

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**PER IL LAZIO – ROMA****Sez. III quater****R.G. 6062/2023; R.G. 5221/2023; R.G. 4461/2023;****R.G. 4443/2023; R.G. 4433/2023;****ISTANZA DI MISURE CAUTELARI AI SENSI DELL'ART. 55 C.P.A. E**
CONTESTUALE RICHIESTA DI PROVVEDIMENTO MONOCRATICO AI
SENSI DELL'ART. 56 C.P.A.

nell'interesse di

NIHON KOHDEN ITALIA S.R.L. (C.F. - P.IVA 02848620163), con sede legale in Bergamo (BG), via Fratelli Bronzetti, n. 28 (C.A.P. 24124), in persona del procuratore, Sig. Jacopo Peschiera, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Stefano Cassamagnaghi (C.S.S.S.F.N.70A12D286E; stefano.cassamagnaghi@milano.pecavvocati.it, presso il quale si dichiara di voler ricevere le comunicazioni e si elegge domicilio digitale) e Anna Cristina Salzano (C.F. SLZNCR85T54F912J – annacristinasalzano@ordineavvocatiroma.org), eleggendo domicilio fisico presso la Segreteria del TAR Lazio – Roma, Via Flaminia, 189, giusta procura speciale in calce agli atti di costituzione,

*- ricorrente -***CONTRO**

- **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del Presidente *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato
- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato
- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato
- **REGIONE ABRUZZO, REGIONE BASILICATA, REGIONE CALABRIA, REGIONE CAMPANIA, REGIONE EMILIA ROMAGNA, REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA** con gli Avv.ti Daniela Iuri e Michaela Delneri, **REGIONE LAZIO, REGIONE LIGURIA, REGIONE**

LOMBARDIA, REGIONE MARCHE, REGIONE MOLISE, REGIONE PIEMONTE, REGIONE PUGLIA, REGIONE SARDEGNA, REGIONE SICILIANA, ASSESSORATO ALLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA, REGIONE TOSCANA rappresentata e difesa dagli Avv.ti Lucia e Arianna Paoletti, **REGIONE UMBRIA, REGIONE VALLE D'AOSTA, REGIONE VENETO, PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO** rappresentata e difesa, dagli Avv.ti Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Shilda Galletti e Michele Purrello,

-AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SASSARI, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato

E NEI CONFRONTI DI

- **COOK ITALIA S.R.L.**, in persona del legale rappresentante p.t., con sede in via Galileo Galilei, 32, 20834, Nova Milanese MB,

PER L'ANNULLAMENTO,

PREVIA CONCESSIONE DI IDONEE MISURE CAUTELARI EX ART. 55 C.P.A., ANCHE MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A

quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con il ricorso straordinario del 7 gennaio 2023 della Regione Friuli Venezia Giulia:

- del decreto della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità, n. 29985/GRFVG del 14.12.2022, con cui la Regione ha approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. n. 78/2015 e ha disposto che la ricorrente dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto sul sito ufficiale della Regione ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario e del relativo Allegato A (**doc. 1**);

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti al predetto provvedimento ivi compresi, nello specifico, i decreti nn. 634 e 696 del 2019, adottati dall'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITTS), confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI); decreto 692/2019 e nota prot. n. 18453/2019 adottati dall'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD), confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC); decreto n. 441/2019, adottato dall'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2, confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per l'Area Giuliano Isontina nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI); decreto n. 187/2019, adottato dall'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC); decreto

n. 145/2019, adottato dall'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO); decreto n. 376/2019 adottato dall'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO); decreti nn. 149, 130 e 101 del 2019 adottati dall'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo); nota prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 e nota prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019, adottate dall'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS); nota prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 e nota prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019, adottate dalla Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità, unitamente a tutti gli allegati ai citati decreti (**doc. 2**);

- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, compresa la nota regionale prot. n. 0239210/P/GEN dd. 14/11/2022, di avvio del procedimento volto all'adozione del decreto di individuazione dell'elenco delle aziende fornitrici soggette a ripiano (**doc. 3**);

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto "*Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*";

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 4**);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie Generale, n. 251 di "*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*" (**doc. 5**);

- 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*" (**doc. 6**);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante "*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*" (**doc. 7**);

- del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante “*Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*” (**doc. 8**);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 - 2018

quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con il ricorso straordinario del 7 gennaio 2023 della Provincia Autonoma di Bolzano:

- del provvedimento della Provincia Autonoma di Bolzano, Dipartimento Salute, Banda larga e Cooperative, Ufficio Governo Sanitario, n. 24408/2022 del 12.12.2022, pubblicato sul sito istituzionale della Provincia Autonoma di Bolzano il 14.12.2022, con cui sono stati quantificati gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter del Decreto-legge n. 78 del 19 giugno 2015, convertito dalla Legge n. 125 del 6 agosto 2015, e dei conseguenti provvedimenti (Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 e Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022), avente ad 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 relativi allegati A e B (**doc. 1**);

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, connessi e consequenziali a quelli impugnati, ivi inclusa la deliberazione dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige Nr. 2022-A-001321, 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*” (**doc. 2**), nonché degli allegati alla deliberazione, aventi ad oggetto l’ “*Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici*” (**doc. 3**);

- del provvedimento della Provincia Autonoma di Bolzano, Dipartimento Salute, Banda Larga e Cooperative, Ufficio Governo Sanitario, avente 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.*” (**doc. 4**);

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “*Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78,*

convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145";

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 5**);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie Generale, n. 251 di *“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”* (**doc. 6**);

- 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”* (**doc. 7**);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *“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”* (**doc. 8**);

- del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante *“Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”* (**doc. 9**);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 - 2018

quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con il ricorso straordinario del 7 gennaio 2023 della Provincia Autonoma di Trento:

- del provvedimento della Provincia Autonoma di Trento, Dipartimento Salute e Politiche sociali, Determinazione del Dirigente prot. 2022-D337-00238 del 14.12.2022, recante *“Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di*

Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, 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 relativo allegato A (**doc. 1**);

- della nota della Provincia Autonoma di Trento, Dipartimento Salute e Politiche sociali, prot. 0804588 del 23.11.2022, avente ad oggetto “*Procedimento di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 di cui all'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. n. 78 del 2015 - Informazioni e pubblicazione documenti inerenti il procedimento*” (**doc. 2**);

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, connessi e consequenziali a quelli impugnati, ivi inclusi la deliberazione dell’Azienda provinciale per i servizi sanitari della Provincia Autonoma di Trento n. 499 del 19 settembre 2019 di ricognizione della spesa per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e di approvazione degli elenchi analitici riepilogativi, così come richiesti e successivamente trasmessi al Ministero della Salute, e dei modelli economici CE 999 degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicati sul sito internet della Provincia Autonoma di Trento in data 23 novembre 2023 (**doc. 3**);

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “*Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*”;

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 4**);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie Generale, n. 251 di “*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*” (**doc. 5**);

- 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*” (**doc. 6**);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “*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" (**doc. 7**);

- del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante "Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale" (**doc. 8**);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 - 2018

quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con il ricorso straordinario del 7 gennaio 2023 della Regione Autonoma della Sardegna:

- della Determinazione n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022, pubblicata in data 29 novembre 2022, con cui la Regione Autonoma della Sardegna ha approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. n. 78/2015 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione sul sito ufficiale della Regione Autonoma della Sardegna ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario, e dei relativi Allegati, nonché dell'avviso prot. 27022 del 29 novembre 2022 trasmesso via pec (**doc. 1**);

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti ivi incluse le delibere delle aziende sanitarie, di contenuto ignoto, ed in particolare la Delibera ARES n. 243 del 15.11.2022; la Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022; la Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022; la Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022;

- in quanto occorra e nei limiti di interesse, della Determinazione n. 1471 del 12 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Generale della Sanità (**doc. 2**)

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto "*Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*";

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 3**);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie Generale, n. 251 di “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” (**doc. 4**);
 - 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” (**doc. 5**);
 - della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “*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*” (**doc. 6**);
 - del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale” (**doc.7**);
 - dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;
 - di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 - 2018
- quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con il ricorso straordinario del 7 gennaio 2023 della Regione Toscana:
- del decreto n. 24681 del 14.12.2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, con cui la Regione Toscana ha approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. n. 78/2015 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione sul sito ufficiale della Regione Toscana ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario, dei relativi Allegati da 1 a 5, e della relativa comunicazione del 20.12.2022 (**doc. 1**);
 - di tutti gli atti e documenti pubblicati in data 18 novembre 2022 sul sito della Regione ivi compresi, nello specifico, la “*Nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di*

payback dovuta”, in cui si rappresenta che “*L’ammontare complessivo dei costi sostenuti dal S.S.R. Toscano negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018 è stato determinato sommando gli importi contabilizzati dall’ESTAR e dalle singole aziende sanitarie (per la parte di acquisti non avvenuta tramite l’ESTAR) nel conto economico “BA0210 - Dispositivi medici” (tramite i relativi sottoconti) dei bilanci d’esercizio degli anni in esame [...]*”; il file denominato “*Dati sintetici utilizzati x determinazione payback dispositivi medici*”;

- di tutti gli atti ad essa presupposti, ed in particolare delle deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e dell’ESTAR, con le quali, come previsto dall’art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, ivi compresa la 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 (**doc. 2**);

- del provvedimento della Regione Toscana, Giunta Regionale, Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale, del 8.11.2022, avente 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.*” e relativo allegato (**doc. 3**);

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “*Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell’articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell’articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*”;

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 4**);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie Generale, n. 251 di “*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” (doc. 5);

- 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” (doc. 6);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “*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*” (doc. 7);

- del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante “*Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*” (doc. 8);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018.

*

PREMESSO CHE

- la scrivente ha impugnato i provvedimenti amministrativi relativi al c.d. payback dispositivi medici, contestandone la legittimità sotto diversi profili, tra i quali vizi derivati dalla illegittimità costituzionale delle norme di rango primario;

- la ricorrente aveva rinunciato all'istanza cautelare originariamente proposta, in ragione del fatto che il sopravvenuto D.L. n. 4/2023 aveva rinviato al 30 aprile 2023 la data per il pagamento gravante in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici;

- il D.L. 30 marzo 2023, n. 34, convertito con Legge 26 maggio 2023, n. 56, ha previsto che le aziende fornitrici che non hanno attivato contenzioso o che vi rinuncino versano a ciascuna Regione la quota del 48% dell'importo indicato nei provvedimenti regionali e

provinciali entro il 30 giugno 2023, mentre per le aziende fornitrici che non rinunciano al contenzioso attivato è rimasto fermo l'obbligo del versamento integrale del ripiano richiesto;

- con la legge di conversione 3 luglio 2023, n. 87 del decreto-legge 10 maggio 2023, n. 51 (*«Disposizioni urgenti in materia di amministrazione di enti pubblici, di termini legislativi e di iniziative di solidarietà sociale»*) il termine di cui al d.l. 30 marzo 2023 n. 34 è stato definitivamente fissato per il **31 luglio 2023**;

CONSIDERATO CHE

- con la conversione in legge del D.L. n. 34/2023, la ricorrente ha potuto avere esatta e piena contezza sia della disciplina attuale del cd. payback dispositivi medici relativamente al periodo di riferimento 2015-2018 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;
- il termine per il pagamento è stato definitivamente fissato al 31 luglio 2023;
- la ricorrente dopo aver valutato la disciplina definitiva del payback introdotta con la Legge 56/2023, non ritiene di poter rinunciare al contenzioso né di poter aderire alla transazione ivi prevista considerato che lo “sconto” concesso (sulla base di una disposizione normativa che presenta forti dubbi di legittimità costituzionale) parte da una base di calcolo del tutto illegittima ed arbitraria;

E CHE

- quanto al *fumus boni juris*, si richiamano i motivi del ricorso principale e dei motivi aggiunti che ne dimostrano la fondatezza e a cui diffusamente si rinvia;
- quanto al *periculum in mora* si rileva che le Regioni e Province Autonome hanno inviato richieste di pagamento alla ricorrente per l'importo complessivo di circa **65.225,64 euro**.
Si tratta di un pagamento che la società non poteva prevedere, e quindi non ha nemmeno potuto effettuare i dovuti accantonamenti in bilancio che, secondo le regole tecniche applicabili, non potevano essere effettuati in mancanza di qualsiasi parametro di riferimento. Il *periculum* sussiste poi per il fatto che la normativa di riferimento prevede che, in caso di mancato adempimento all'obbligo di ripiano, l'Amministrazione provvederà alla compensazione fino a concorrenza dell'intero ammontare (*“Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”*; penultimo periodo 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 s.m.i.).

Alcune Regioni hanno già inviato dalle note con le quali viene rappresentata l'intenzione di procedere alla compensazione in caso di mancata corresponsione delle somme richieste nel termine di legge.

Nel caso in cui non fosse sospesa l'esecutività e l'efficacia dei provvedimenti impugnati e la ricorrente fosse quindi costretta a pagare tutti gli importi come sopra quantificati, la stessa subirebbe un danno grave e irreparabile.

Tale danno consisterebbe, oltre che nei diretti effetti economici negativi legati all'obbligo di *payback*, anche nelle varie ripercussioni negative da ciò derivanti ed incidenti sul posizionamento della ricorrente nel mercato di riferimento, sulla sua programmazione commerciale ed industriale, e sullo stesso meccanismo di approvvigionamento degli stessi da parte del SSN.

La ricorrente sarebbe costretta ad adottare misure di razionalizzazione dei propri costi operativi.

A ciò si aggiungono le difficoltà che la società esponente incontrerebbe nell'ottenere la restituzione delle somme *medio tempore* pagate, tenuto conto anche del fatto che i versamenti devono essere disposti in favore di molteplici destinatari tra Regioni e Province autonome.

I danni sarebbero difficilmente ristorabili considerato che gli importi di *payback* devono essere pagati a favore direttamente delle Regioni che hanno superato il tetto di spesa, con il rischio concreto di non vedere interamente soddisfatte le legittime aspettative di rimborso della ricorrente.

Il *periculum* rileva anche per l'interesse pubblico, in ragione del fatto che la società si troverebbe costretta a cessare la commercializzazione alla PA quantomeno di determinati prodotti (monouso e consumabili necessari per l'utilizzo delle apparecchiature vendute) che con il *payback* diventano antiremunerativi, con conseguente danno anche agli enti Ospedalieri, con conseguente abbassamento dei livelli di qualità diagnostica e di terapia erogati ai pazienti.

Ciò comporterebbe una rilevante contrazione di fatturato con conseguente necessità di revisione dell'attuale struttura organizzativa sia in termini finanziari che di risorse umane.

In tal modo si determinerebbe dunque un'intollerabile compressione del diritto alla salute (art. 32 Cost.) dei cittadini.

Quanto sopra anche al fine di porre evidenza sul bilanciamento degli interessi pubblici coinvolti.

Da ultimo preme ribadire come i dati di ripiano attribuiti in relazione all'anno 2015-2018 non esauriscano i loro effetti limitatamente a tale arco temporale ma, in considerazione della

natura stessa del sistema, si riverberano con effetti distorsivi continui anche sugli anni successivi, innescando una reazione a catena difficilmente arginabile;

CONSIDERATO ALTRESI' CHE

- in giudizi analoghi, codesto Collegio ha concesso l'invocata misura cautelare ravvisando i presupposti di legge ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni (*ex multis*, ordinanza n. 3457 del 4/07/2023; ordinanza n. 3446/2023 del 30/06/2023; ordinanza n. 3381 del 30 giugno 2023);

INSTA

affinchè l'Ill. mo TAR adito, voglia sospendere i provvedimenti impugnati e adottare le più opportune misure cautelari atte a garantire la tutela sostanziale invocata in giudizio;

A S.E. IL PRESIDENTE DEL TAR LAZIO - ROMA

ISTANZA DI TUTELA CAUTELARE PROVVISORIA EX ART. 56 C.P.A.

Nel caso di specie sussistono i requisiti di estrema gravità e urgenza di cui all'art. 56 c.p.a., onde consentire di discutere un'istanza cautelare in sede collegiale *re adhuc integra*.

Ed infatti, ai sensi di quanto disposto dall'art. 55, comma 5, c.p.a. l'attesa del termine di venti giorni dal perfezionamento, per tutti i destinatari, dell'ultima notifica non consentirebbe in ogni caso di trattare l'istanza cautelare collegiale della ricorrente prima della scadenza del termine di pagamento, fissata per il 31 luglio 2023; inoltre la prima camera di consiglio utile della Sezione III Quater per la trattazione della presente istanza è prevista per l'11 settembre p.v..

Nell'impossibilità di attendere tale data, la ricorrente si vede dunque costretta ad invocare la tutela cautelare provvisoria da parte dell'Ill.mo Presidente di codesto Ecc.mo TAR.

*

Tutto ciò premesso e considerato, la ricorrente, come sopra rappresentata e difesa, insiste per l'accoglimento della presente istanza e per la concessione delle richieste misure cautelari monocratiche e di urgenza, tenendo altresì in considerazione la pure avanzata istanza di rimessione o rinvio degli atti alla Corte costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, affinché queste ultime possano valutare compiutamente le violazioni tutte dedotte nel ricorso introduttivo del giudizio.

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tar adito, *contrariis reiectis*, così disporre:

- **in via di urgenza e monocratica:** sospendere i provvedimenti impugnati e/o adottare qualsivoglia altra misura cautelare ritenuta idonea, nel tempo necessario alla discussione collegiale delle misure cautelari richieste;

- **in via cautelare collegiale:** sospendere i provvedimenti impugnati e/o adottare qualsivoglia altra misura cautelare ritenuta idonea.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari anche della fase cautelare.

Milano/Roma, 21 luglio 2023

(Avv. Stefano Cassamagnaghi)

(Avv. Anna Cristina Salzano)