



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 1209 del 2023, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Mondomed Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Simona Viola, Bruno Tonoletti, 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, Assessorato della Salute della Regione Siciliana, 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 di Bolzano, Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, Regioni Abruzzo, Regioni Basilicata, Regioni Calabria, Regione Campania, Regione Emilia – Romagna, Regione Friuli – Venezia Giulia, Regione

Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Regione Piemonte, Regione Puglia, Regione Sardegna, Regione Sicilia, Regione Umbria, Regione Valle D'Aosta, Provincia Autonoma di Trento, non costituiti in giudizio;

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Lucia Bora, Arianna Paoletti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Veneto, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito Munari, Bianca Peagno, Francesco Zanlucchi, Giacomo Quarneti, Cristina Zampieri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Luca Mazzeo in Roma, via Eustachio Manfredi, 5;

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Doris Ambach, Gianluigi Tebano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

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

Astro Medical 2000 S.a.s. di Simone Condino & C., non costituito in giudizio;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

al fine di ottenere l'annullamento

del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022, con oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016,2017 e 2018”;

del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, con oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 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. 78/2015, conv. con l. 125/2015 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”;

della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, con oggetto “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n.78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145”;

di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il superamento dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. “Payback” nel settore dei dispositivi medici.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mondomed Italia S.r.l. il

20/2/2023:

al fine di ottenere l'annullamento

- della Determinazione n. 1356 del 28 novembre 2022 della Regione Autonoma della Sardegna

– Assessorato dell'Igiene Sanità e Assistenza Sociale, con oggetto “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” e dei relativi allegati;

- ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

nonché

gli atti già in precedenza impugnati con ricorso straordinario trasporto dinanzi a questo Tribunale in data 25 gennaio 2023 con n.r.g. 1209/2023, che sono in questa sede impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022, con oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016,2017 e 2018”;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, con oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di

ripiano del superamento

del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 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. 78/2015, conv. con l. 125/2015 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”;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, con oggetto “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n.78, come modificato dall'articolo 1, comma 557

della legge 30 dicembre 2018, n.145”;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare pro quota il superamento dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. “Payback” nel settore dei dispositivi medici.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mondomed Italia S.r.l. il 23/2/2023:

al fine di ottenere l'annullamento, previa esibizione dei documenti richiesti,

- del decreto della Provincia Autonoma di Bolzano – Dipartimento alla salute, banda larga e cooperative n. 24408 del 12 dicembre 2022, con oggetto “Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022” e dei relativi

allegati;

e per quanto occorrer possa

- dalle e-mail del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria prot. prov.le 0545641 del 14 agosto 2019 e della successiva e-mail della Provincia Autonoma di Bolzano del 16 settembre 2019, nonché della determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige prot. A-001321 del 30 novembre 2022, tutte citate nel decreto 24408 del 12 dicembre 2022, anche se non conosciute;

- di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

nonché

degli atti già in precedenza impugnati con ricorso straordinario trasporto dinanzi a questo Tribunale in data 25 gennaio 2023 con n.r.g. 1209/2023, che sono in questa sede impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022, con oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016,2017 e 2018”;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, con oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 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. 78/2015, conv. con l. 125/2015 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”;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, con oggetto “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n.78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145”;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare pro quota il superamento dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. “Payback” nel settore dei dispositivi medici.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mondomed Italia S.r.l. il 23/2/2023:

al fine di ottenere l'annullamento, previa esibizione dei documenti richiesti,

- della determinazione della Regione Emilia-Romagna – Direzione generale cura della persona, salute e welfare n. 24300 del 12 dicembre 2022, con 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” e dei relativi allegati;

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Piacenza n. 284 del 6 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Parma n. 667 del 5 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Reggio Emilia n. 333 del 19 settembre 2019 e n. 334 del 20 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di

Modena n. 267 del 6 settembre 2019; della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda UsI di Bologna n. 325 del 04 settembre 2019; della Deliberazione del Direttore Generale dell' Azienda USL di Imola n. 189 del 6 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda UsI di Ferrara n. 183 del 06 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda UsI della Romagna n. 295 del 18 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera universitaria di Parma n. 969 del 3 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Modena n. 137 del 5 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Bologna n. 212 del 4 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Ferrara n. 202 del 5 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli n. 260 del 6 settembre 2019;

- di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

nonché

degli atti già in precedenza impugnati con ricorso straordinario trasporto dinanzi a questo Tribunale in data 25 gennaio 2023 con n.r.g. 1209/2023, che sono in questa sede impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022, con oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016,2017 e 2018”;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, con oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di

ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 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. 78/2015, conv. con l. 125/2015 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”;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, con oggetto “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n.78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145”;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare pro quota il superamento dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. “Payback” nel settore dei dispositivi medici.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mondomed Italia S.r.l. il 23/2/2023:

al fine di ottenere l'annullamento

- del decreto della Regione Marche – Dipartimento salute n. 52 del 14 dicembre 2022, con oggetto “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” e dei relativi allegati;

- determina del Direttore Generale ASUR n. 466 del 26 agosto 2019, con successiva rettifica n. 706 del 14 novembre 2022; determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 708 del 21 agosto 2019; determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22 agosto 2019; determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA Ancona n. 348 del 11 settembre 2019, nonché, anche se non conosciuti, l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e dei relativi importi di ripiano acquisito a mezzo email del 13.12.2022 con prot. 13779/ASF/ASF/A dal Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche, le mail della Regione Marche del 5 e 9 agosto 2019 acquisite dall'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord rispettivamente con prot. AORMN-0033781-AAGG-A-06/08/2019 e prot. AORMN-0034541-AAGG-A-12/08/2019 e la mail dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord dell'8 agosto 2019 nonché la sua successiva nota prot. AORMN-0034456-BIPA-P-30.20-09/08/2019;

- di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

nonché

degli atti già in precedenza impugnati con ricorso straordinario trasporto dinanzi a questo Tribunale in data 25 gennaio 2023 con n.r.g. 1209/2023, che sono in questa sede impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15

settembre 2022, con oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016,2017 e 2018”;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, con oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 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. 78/2015, conv. con l. 125/2015 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”;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, con oggetto “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n.78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145”;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare pro quota il superamento dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. “Payback” nel settore dei dispositivi medici.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mondomed Italia S.r.l. il 23/2/2023:

al fine di ottenere l'annullamento,

- della determinazione della Provincia Autonoma di Trento – Dipartimento salute e politiche sociali n. 2022-D337-00238 del 14 dicembre 2022 (PAT-14/12/2022-13812), con 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” e dei relativi allegati;

e per quanto occorrer possa

- della deliberazione n. 499 del 16 settembre 2019 del Direttore generale dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento, nonché della nota prot. S128/2019/488333/22.1.2017-1 del 5/08/2019 del Servizio Politiche Sanitarie e per la non autosufficienza dell'Assessorato provinciale alla salute, politiche sociali, disabilità e famiglia, citata nella deliberazione 499/2019 summenzionata, anche se non conosciuta;

- di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

nonché

degli atti già in precedenza impugnati con ricorso straordinario trasporto dinanzi a questo Tribunale in data 25 gennaio 2023 con n.r.g. 1209/2023, che sono in questa sede impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022, con oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016,2017 e 2018”;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, con oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;
- dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 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. 78/2015, conv. con l. 125/2015 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”;
- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, con oggetto “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n.78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145”;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare pro quota il superamento dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. “Payback” nel settore dei dispositivi medici.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mondomed Italia S.r.l. il 23/2/2023:

al fine di ottenere l'annullamento

- del decreto della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia – Direzione centrale salute,
politiche sociali e disabilità n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022, con 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” e dei

relativi allegati;

- dei decreti 643 e 696 del 2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste

confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina; del decreto 692/2019 e della

nota 18453/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine confluita in Azienda

Sanitaria Universitaria Friuli Centrale; del decreto 441/2019 dell'Azienda per l'Assistenza

Sanitaria n. 2 confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli

Centrale; del decreto 187/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in

Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale; del decreto 145/2019 dell'Azienda per

l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale; del decreto

376/2019 dell'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano; dei decreti 149, 130 e

101 del 2019 dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste; delle note prot. SPS-GEN-2019-

16508-A dd. 21.08.2019 e prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019 dell'Azienda

regionale di coordinamento per la salute; delle note prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd.

17.09.2019, prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 e prot. 15873 del 5.8.2019 della

Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità;

- di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque

connesso;

nonché

degli atti già in precedenza impugnati con ricorso straordinario trasporto dinanzi a questo Tribunale

in data 25 gennaio 2023 con n.r.g. 1209/2023, che sono in questa sede impugnati con il presente

atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle

Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022,

con oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello

nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, con oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;
- dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 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. 78/2015, conv. con l. 125/2015 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”;
- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, con oggetto “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n.78, come modificato dall'articolo 1, comma 557

della legge 30 dicembre 2018, n.145”;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato

direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare pro quota il superamento

dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. “Payback” nel settore dei dispositivi medici.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mondomed Italia S.r.l. il 23/2/2023:

al fine di ottenere l'annullamento

- del decreto della Regione Toscana – Direzione sanità, welfare e coesione sociale n. 24681 del

14 dicembre 2022, con 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” e dei relativi allegati;

- deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro,

deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest,

deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est,

deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana, deliberazione n.

740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese, deliberazione n. 643 del

16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi, deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del

direttore generale dell'AOU Meyer, deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR, nonché delle mail della Regione Toscana del 9 e 12 agosto 2019, richiamate in alcune delle predette deliberazioni, anche se non conosciute;

- di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

nonché degli atti già in precedenza impugnati con ricorso straordinario trasporto dinanzi a questo Tribunale in data 25 gennaio 2023 con n.r.g. 1209/2023, che sono in questa sede impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022, con oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;
- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, con oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017

e 2018”;

- dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14

settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato,

le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 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. 78/2015, conv. con l. 125/2015 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”;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, con oggetto

“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi

8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n.78, come modificato dall'articolo 1, comma 557

della legge 30 dicembre 2018, n.145”;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato

direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare pro quota il superamento

dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. “Payback” nel settore dei dispositivi medici.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mondomed Italia S.r.l. il

23/2/2023:

al fine di ottenere l'annullamento

- del decreto della Regione Veneto – Area sanità e sociale n. 172 del 13 dicembre 2022 e dei relativi allegati;

e per quanto occorrer possa, anche se non tutte conosciute, - della nota della Regione Veneto – Area Sanità e Sociale prot. n. 544830 del 24 novembre 2022;

della nota dell'Azienda Zero prot. 34255 del 7 dicembre 2022; delle deliberazioni del Direttore generale della AULSS Dolomiti n. 1398 del 13 dicembre 2022 e n. 1222 del 6 settembre 2019;

delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Marca Trevigiana n. 2330 del 7 dicembre 2022 e n. 1775 del 9 settembre 2019; delle delibere del Direttore generale dell'AULSS Serenissima n. 2076 del 12 dicembre 2022 e n. 1378 del 6 settembre 2019; delle

deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Veneto Orientale n. 1138 del 9 dicembre 2022 e n. 851 del 13 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Polesana n. 1488 del 7 dicembre 2022 e n. 686 del 4 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Euganea n. 826 del 12 dicembre 2022 e n. 752 del 10 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Pedemontana n. 2322 del 9 dicembre 2022 e n. 1267 del 4 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale

dell'AULSS Berica n. 2001 del 7 dicembre 2022 e n. 1363 del 4 settembre 2019;

delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Scaligera n. 1240 del 13 dicembre 2022 e n. 557/2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'Azienda Ospedale – Università

Padova n. 2560 del 9 dicembre 2022 e n. 1059 del 10 settembre 2019; delle

deliberazioni del Direttore generale dell'Azienda Ospedaliera Integrata Verona n.

1176 del 12 dicembre 2022 e n. 912 del 10 settembre 2019; delle deliberazioni del

Direttore generale dell'Istituto

Oncologico Veneto n. 1077 del 7 dicembre 2022 e n. 570 del 6 settembre 2019

- di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

nonché

degli atti già in precedenza impugnati con ricorso straordinario trasporto dinanzi a questo Tribunale in data 25 gennaio 2023 con n.r.g. 1209/2023, che sono in questa sede impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022, con oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016,2017 e 2018”;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, con oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento

del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 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. 78/2015, conv. con l. 125/2015 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”;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, con oggetto “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n.78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145”;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare pro quota il superamento dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. “Payback” nel settore dei dispositivi medici.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mondomed Italia S.r.l. il 1/6/2023:

al fine di ottenere, previa adozione di idonee misure cautelari, anche ai sensi degli artt. 8 e 9, d.l. 30 marzo 2023 n. 34, l'annullamento di tutti gli atti già impugnati con l'atto introduttivo e i successivi motivi aggiunti e in particolare:

- del decreto della Provincia Autonoma di Bolzano – Dipartimento alla salute, banda larga e cooperative n. 24408 del 12 dicembre 2022 e dei relativi allegati; delle e-mail del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria prot. prov.le 0545641 del 14 agosto 2019 e della successiva e-mail della Provincia Autonoma di Bolzano del 16 settembre 2019, nonché della determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria

dell'Alto Adige prot. A-001321 del 30 novembre 2022, tutte citate nel decreto 24408 del 12 dicembre 2022, anche se non conosciute;

- della determinazione della Regione Emilia-Romagna – Direzione generale cura della persona, salute e welfare n. 24300 del 12 dicembre 2022 e dei relativi allegati; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda UsI di Piacenza n. 284 del 6 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda UsI di Parma n. 667 del 5 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda UsI di Reggio Emilia n. 333 del 19 settembre 2019 e n. 334 del 20

settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda UsI di Modena n. 267 del 6 settembre 2019; della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda UsI di Bologna n. 325 del 04 settembre 2019; della Deliberazione del Direttore Generale dell' Azienda USL di Imola n. 189 del 6 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda UsI di Ferrara n. 183 del 06 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda UsI della Romagna n. 295 del 18 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera universitaria di Parma n. 969 del 3 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Modena n. 137 del 5 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Bologna n. 212 del 4 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Ferrara n. 202 del 5 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli n. 260 del 6 settembre 2019;

- del decreto della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia – Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022 e dei relativi allegati; dei decreti 643 e 696 del 2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina;

- del decreto 692/2019 e della nota 18453/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale; del decreto 441/2019

dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale; del decreto 187/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale; del decreto 145/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale; del decreto 376/2019 dell'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano; dei decreti 149, 130 e 101 del 2019 dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste; delle note prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 e

prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019 dell'Azienda regionale di coordinamento per la salute; delle note prot. SPSGEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019, prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 e prot. 15873 del 5.8.2019 della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità;

- del decreto della Regione Marche – Dipartimento salute n. 52 del 14 dicembre 2022 e dei relativi allegati;

- della determina del Direttore Generale ASUR n. 466 del 26 agosto 2019, con successiva rettifica n. 706 del 14 novembre 2022; determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 708 del 21 agosto 2019; determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22 agosto 2019;

- della determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA Ancona n. 348 del 11 settembre 2019, nonché, anche se non conosciuti, l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e dei relativi importi di ripiano acquisito a mezzo email del 13.12.2022 con prot. 13779/ASF/ASF/A dal Controllo di gestione e dai sistemi statistici

della Regione Marche, le mail della Regione Marche del 5 e 9 agosto 2019 acquisite dall'Azienda

Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord rispettivamente con prot. AORMN-0033781-AAGG-A-

06/08/2019 e prot. AORMN-0034541-AAGG-A-12/08/2019 e la mail dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord dell'8 agosto 2019 nonché la sua successiva nota prot. AORMN-0034456-BIPA-P-30.20-09/08/2019;

- della determinazione della Provincia Autonoma di Trento – Dipartimento salute e politiche sociali n. 2022-D337-00238 del 14 dicembre 2022 (PAT-14/12/2022-13812) e dei relativi allegati; della

deliberazione n. 499 del 16 settembre 2019 del Direttore generale dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento, nonché della nota prot.

S128/2019/488333/22.1.2017-1 del 5/08/2019 del Servizio Politiche Sanitarie e per la non autosufficienza dell'Assessorato provinciale alla salute, politiche sociali, disabilità e famiglia, citata nella deliberazione 499/2019 summenzionata, anche se non conosciuta;

- della Determinazione n. 1356 del 28 novembre 2022 della Regione Autonoma della Sardegna –

Assessorato dell'Igiene Sanità e Assistenza Sociale e dei relativi allegati;

- del decreto della Regione Toscana – Direzione sanità, welfare e coesione sociale n. 24681 del 14 dicembre 2022 e dei relativi allegati; deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro, deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest, deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est, deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana, deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese, deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi, deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer, deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR, nonché delle mail della Regione Toscana del 9 e 12 agosto 2019, richiamate in alcune delle predette deliberazioni, anche se non conosciute;

- del decreto della Regione Veneto – Area sanità e sociale n. 172 del 13 dicembre 2022 e dei relativi allegati;

- della nota della Regione Veneto – Area Sanità e Sociale prot. n. 544830 del 24 novembre 2022; della nota dell'Azienda Zero prot. 34255 del 7 dicembre 2022; delle deliberazioni del Direttore generale della AULSS Dolomiti n. 1398 del 13 dicembre 2022 e n. 1222 del 6 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Marca Trevigiana n. 2330 del 7 dicembre 2022 e n. 1775 del 9 settembre 2019;

- delle delibere del Direttore generale dell'AULSS Serenissima n. 2076 del 12 dicembre 2022 e n.

1378 del 6 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Veneto Orientale n. 1138 del 9 dicembre 2022 e n. 851 del 13 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Polesana n. 1488 del 7 dicembre 2022 e n. 686 del 4 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Euganea n. 826 del 12 dicembre 2022 e n. 752 del 10 settembre 2019;

- delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Pedemontana n. 2322 del 9 dicembre 2022 e n. 1267 del 4 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Berica n. 2001 del 7 dicembre 2022 e n. 1363 del 4 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Scaligera n. 1240 del 13 dicembre 2022 e n. 557/2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'Azienda Ospedale – Università Padova n. 2560 del 9 dicembre 2022 e n. 1059 del 10 settembre 2019;
- delle deliberazioni del Direttore generale dell'Azienda Ospedaliera Integrata Verona n. 1176 del 12 dicembre 2022 e n. 912 del 10 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'Istituto Oncologico Veneto n. 1077 del 7 dicembre 2022 e n. 570 del 6 settembre 2019;
- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022;
- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022;
- dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 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. 78/2015, conv. con l.

125/2015 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”;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019; - di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare pro quota il superamento dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. “Payback” nel settore dei dispositivi medici.

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

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Ministero della Salute e di Ministero dell'Economia e delle Finanze e di Regione Toscana e di Regione Veneto e di Provincia Autonoma di Bolzano e di Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano e di Assessorato della Salute della Regione Siciliana e di Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e di Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche;

Vista la domanda di sospensione dell'esecuzione del provvedimento impugnato, presentata in via incidentale dalla parte ricorrente;

Visto l'art. 55 cod. proc. amm.;

Visti tutti gli atti della causa;

Ritenuta la propria giurisdizione e competenza;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 27 giugno 2023 la dott.ssa Claudia Lattanzi e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Vista l'istanza di misure cautelari proposta dal ricorrente, ai sensi dell'art. 55 cod. proc. amm. con cui viene richiesta la sospensione dell'esecutività dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con i successivi ricorsi per motivi aggiunti;

Premesso che, per tutti i ricorsi aventi analogo oggetto, è in corso di adozione il provvedimento presidenziale che accoglie la richiesta della parte ricorrente di

integrazione del contraddittorio per pubblici proclami con pubblicazione sui siti web delle pubbliche amministrazioni e che, tuttavia, atteso il numero dei predetti ricorsi nonché dei relativi motivi aggiunti, il relativo procedimento di pubblicazione sugli indicati siti web, come rappresentato dal foro, si sta rivelando particolarmente complesso e lungo e che, conseguentemente, non appare concretamente possibile attendere che il procedimento notificatorio si sia perfezionato ai fini della decisione dell'istanza cautelare;

Considerato che, avuto riguardo al tenore dell'art. 27, comma 2, c.p.a., è possibile delibare l'istanza cautelare nelle more dell'integrazione del contraddittorio nella ricorrenza dei relativi presupposti;

Considerato che, tuttavia, non si ritiene, con riferimento ai ricorsi aventi il predetto oggetto, di potere fin da ora fissare la successiva c.c. per la definitiva trattazione dell'istanza cautelare, atteso quanto in precedenza rilevato in ordine alla complessità e lunghezza del procedimento notificatorio e la conseguente incertezza in ordine al momento di perfezionamento del predetto procedimento;

Considerato che:

- il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato definitivamente fissato al 30 giugno 2023 con D.L. n. 30 marzo 2023, n. 34, prima, e con la legge di conversione 26 maggio 2023, n. 56, successivamente e definitivamente, e che, pertanto, solo in quel momento è sorto in capo alla ricorrente l'interesse concreto e attuale alla sospensione dei provvedimenti impugnati;

- vi è il rischio concreto per la ricorrente - come comprovato dalle note regionali richiamate con le quali viene rappresentata l'intenzione di procedere alla compensazione in caso di mancata corresponsione delle somme richieste nel termine indicato - di subire, già dal 1 luglio 2023, la predetta compensazione prevista dal D.L. n. 78/2015, con le conseguenti ripercussioni sugli equilibri finanziari della ricorrente;

Considerato che, effettivamente, soltanto con la conversione in legge del D.L. n.

34/2023, la parte ricorrente ha potuto avere esatta e piena contezza sia della disciplina attuale del cd. pay back dispositivi medici relativamente al periodo di riferimento sia del termine ultimo per l'adesione alla transazione ivi prevista e conseguentemente del termine ultimo per il pagamento di quanto richiesto da parte delle singole Regioni e che, pertanto, soltanto in questo momento, si è concretizzata quella situazione del *periculum* di cui all'art. 55 c.p.a., avuto riguardo all'approssimarsi della scadenza di cui in precedenza;

Considerato, quanto al dedotto *periculum*, che, da un lato, l'approssimarsi della predetta data 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 sugli equilibri finanziari della ricorrente;

Considerato che, pertanto, avuto riguardo alle circostanze di cui sopra, si ravvisano i presupposti per l'accoglimento della proposta istanza cautelare ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater) accoglie l'istanza cautelare e per l'effetto sospende l'esecutività degli atti impugnati nei sensi e nei termini di cui alla motivazione che precede.

Spese al definitivo.

La presente ordinanza sarà eseguita dall'Amministrazione ed è depositata presso la segreteria del Tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 27 giugno 2023 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Claudia Lattanzi, Consigliere, Estensore

Silvia Piemonte, Referendario

L'ESTENSORE
Claudia Lattanzi

IL PRESIDENTE
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO