

Publicato il 26/07/2023

N. 04432 ~~2023~~ REG.PROV.CAU.  
N. 13398/2022 REG.RIC.



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

**Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio**

**(Sezione Terza Quater)**

**Il Presidente**

ha pronunciato il presente

**DECRETO**

sul ricorso numero di registro generale 13398 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Med-El Elektromedizinische Geraete Gmbh – Unità Locale Italiana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Leonardo Salvemini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

***contro***

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Stato Regioni ed Unificata, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

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

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Alexandra Roilo, Patrizia Pignatta, Elisa

Rodaro, Angelika Pernstich, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

*nei confronti*

Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, Regione Emilia Romagna, non costituiti in giudizio;

*per l'annullamento*

*previa sospensione dell'efficacia,*

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

1. Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale - n. 216 del 15 settembre 2022 avente ad oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015,2016, 2017 e 2018” (doc. 1);
2. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale - n. 251 del 26 ottobre 2022 avente ad oggetto “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. 2);
3. Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute che individua i criteri di definizione dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019) (doc. 3);
4. 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 emessa, in data 28 settembre 2022, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri (doc. 4);

## 5. Tutti gli atti preordinati, consequenziali e connessi

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Med-El Elektromedizinische Geraete Gmbh – Unità Locale Italiana il 26/1/2023:

### PER L'ANNULLAMENTO

#### 1. Quanto a Regione Piemonte:

- della Determinazione Direttoriale Sanità e Welfare della Regione Piemonte del 14 dicembre 2022, n. 2426, recante “approvazione 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, convertito in L. 125/2015” e del relativo allegato (doc. 7);
  - delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali, menzionate nel corpo della predetta determinazione ma di contenuto allo stato non conosciuto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici;
  - ove occorra della comunicazione di avvio del procedimento pubblicata dalla Regione sul proprio sito istituzionale e sul B.U. n. 47 S4, in data 24 novembre 2022 ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/1990 e artt. 15 e 16 della legge regionale 14/2014, nonché dei relativi allegati (doc. 8);
- ogni altro atto presupposto, conseguente e/o connesso;

#### 2. Quanto a Regione Veneto:

- del Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 172 del 13 dicembre 2022, pubblicato sul BUR n. 151 del 14 dicembre 2022, recante “Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi” derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (doc. 9);
- dell'Allegato A al predetto decreto, recante l’“elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore” (doc. 10);
- della nota dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto prot. regionale n. 544830 del 24 novembre 2022, di contenuto allo stato non conosciuto, con il quale

sono state fornite agli Enti del Servizio sanitario regionale le indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 già sottoscritte dai Direttori generali nel 2019;

- delle deliberazioni dei Direttori Generali degli Enti del Servizio sanitario regionale e degli atti delle strutture competenti dell'Area Sanità e Sociale, di contenuto allo stato non conosciuto, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6 ottobre 2022;

- ogni altro atto presupposto, conseguente e/o connesso;

3. Quanto a Regione Autonoma del Friuli-Venezia Giulia:

- del decreto del direttore Centrale della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022 avente 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” (doc. 11);

- dell'allegato A al predetto decreto (doc. 12);

- per quanto occorra, della comunicazione di avvio del procedimento “per 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” prot. n. 0239210/P/GEN dd. del 14 novembre 2022 (doc. 13);

- ogni altro atto presupposto, conseguente e/o connesso;

#### 4. Quanto a Regione Liguria:

- del Decreto del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria n. 7967/2022 del 14 dicembre 2022 e del relativo allegato n. 1 (doc. 14);

- ogni altro atto presupposto, conseguente e/o connesso;

#### 5. Quanto a Regione Emilia-Romagna:

- della Determinazione dirigenziale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022, recante “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 relativo allegato 1(doc. 15);

- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012, di contenuto allo stato non conosciuto, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano;

- della nota prot. n. 0722665 del 25/09/2019, richiamata nel corpo della determinazione di ripiano ma di contenuto allo stato non conosciuto, con cui la Regione Emilia-Romagna ha trasmesso al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze gli esiti della ricognizione sopra richiamata;

- ogni altro atto presupposto, conseguente e/o connesso;

#### 6. Quanto a Regione Toscana:

- del decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 22 recante “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, co. 9 bis del DL

78/2015” e dei relativi allegati, ossia l'allegato n. 1, recante il payback dovuto per l'anno 2015, l'allegato n. 2, recante il payback dovuto per l'anno 2016, l'allegato n. 3, recante il payback dovuto per l'anno 2017, l'allegato n. 4, recante il payback dovuto per l'anno 2018 e l'allegato n. 5, recante il riepilogo del payback dovuto da ciascuna azienda per tutte le anzidette annualità (doc. 16);

- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali e dell'ESTAR, di contenuto allo stato non conosciuto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, come previsto dall'art. dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6 ottobre 2022;

- della nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di payback dovuta (doc. 17);

- ove occorra, della comunicazione di avvio del procedimento inviata dalla Regione Toscana ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/1990 (doc. 18);

- ogni altro atto presupposto, conseguente e/o connesso;

7. Quanto a Regione Umbria:

- della Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Regionale Salute Welfare avente ad 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”. (doc. 19);

- dell'Allegato 1 alla predetta Determinazione avente ad oggetto “Ripiano sfondamento tetto del 4,4% spesa per dispositivi medici annualità 2015, 2016,

2017, 2018” (doc. 20);

- ogni altro atto presupposto, conseguente e/o connesso;

8. Quanto a Regione Abruzzo:

- della Determinazione n. DPF/121 del 13 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Sanità rubricato “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” (doc. 21);

- dell'allegato A alla già menzionata Determinazione (doc. 22);

- ogni altro atto presupposto, conseguente e/o connesso;

9. Quanto a Regione Puglia:

- dell'Atto dirigenziale n. 10 del Registro delle Determinazioni del 12 dicembre 2022 a firma del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale rubricato “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.” (doc. 23);

- dell'allegato A al predetto atto dirigenziale “ripiano sfondamento tetto del 4,4% spesa per dispositivi medici annualità 2015, 2016, 2017, 2018” (doc. 24);

- dell'allegato B al predetto atto dirigenziale avente ad oggetto il calcolo payback dispositivi medici su fatturato dei singoli anni (doc. 25);

- ogni altro atto presupposto, conseguente e/o connesso;

10. Quanto a Regione Siciliana:

- del Decreto Assessorile n. 1247/2022 del 13 dicembre 2022 dell'Assessore della Salute rubricato “Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni

2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 26);

- degli allegati A (doc. 27), B (doc. 28), C (doc. 29) e D (doc. 30) al predetto Decreto;

- ogni altro atto presupposto, conseguente e/o connesso;

11. Quanto a Regione Autonoma della Sardegna:

- della Determinazione della Regione Sardegna – Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale n. 1356 (prot. uscita n. 26987) del 28 novembre 2022, pubblicata il giorno successivo, recante 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 (doc. 31);

- dell'Allegato A alla predetta determinazione, recante “elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore” (doc. 32);

- della nota prot. n. 17077 del 29 novembre 2022, con la quale la Regione Sardegna ha comunicato alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'intervenuta adozione della citata determinazione n. 1356 del 28 novembre 2022 e indicato le modalità attraverso le quali le aziende stesse dovranno provvedere al pagamento della quota di ripiano posta a loro carico (doc. 33);

- ogni altro atto presupposto, conseguente e/o connesso;

12. Quanto a Provincia Autonoma di Trento:

- della Determinazione del Dirigente 2022-D337-00238 del dirigente generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali del 14 dicembre 2022 rubricato “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.” (doc. 34);

- dei relativi allegati alla predetta determinazione (doc. 35);

- per quanto occorra, della comunicazione di avvio del procedimento amministrativo D337/S128/2022/22.6-2022-3 “comunicazione ai sensi dell'art. 25 della legge provinciale sull'attività amministrativa (l.p. 30 novembre 1992, n. 23) e degli artt. 7 e 8 della l. n. 241 del 1990 di avvio del procedimento di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 di cui all'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. n. 78 del 2015” del 10 novembre 2022 (doc. 36);

- ogni altro atto presupposto, conseguente e/o connesso;

13. Quanto a Provincia Autonoma di Bolzano:

- del Decreto del Direttore di Dipartimento alla Salute, Banda Larga e Cooperative n. 24408/2022 avente 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” del 12 dicembre 2022 e dei relativi allegati (doc. 37);

- ogni altro atto presupposto, conseguente e/o connesso.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Med-El Elektromedizinische Geraete Gmbh – Unità Locale Italiana il 29/3/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- dell'Atto dirigenziale n. 1 del Registro delle Determinazioni del 8 febbraio 2023 a firma del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale rubricato “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. – Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto.” (doc. 39);

- dell'allegato A al predetto atto dirigenziale aggiornato all'8 febbraio 2022 “ripiano sfondamento tetto del 4,4% spesa per dispositivi medici annualità 2015, 2016, 2017, 2018” (doc. 40);

- dell'allegato B al predetto atto dirigenziale avente ad oggetto il calcolo payback dispositivi medici su fatturato dei singoli anni (doc. 41);

- ogni altro atto presupposto, conseguente e/o connesso

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

Vista l'istanza di misure cautelari monocratiche proposta dal ricorrente, ai sensi dell'art. 56 cod. proc. amm.;

Considerato che la parte ricorrente ha richiesto, con autonoma istanza cautelare notificata alle amministrazioni parti del presente giudizio, l'adozione di un decreto cautelare monocratico ex art. 56 c.p.a. ai fini della sospensione dell'esecutività dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con i successivi ricorsi per motivi aggiunti;

Considerato che con la conversione in legge del D.L. n. 51/2023, il termine ultimo per l'adesione alla transazione ivi prevista è stato, da ultimo, prorogato al 31.7.2023 e conseguentemente alla predetta data scade anche il termine ultimo per il pagamento di quanto richiesto da parte delle singole Regioni;

Considerato, quanto al dedotto *periculum*, che l'intervenuta scadenza del predetto termine rende concreto, per la parte ricorrente, il rischio effettivo che le amministrazioni regionali operino direttamente la compensazione prevista dall'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, del D.L. n. 78/2015 e richiamata nella normativa di riferimento e avuto riguardo, dall'altro, all'asserita incidenza del pagamento delle somme di cui trattasi o della predetta compensazione sulla continuità aziendale;

Considerato che, pertanto, avuto riguardo alle circostanze di cui sopra nonché

all'orientamento cautelare della sezione espresso in sede collegiale (vedasi le ordinanze in materia assunte alla c.c. del 27.6.2023 e, da ultimo, alla successiva c.c. dell'11.7.2023), si ravvisano i presupposti per l'accoglimento della proposta istanza cautelare monocratica nelle more della trattazione collegiale dell'istanza di cui trattasi ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni;

P.Q.M.

Accoglie l'istanza cautelare monocratica e per l'effetto sospende l'esecutività degli atti impugnati nei sensi e nei termini di cui alla motivazione che precede.

Fissa per la trattazione collegiale la camera di consiglio dell'12 settembre 2023, ore di rito.

Il presente decreto sarà eseguito dall'Amministrazione ed è depositato presso la Segreteria del Tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma il giorno 26 luglio 2023.

**Il Presidente**  
**Maria Cristina Quiligotti**

**IL SEGRETARIO**