



**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 14062 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Crossmed S.P.A, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Roberto Cursano, Francesca Romana Baratta, Francesco Goisis, Miriam Allena, 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 Permanente dei Rapporti Tra Stato Regioni e Province Autonome, 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, Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia Romagna, Regione Friuli Venezia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Regione Puglia, Regione Sardegna, Regione Sicilia, Regione Trentino-Alto Adige, Regione Umbria, Regione Valle D'Aosta, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, non costituiti in giudizio;

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Chiara Candiollo, Giulietta Magliona, Pier Carlo Maina, Marialaura Piovano, Gabriella Fusillo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Lucia Bora, Barbara Mancino, 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 Andrea Manzi in Roma, via Alberico II, 33;

***nei confronti***

Johnson & Johnson Medical S.p.A., non costituito in giudizio;

***per l'annullamento***

*previa sospensione dell'efficacia,*

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022,

con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di 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 sulla Gazzetta

Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento

del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" , nonché

- di ogni altro atto connesso, presupposto e/o consequenziale, ivi compreso, per quanto occorrere possa, l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento

e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del decretollegge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.

125, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di

dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di

spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni

il tetto sia nazionale che regionale al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale<sup>4</sup>

standard (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019), nonché l'intesa dalla

Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022, nonché

ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e

le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

e con espressa riserva di proporre motivi aggiunti, anche nei confronti di ulteriori atti

connessi, attuativi del payback.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Crossmed S.P.A il 10/2/2023:

#### PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (doc. 2) (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" (doc. 3), atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- della Determinazione n. 13106 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Salute e Welfare della Regione Umbria, pubblicata in pari data sul sito istituzionale della Regione Umbria in data 14 dicembre 2022 ed 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.", con la quale (i) sono stati individuati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici alla Regione Umbria per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 21.001,20 a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della medesima determinazione sul sito

istituzionale della Regione Umbria e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni, (iii) si è stabilito di recuperare gli importi dovuti tramite compensazione, fino a concorrenza dell'intero ammontare (doc. 4);

- nonché, per quanto occorrer possa, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi inclusi i seguenti: la DGR n. 1118 del 14.11.2022 dell'ASL Umbria 1 (nota pec n. 0201027 del 14.11.2022), la DGR n. 1773 del 15.11.2022 dell' ASL Umbria

2 (nota pec n. 0228783 del 11.11.2022), la DGR n. 366 del 11.11.2022 dell' Azienda Ospedaliera di Perugia (nota pec n. 0249447 del 11.11.2022), la DGR n. 145 del 10.11.2022 dell' Azienda Ospedaliera di Terni (nota pec n. 0249005 del 11.11.2022), non notificati alla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Crossmed S.P.A il 14/2/2023:

#### PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018", atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- del Decreto del Direttore Generale n. 7967 del 14 dicembre 2022 del Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria pubblicato sul sito web istituzionale della Regione Liguria in data 19 dicembre 2022 ed avente ad oggetto "Ripiano per il superamento

del tetto di spesa dei dispositivi medici per agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano", con il quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa

fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Liguria per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 133.866,95 a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione.

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi inclusi ivi inclusi la Deliberazione del Direttore generale n. 719 del 14/8/2019 della ASL 1 Sistema Sanitario Regione Liguria, la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 655 del 21/8/2019 della ASL 2 Sistema Sanitario Regione Liguria, la Deliberazione del Direttore generale n. 397 del 23/8/2019 della ASL 3 Sistema Sanitario Regione Liguria, la Deliberazione del Direttore generale n. 582 del 22/8/2019 della ASL 4 Sistema Sanitario Regione Liguria, la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 45 del 22/8/2019 della ASL 5 del Sistema Sanitario Regione Liguria, la Deliberazione del Direttore generale n. 1338 del 29/8/2019 dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, la Deliberazione del Direttore generale n. 672 del 26/8/2019 dell'IRCCS G. Gaslini, non notificati né resi disponibili alla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Crossmed S.P.A il 14/2/2023:

**PER L'ANNULLAMENTO**

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 2), (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018", atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- della Determinazione n. 24681 del 14 dicembre 2022 pubblicata sul sito ufficiale

della Regione Toscana ed avente ad oggetto "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, comma 9 bis, del D.L. n. 78/2015" con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Toscana per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 865.240,83, a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalla ricorrente;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi inclusi i seguenti, non notificati e non accessibili alla ricorrente:

- 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.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Crossmed S.P.A il 14/2/2023:

#### PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015,

2016, 2017 e 2018, (doc. 2) (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" (doc. 3), atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- della determinazione della Regione Emilia-Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022, pubblicata in data 12 dicembre 2022 sul sito web della medesima Regione Emilia-Romagna ed avente ad oggetto "Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125", con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Emilia-Romagna per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 193.133,35, a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni, (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalla ricorrente (doc. 4);

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, inclusi i seguenti: Deliberazione n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza (doc. 5); Deliberazione n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma (doc. 6); Deliberazione n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia (doc. 7); Deliberazione n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl

4

di Modena (doc. 8); Deliberazione n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna (doc. 9); Deliberazione n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola



(doc. 10); Deliberazione n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara (doc. 11); Deliberazione n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna (doc. 12); Deliberazione n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma (doc. 13); Deliberazione n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia (doc. 14); Deliberazione n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena (doc. 15); Deliberazione n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna (doc. 16); Deliberazione n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara (doc. 17); Deliberazione n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, non notificate alla ricorrente (doc. 18).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Crossmed S.P.A il 15/2/2023:

#### PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (doc. 2) (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" (doc. 3), atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- della Determinazione n. 10 del 12 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia pubblicata sull'albo del medesimo Dipartimento ed 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 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., 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", con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Puglia per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 149.352,00 a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni, (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalla ricorrente (doc. 4);

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi incluse le seguenti delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, non notificate alla ricorrente: ASL Bari: D.G. n. 2188 del 14/11/2022, ASL Barletta-Andria-

4

Trani: D.G. n. 1586 del 14/11/2022, ASL Brindisi: Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022, ASL Foggia: C.S. n. 680 del 14/11/2022, ASL Lecce: C.S. n. 392 del 14/11/2022, ASL Taranto: D.G. n. 2501 del 14/11/2022, Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti - Foggia: C.S. n. 596 del 14/11/2022, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari: D.G. n. 1148 del 14/11/2022, IRCCS De Bellis: D.G. n. 565 del 14/11/2022, Istituto Tumori Bari Giovanni Paolo II: D.G. n. 619 del 14/11/2022.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Crossmed S.P.A il 15/2/2023:

**PER L'ANNULLAMENTO**

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15

settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 2),

(ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale

del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei

provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi

medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" (doc. 3), atti impugnati con il ricorso introduttivo

anche:

- della Determinazione dirigenziale della Regione Piemonte n. 2426/A1400A del 14 dicembre 2022, pubblicata in data 14 dicembre 2022 sul sito web della medesima Regione

Piemonte ed avente ad oggetto "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 ", con la quale (i) sono stati

calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici

ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale del Piemonte per gli anni 2015-2018, (ii) si è

disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di € 711.776,85, a titolo di payback

entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato

pagamento entro 30

giorni (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalla

ricorrente (doc. 4);

4

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, inclusi i seguenti:

deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino;

deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo;

deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare

Arrigo di Alessandria; deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU

Città della Salute e della Scienza di Torino; deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore

generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara; deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del

direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano; deliberazione n. 586 del

30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AL; deliberazione n. 151 del 30/08/2019 del direttore

generale dell'ASL AT; deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI;

deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino;

deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1 ;deliberazione n. 309

del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2; deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO; deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3; deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4; deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5; deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC; deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO. Tutti atti non notificati alla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Crossmed S.P.A il 16/2/2023:

#### PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (doc. 2), (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" (doc. 3), atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- del decreto del Direttore generale dell'area sanità e sociale della Regione Veneto n. 172 del 13 dicembre 2022, pubblicata in data 14 dicembre 2022 sul Bur n. 151 del 14/12/2022 e sul sito web della medesima Regione Veneto ed avente ad oggetto "Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi", con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Veneto per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 53.802,14, a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato

pagamento entro 30

giorni, (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalle

aziende interessate (doc. 4);

4

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, nonché

delle deliberazioni di degli Enti del Servizio sanitario regionale, 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, ivi inclusi i seguenti: Determinazione Azienda Zero Prot. 0034255 del 7

dicembre 2022 (doc. 5); Deliberazione della Azienda AUSL Socio Sanitaria 1 Dolomiti n.

1398 del 13 dicembre 2022 (doc. 6); Deliberazione Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana n.

2330 del 7 dicembre 2022 (doc. 7); Delibera Azienda ULSS 3 Serenissima n. 2076 del 12

dicembre 2022 (doc. 8); Deliberazione Azienda ULSS 4 Veneto Orientale n. 1138 del 9

dicembre 2022 (doc. 9); Deliberazione Azienda ULSS 5 Polesana n. 1488 del 7 dicembre 2022

(doc. 10); Deliberazione Azienda ULSS Eugania n. 826 del 12 dicembre 2022 (doc. 11);

Deliberazione Azienda ULSS 7 Pedemontana n. 2322 del 9 dicembre 2022 (doc. 12);

Deliberazione Azienda ULSS 8 Berica n. 2001 del 7 dicembre 2022 (doc. 13);

Deliberazione

Azienda ULSS 9 Scaligera n. 1240 del 13 dicembre 2022 (doc. 14); Delibera dell'Azienda

Ospedale Università Padova n. 2560 del 9 dicembre 2022 (doc. 15); Deliberazione Azienda

Ospedaliera Universitaria Integrata Verona n. 1176 del 12 dicembre 2022 (doc. 16);

Deliberazione Istituto Oncologico Veneto n. 1077 del 7 dicembre 2022 (doc. 17);

Note Giunta

Regionale Veneto n. 544830 del 24 novembre 2022 (doc. 18), n. 553040 del 30 novembre 2022

(doc. 19), n. 559223 del 2 dicembre 2022 (doc. 20).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Crossmed S.P.A il 7/4/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (doc. 2) (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" (doc. 3), atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- della Determinazione n. 1 dell'8 febbraio 2023 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia pubblicata sull'albo del medesimo Dipartimento ed 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. - Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto", con la quale (i) sono stati rettificati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Puglia per gli anni 2015-2018, inizialmente determinati con Determinazione Dirigenziale del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del benessere animale n. 10 del 12/12/2022, già impugnata con motivi aggiunti dalla ricorrente, (ii) si è ricalcolato l'ammontare del payback dovuto da parte della ricorrente in Euro 149.921,73 (doc. 4);

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, nonché delle deliberazioni di degli Enti del Servizio sanitario regionale, con cui è stato validato e

4

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, ivi inclusi i seguenti, non notificati alla ricorrente: ASL Bari: D.G. n. 2188 del 14/11/2022, ASL Barletta-Andria-Trani: D.G. n. 1586 del 14/11/2022, ASL Brindisi: Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022, ASL Foggia: C.S. n. 680 del 14/11/2022, ASL Lecce: C.S. n. 392 del 14/11/2022, ASL Taranto: D.G. n. 2501 del 14/11/2022, Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti - Foggia: C.S. n. 596 del 14/11/2022, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari: D.G. n. 1148 del 14/11/2022, IRCCS De Bellis: D.G. n. 565 del 14/11/2022, Istituto Tumori Bari Giovanni Paolo II:

D.G. n. 619 del 14/11/2022, ASL Brindisi: Delibera D.G. n. 255 del 02/02/2023, ASL Lecce: Delibera C.S. n. 134 del 03/02/2023.

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.;

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, effettivamente, soltanto con la conversione in legge del D.L. n. 51/2023, la parte ricorrente ha potuto avere esatta e piena contezza del termine ultimo per l'adesione alla transazione ivi prevista al 31.7.2023 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 di estrema gravità e urgenza di cui all'art. 56 c.p.a., avuto riguardo all'approssimarsi della scadenza di cui in precedenza;

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 tra queste, da ultimo, dalla n. 3374/2023 alla n. 3381/2023 del 30.6.2023), si ravvisano i presupposti per l'accoglimento della proposta istanza cautelare monocratica nelle more della trattazione collegiale dell'istanza di cui trattasi ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni;;

**P.Q.M.**

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

Fissa per la trattazione collegiale la camera di consiglio del 4 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 17 luglio 2023.

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

**IL SEGRETARIO**