati nn. 1, 2, 3, 4 e 5 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana, ad oggetto *“Anno 2015”, “Anno 2016”, “Anno 2017”, “Anno 2018”, “Riepilogo 2015 – 2018”*;
- del provvedimento del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana ad oggetto *“notifica del Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022”*;
- della comunicazione di avvio del procedimento della Regione Toscana, ad oggetto *“comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale 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”*, notificata all'odierna ricorrente il 14 novembre 2022;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto;

**- Provvedimenti impugnati con il settimo ricorso per motivi aggiunti -**

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, del decreto n. 172 del 13 dicembre 2022 del Direttore generale dell'area sanità e sociale della Regione Veneto recante *“Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi”*, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Veneto il 13 dicembre 2022 e nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto n. 151 del 14 dicembre 2022, unitamente all'inerente allegato A;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto;

**- Provvedimenti impugnati con l'ottavo ricorso per motivi aggiunti -**

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, della determinazione n. 13106 del 14 dicembre 2022 del Direttore regionale salute e welfare della Regione Umbria, recante *“Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del 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. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”*, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Umbria il 14 dicembre 2022, unitamente agli inerenti allegati A e B;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto;

**- Provvedimenti impugnati con il nono ricorso per motivi aggiunti -**

\*\*\*

**PREMESSE IN FATTO**

1. Con ricorso R.G. 13729/2022, Masimo Europe Limited (di seguito anche solo **“Masimo”**), società operativa nel settore dei dispositivi medici, ha impugnato dinanzi a codesto Ecc.mo TAR i primi provvedimenti tesi ad imporre agli operatori economici l'onere di concorrere al ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa, relativamente agli acquisti di dispositivi medici effettuati negli anni dal 2015 al 2018, da parte delle regioni e delle province autonome.

2. Nello specifico, i provvedimenti già ritualmente gravati con il ricorso introduttivo, unitamente ai relativi atti presupposti, risultano adottati ai sensi dell'articolata disciplina di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 3 78/2015, convertito in l. n. 125/2015, introdotto dall'art. 18, comma 1, d.l. n. 115/2022, convertito in l. n. 142/2022 (cd. "Decreto Aiuti-bis"), e sono costituiti dal:

- i. **D.M. 6 luglio 2022 del Ministero della Salute**, adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla G.U.R.I. in data 15 settembre 2022, con il quale si è provveduto alla *"Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"* (di seguito anche solo **"Decreto"**);
- ii. **D.M. 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute**, pubblicato sulla G.U.R.I. in data 26 ottobre 2022, (di seguito anche solo **"Linee Guida"**), assunto a seguito dell'intesa raggiunta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 28 settembre 2022, con cui si è provveduto alla *"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"*.

3. Giova inoltre rammentare che, sulla scorta di quanto disposto dall'**art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015**, a seguito dell'adozione di tali atti, **le regioni e le province autonome sono state chiamate a definire "(...) con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale"**.

4. In attuazione del predetto sistema, pertanto, le Regioni e le province autonome – **noncuranti delle diffuse illegittimità e violazioni della Carta costituzionale degli atti già gravati con il ricorso introduttivo** – hanno provveduto a più riprese ad adottare le deliberazioni di propria competenza, determinando:

- i. **le somme da corrispondere a titolo di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018** da parte di ciascuna azienda fornitrice;
- ii. **le modalità di versamento di suddetti oneri**, da effettuarsi – inizialmente – entro 30 giorni dalla pubblicazione dei diversi atti; e financo
- iii. **l'operatività del meccanismo di compensazione** dei debiti nel caso in cui gli operatori economici fossero risultati inadempienti all'obbligo di pagamento della quota di ripiano nel termine di cui *supra*, giusta la facoltà di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015.

5. I provvedimenti delle regioni e province autonome sono, conseguentemente, stati ritualmente impugnati dall'odierna ricorrente attraverso molteplici **ricorsi per motivi aggiunti**, come specificato in epigrafe della presente istanza cautelare.

6. In aggiunta a quanto sopra, nelle more della definizione dei giudizi attualmente pendenti dinanzi a Codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Sede di Roma, **il legislatore è intervenuto a più riprese per modificare il termine ultimo di pagamento di quanto certificato a titolo di cd. *payback***. Nello specifico:

- i. in primo luogo, il **D.L. 29 dicembre 2022, n. 198, convertito in L. 24 febbraio 2023, n. 14**, ha posticipato al **30 aprile 2023** il termine per provvedere al pagamento di quanto deliberato dalle Regioni e dalle province autonome;
- ii. in secondo luogo, il **D.L. 30 marzo 2023, n. 34, convertito in L. 26 maggio 2023, n. 56**, ha ulteriormente posticipato al **30 giugno 2023** il termine di pagamento, consentendo altresì alle imprese fornitrici di dispositivi medici di scegliere tra il **pagamento di una quota pari al 48% dell'importo originariamente previsto, in caso di non attivazione di alcun contenzioso o di rinuncia a quello eventualmente promosso, e il pagamento dell'intero importo, nel diverso caso di prosecuzione dei giudizi instaurati**; e
- iii. da ultimo, il **D.L. 10 maggio 2023, n. 51, convertito in L. 3 luglio 2023, n. 87**, ha altresì consentito di corrispondere gli importi richiesti, anche per il tramite del pagamento del solo 48% in caso di rinuncia o non attivazione dei giudizi eventualmente promossi, entro il **31 luglio 2023**.

\*\*\*

Tanto rappresentato in fatto, anche alla luce di tutte le deduzioni e censure svolte in diritto con il ricorso introduttivo e con i ricorsi per motivi aggiunti, che si intendono in ogni caso qui integralmente richiamati, la ricorrente, come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata, riservata ogni ulteriore deduzione, istanza e produzione nei termini di legge, avanza dinanzi a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Sede di Roma istanza di sospensione dei provvedimenti indicati in epigrafe ex art. 56 c.p.a. *inaudita altera parte* e, previa audizione dei difensori in camera di consiglio, ex art. 55 c.p.a., sulla base delle seguenti ragioni in

#### DIRITTO

\*

#### I. SULLA SUSSISTENZA DEL *FUMUS BONI IURIS*: RINVIO.

I.I. Il *fumus boni iuris* è saldamente presidiato dai **motivi posti a fondamento del ricorso introduttivo e dei ricorsi per motivi aggiunti** notificati e depositati dalla Società, a cui pertanto integralmente si rimanda.

I.II. Ad ogni buon conto, in estrema sintesi e per quanto rileva nel caso di specie, si rammenta che le **censure di illegittimità** proposte avverso il Decreto e le Linee Guida possono essere ripercorse come di seguito:

- i. il Decreto è illegittimo in quanto certifica l'eventuale superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici non già sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo IVA – come previsto dall'attuale versione dell'art. 9-ter, comma 8, D.L. n. 78/2015 – quanto piuttosto sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE (come prescriveva, per contro, la previgente versione dell'art. 9-ter, comma 8, D.L. n. 78/2015, efficace fino al 31 dicembre 2018);
- ii. il Decreto, al pari delle Linee Guida, è illegittimo per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, contraddittorietà, carenza di istruttoria e ingiustizia manifesta, perché l'attività di individuazione e

certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa di che trattasi è stata effettuata senza il previo svolgimento di alcun simulacro di istruttoria, contraddittorio e coinvolgimento degli interessati nel procedimento, anche contrariamente a quanto si verifica nel settore farmaceutico per il conseguimento del ripiano ivi previsto; e, da ultimo

- iii. il Decreto e le Linee Guida sono illegittimi per l'evidente genericità e indeterminatezza dei parametri assunti a riferimento, posta l'eterogeneità della categoria "*dispositivi medici*", che in realtà fa riferimento all'erogazione di prestazioni i cui importi – nella maggior parte delle commesse – ricomprendono sia la prestazione del servizio che la fornitura del bene, nonché la valorizzazione degli importi oggetto di restituzione al lordo dell'IVA.

**I.III.** I ricorsi proposti, peraltro, lamentano altresì i seguenti vizi di **illegittimità derivata** del Decreto e delle Linee Guida, in virtù della evidente illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter, comma 9-bis, D.L. n. 78/2015 per violazione:

- i. degli artt. 3, 23 e 41 della Costituzione, alla luce dell'irragionevole discriminazione che i provvedimenti impugnati determinano nei confronti delle imprese che si sono ritrovate ad operare in favore di strutture pubbliche, a vantaggio di quelle che, invece, hanno operato nei confronti di strutture private o convenzionate (non incise dal meccanismo introdotto dal legislatore).

A ciò si aggiungono, peraltro, l'indiscriminata definizione dei tetti di spesa regionali, l'assenza di potere contrattuale in capo alle aziende fornitrici nella determinazione dei prezzi dei dispositivi oggetto di acquisto, nonché la mancata previsione di una franchigia a favore delle piccole e medie imprese, tutti elementi che depongono ulteriormente per la illegittimità della previsione di che trattasi, a causa della insanabile violazione della libertà di impresa generalmente riconosciuta e tutelata;

- ii. degli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione, nonché degli artt. 16 e 52 CDFUE, atteso il carattere di prestazione patrimoniale imposta, di natura tributaria, che connota il meccanismo del *payback* e che, in quanto tale, non sottrae tale disposizione al rispetto dei principi di capacità contributiva e irretroattività circa l'imposizione di una nuova previsione in materia fiscale, anche alla luce dei presupposti indicati dalla giurisprudenza costituzionale in materia;

- iii. degli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione, seppure per diversi e ulteriori profili, quale l'irragionevolezza e discriminatorietà della previsione in esame, del Decreto e delle Linee Guida per aver preso in considerazione il fatturato delle imprese al lordo dell'IVA che, come noto, è un'imposta neutra che il fornitore del bene incassa dal committente e riversa all'Erario.

**I.IV.** Gli **atti di motivi aggiunti**, da ultimo, nel censurare i provvedimenti adottati dalle regioni e province autonome a seguito della pubblicazione del Decreto e delle Linee Guida, secondo quanto previsto dal medesimo art. 9-ter, comma 9-bis, D.L. n. 78/2015, contengono due ulteriori ordini di doglianze, così compendiate:

- i. in primo luogo, gli atti adottati dalle amministrazioni territoriali appaiono illegittimi per evidenti vizi di **illegittimità derivata** rispetto ai Decreti e alle Linee Guida, in quanto quest'ultimi ne costituiscono il necessario fondamento, logico e giuridico;
- ii. in secondo luogo, i nuovi atti assunti dalle Regioni e dalle Province autonome risultano altresì affetti da propri vizi di **illegittimità**, posto che il procedimento finalizzato alla loro adozione è stato condotto in spregio ai principi fondativi dell'azione amministrativa, in assenza – o comunque solo formale indizione – di un contraddittorio procedimentale, con conseguente difetto di istruttoria. In altre parole, le amministrazioni non hanno garantito un'adeguata partecipazione degli operatori economici del settore al procedimento finalizzato al conseguimento del ripiano, obliterando completamente l'innegabile e fondamentale apporto, anche documentale, che le diverse società avrebbero potuto – e dovuto – fornire, stante la manifesta lesività del provvedimento impositivo e il significativo onere economico che esso pone in capo ad essi e all'intero comparto imprenditoriale *de quo*.

\*

## II. SULLA SUSSISTENZA DEL *PERICULUM IN MORA*.

II.I. Quanto al *periculum in mora*, emerge *ictu oculi* il pregiudizio grave ed irreparabile che verrebbe a determinarsi in capo alla ricorrente qualora la stessa fosse costretta a corrispondere gli importi richiesti a titolo di ripiano entro il termine stabilito dal legislatore, anche tenuto conto del meccanismo di compensazione previsto dall'art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. n. 78/2015, espressamente richiamato nella normativa di riferimento.

II.II. Sul punto, invero, è in primo luogo opportuno osservare che **i provvedimenti impositivi risultano ad oggi adottati da ben diciotto regioni e province autonome, secondo un iter – come già affermato nel ricorso introduttivo e nei ricorsi per motivi aggiunti presentati – non verificato né tantomeno verificabile da parte della ricorrente.**

Gli importi, come è noto, si riferiscono altresì a ben **quattro annualità, avendo gli enti – illegittimamente – determinato il quantum in via retroattiva financo dal 2015.**

II.III. Laddove i provvedimenti indicati in epigrafe non dovessero essere sospesi, pertanto, **la Società si troverebbe costretta a dover far fronte ad un ingente esborso economico per corrispondere quanto certificato a titolo di cd. *payback*, idoneo ad incidere sensibilmente sui propri equilibri finanziari, sulle proprie scelte imprenditoriali future e financo sull'erogazione dei servizi alle strutture sanitarie pubbliche, ad evidente detrimento del diritto alla salute e di quello all'accesso alle prestazioni medico-ospedaliere da parte dei cittadini, entrambi tutelati all'art. 32 della Carta costituzionale.**

II.IV. In aggiunta a quanto sopra esposto, inoltre, **l'imminenza della scadenza del termine previsto dal legislatore rende concreto ed attuale il rischio di operatività del meccanismo di compensazione, che consentirebbe – del tutto arbitrariamente – agli enti del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale di non corrispondere gli importi dovuti agli operatori economici per i contratti in essere, contribuendo così**

**ulteriormente a pregiudicare le entrate della Società, con grave incidenza nei confronti delle proprie finanze.**

\*

**III. SULLA SUSSISTENZA DEL PRESUPPOSTO DELL'ESTREMA GRAVITÀ ED URGENZA AI FINI DELLA CONCESSIONE DELLA SOSPENSIONE DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI EX ART. 56 C.P.A.**

**III.I.** Da ultimo, in relazione alla proposta domanda cautelare, l'odierna ricorrente ritiene altresì sussistenti i presupposti di legge per la concessione della **sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati ex art. 56 c.p.a.**, nelle more della trattazione della domanda cautelare in sede collegiale da parte di Codesto Ecc.mo TAR.

**III.II.** Invero, dai fatti e dalle deduzioni rassegnate col presente atto in tema di *fumus boni iuris* e *periculum in mora* si evince l'**estrema gravità ed urgenza** che connota le ragioni e istanze della Società, tale da implicare la necessità di disporre nell'immediato la concessione di una misura di sospensione dei provvedimenti impugnati, in attesa della celebrazione della camera di consiglio.

**III.III.** A favore della concessione di siffatta tutela, in particolare, militano altresì le tempistiche previste per la trattazione dell'istanza cautelare in sede collegiale, posto che, in caso di fissazione dell'udienza camerale a una data successiva a quella di scadenza del termine ultimo previsto per il pagamento dell'importo di cui sopra (**31 luglio 2023**) – **evenienza del tutto certa, considerato il termine dilatorio di 20 giorni dalla data della notifica della presente istanza** previsto ex art. 55 co. 5 c.p.a. per la trattazione della domanda cautelare collegiale – **la ricorrente si troverebbe irrimediabilmente esposta all'operatività del meccanismo di compensazione, determinato da provvedimenti gravemente illegittimi e violativi di principi fondamentali e disposizioni di legge, sotto i diversi e concorrenti profili sin qui illustrati.**

\*\*\*

Alla luce di quanto sin qui riportato, dedotto ed eccepito la ricorrente, come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata,

**CHIEDE**

che l'Ecc.mo TAR adito, disattesa ogni avversa eccezione e istanza e con espressa riserva di proporre motivi aggiunti, nonché ulteriori deduzioni, istanze e produzioni nei termini di legge, voglia:

- **IN VIA CAUTELARE**, accogliere la richiesta di sospensione dell'efficacia dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con i ricorsi per motivi aggiunti, nonché di quelli consequenziali nel frattempo eventualmente adottati, ex art. 56 c.p.a. *inaudita altera parte* e, previa audizione dei difensori in camera di consiglio, alla luce della sussistenza dei requisiti di legge ai sensi dell'art. 55 c.p.a., confermare ovvero accordare la sospensione dei gravati provvedimenti in sede collegiale, nonché deferire alla Corte costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, comma 9-bis d.l. n. 78/2015 per violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 della Costituzione;

- **NEL MERITO**, accogliere il ricorso per motivi aggiunti per le ragioni dedotte e così annullare gli atti impugnati nonché ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale eventualmente intervenuto.

Con vittoria di spese e compensi di giudizio.

Si precisa che, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13, comma 6-bis, d.P.R. n. 115/2002 e s.m.i., non è dovuto alcun contributo unificato, trattandosi di incidente processuale, e in particolare di domanda cautelare proposta in corso di causa ai sensi degli artt. 55 e 56 c.p.a.

Roma, 11 luglio 2023

Avv. Francesco Paolo Bello

Avv. Barbara Pontecorvo

Avv. Paolo Narciso

Avv. Giuseppe Fabrizio Maiellaro

Avv. Joseph Brigandì