

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

ROMA – SEZIONE TERZA *QUATER*

*** *** ***

NUOVI MOTIVI

E CONTESTUALE ISTANZA CAUTELARE COLLEGALE *EX*ART. 55 C.P.A.

CON RICHIESTA DI MISURE MONOCRATICHE *EX*ART. 56 C.P.A.

*** *** ***

Nel giudizio **r.g.n. 13581/2022** promosso da:

BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L. (c.f. e p.iva 05501420961), con gli avv.ti Sonia Selletti e Mauro Putignano

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, Regione Abruzzo, Regione Siciliana Assessorato Regionale della Salute, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato e **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome** (n.c.)

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;

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;

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Fadanelli, Michele Purrello, Alexandra Roilo, Georg Windegger;

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Sergio Fidanzia, Angelo Gigliola;

Regione Marche, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Simoncini, Antonella Rota;

Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Friuli Venezia Giulia, Provincia Autonoma di Trento, Regione Emilia Romagna, Regione Umbria, Regione Lazio, Regione Molise, Regione Campania, Regione Puglia, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Autonoma della Sardegna (n.c.)

e nei confronti di

Asl 1 Avezzano Sulmona L'Aquila, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Carlo Peretti;

Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Guido Locasciulli;

BERICAH S.P.A., in persona del legale rappresentante *pro tempore*

e con l'intervento ad adiuvandum di

Confindustria Dispositivi Medici, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Diego Vaiano;

Per l'annullamento dei seguenti provvedimenti:

1) Quanto al ricorso introduttivo:

- del decreto del Ministero della salute del 6.7.2022 recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e relativi allegati;
- del decreto del Ministero della salute del 6.10.2022, 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 ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015 (conv. in l. 125/2015), con particolare, ma non esclusivo riferimento a:
 - 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, d.l. 78/2015, conv. in l. 125/2015, 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 standard (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019);
 - circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, con la quale è stata promossa una riconciliazione, da parte degli Enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici e i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;
 - circolare del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 19 febbraio 2016 (prot. 0001341-P-19/02/2016 del Ministero della salute - DGSIS);

- circolare del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 21 aprile 2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016 del Ministero della salute -DGSIS);
- intesa dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14 settembre 2022 sul decreto ministeriale 6.10.2022;
- intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 sul decreto ministeriale 6.10.2022.

2) Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bracco Imaging Italia S.r.l. il 28/12/2022:

- del decreto del Direttore Generale Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14.12.2022 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, comma 9 bis, del d.l. 78/2015” e relativi allegati;
- comunicazione della Regione Toscana a tutte le aziende fornitrici del 20.12.2022, avente ad oggetto “notifica del Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022”;
- nonché di ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, ivi comprese le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e dell'ESTAR per la validazione e certificazione dei fatturati:
 - n. 1363 del 30.9.2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro;
 - n. 769 del 5.9.2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest;
 - n. 1020 del 16.9.2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est;
 - n. 623 del 6.9.2019 del direttore generale dell'AOU Pisana;

- n. 740 del 30.8.2019 del direttore generale dell'AOU Senese;
- n. 643 del 16.9.2019 del direttore generale dell'AOU Careggi;
- n. 497 del 9.8.2019 del direttore generale dell'AOU Meyer;
- n. 386 del 27.9.2019 del direttore generale dell'ESTAR.
- comunicazione di avvio del procedimento del 14.11.2022 e relativo allegato;
- comunicazione della Regione Toscana del 18.11.2022;
- comunicato pubblicato sul sito istituzionale della Regione Toscana “Pay Back sui dispositivi medici”;
- Nota esplicativa sulle modalità di calcolo pubblicata sul sito istituzionale della Regione Toscana;
- documento denominato “dati sintetici utilizzati per determinazione payback dispositivi medici” pubblicato sul sito istituzionale della Regione Toscana;
- Nota esplicativa del Segretario generale del Ministero della salute del 5.8.2022, allo stato non conosciuta.

3) Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bracco Imaging Italia S.r.l. il 28/12/2022:

- della determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo n. DPF/121 del 13.12.2022, avente ad oggetto “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” e del relativo allegato;
- nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015 (conv. in l. 125/2015), con particolare, ma non esclusivo riferimento a:

- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 01 Avezzano Sulmona L'Aquila n. 1493 del 22/08/2019, recante: “Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017-e 2018”;
- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 01 Avezzano Sulmona L'Aquila n. 2110 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;
- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL02 Lanciano Vasto Chieti n.373 del 13/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – Certificazione del fatturato anni 2015, 2016, 2017, 2018 per dispositivi medici”;
- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL02 Lanciano Vasto Chieti n. 1601 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;
- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL03 Pescara n. 1043 del 22/08/2019, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018, DL 78/2015, art. 9, cc 8 e 9”;
- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL03 Pescara n. 1708 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;
- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL04 Teramo n. 1513 del 22/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all'applicazione dell'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – certificazione del fatturato per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”;

- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL04 Teramo n. 1994 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;
- Determinazione direttoriale della Regione Abruzzo DPF/105 del 28.10.2022, con la quale è stata costituita una Commissione per l'attuazione delle attività finalizzate al ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018, citata nella determinazione 177/2022 sopra citata;
- Comunicazione del Dipartimento Sanità alle AASSLL della Regione Abruzzo del 10.11.2022, citata nella determinazione 177/2022 cit.;
- Nota prot. N. RA/0525691/22 del 12.12.2022 del Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità, con la quale “si significa la compiuta, complessa attività istruttoria finalizzata alla verifica della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce <<BA0210 – Dispositivi medici>> del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento, in ossequio al combinato disposto dagli art.3 comma 3 e art.4 D.M. 6 ottobre 2022”, citata nella determinazione 177/2022 cit.;
- Nota esplicativa del Segretario generale del Ministero della salute del 5/8/2022.

4) Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bracco Imaging Italia S.r.l. il 28/12/2022:

- del decreto del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise n. 40 del 15.12.2022, avente ad oggetto: “ripiano dispositivi medici anni 2015-2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del dl 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione

dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Provvedimenti”;

- del documento istruttorio della Direzione Generale per la salute prot. int. 205620/2022 del 13.12.2022 allegato al decreto del Commissario ad Acta n. 40/2022 cit.;
- nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015 (conv. in l. 125/2015), con particolare, ma non esclusivo riferimento a:
 - Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise del 6.12.2022, n. 1446, recante “certificazione del fatturato per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per singolo anno 2015-2016-2017-2018” e relativi allegati, allo stato non conosciuti
 - Nota esplicativa del Segretario generale del Ministero della salute del 5.8.2022, allo stato non conosciuta.

5) Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bracco Imaging Italia S.r.l. il 17/1/2023:

- della determinazione del Dirigente generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia autonoma di Trento 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” e relativi allegati pubblicati sul sito istituzionale della Provincia autonoma di Trento;
- nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in

esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015 (conv. in l. 125/2015), con particolare, ma non esclusivo riferimento a:

- verbale di deliberazione del Direttore generale dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento n. 499/2019 avente ad oggetto “ricognizione straordinaria della spesa per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018” e relativi allegati pubblicati sul sito istituzionale della Provincia di Trento;
- Modello di rilevazione del conto economico - Ente: 042 000 PROV. AUTON. TRENTO – anno 2015 – riferimento: PAT/RFS128-23/11/2022-0804588 - Allegato Utente 3 (A03), pubblicato sul sito istituzionale della Provincia di Trento;
- Modello di rilevazione del conto economico – Codice Regione 042 – Codice ASL 999 – anno 2016 - PAT/RFS128-23/11/2022-0804588 - Allegato Utente 4 (A04), pubblicato sul sito istituzionale della Provincia di Trento;
- Modello di rilevazione del conto economico – Codice Regione 042 – Codice ASL 999 – anno 2017 - PAT/RFS128-23/11/2022-0804588 - Allegato Utente 5 (A05), pubblicato sul sito istituzionale della Provincia di Trento;
- Modello di rilevazione del conto economico – Codice Regione 042 – Codice ASL 999 – anno 2018 - PAT/RFS128-23/11/2022-0804588 - Allegato Utente 6 (A06), pubblicato sul sito istituzionale della Provincia di Trento;
- comunicazione 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 prot. n. PAT/RFS128-10/11/2022-0769504 dell'11.11.2022;
- comunicazione della provincia autonoma di Trento, avente ad oggetto “informazioni e pubblicazione documenti inerenti il procedimento”, prot. PAT/RFS128-23/11/2022-0804588 del 23.11.2022;

- comunicazione della Provincia autonoma di Trento, avente ad oggetto “riscontro alla Vs. istanza di accesso agli atti” del 7.12.2022;
- documento recante “nota esplicativa Ripiano dispositivi medici 2015-2018” della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute del 5.8.2022.

6) Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bracco Imaging Italia S.r.l. il 18/1/2023:

- del decreto del Direttore del Dipartimento salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 2022 di attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018 e relativo documento istruttorio a firma del responsabile del procedimento, nonché Allegato A contenente “elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano”
- nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015 (conv. in l. 125/2015), con particolare, ma non esclusivo riferimento a:
 - comunicazione del 14.11.2022 di “avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore del Dipartimento Salute 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”.
 - elenco dei fornitori soggetti a rimborso payback dispositivi medici pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche;

- documento “Modello CE per payback dispositivi medici”, pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche;
 - determina del Direttore generale ASUR n. 466 del 26.8.2019 e allegato e successiva rettifica n. 706 del 14.11.2022 con allegato, pubblicati sul sito istituzionale delle Regione Marche;
 - determina del Direttore generale Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 708 del 21.8.2019 pubblicata sul sito istituzionale della Regione Marche;
 - determina del Direttore generale Azienda Ospedaliera Riuniti Marche Nord n. 481 del 22.8.2019, pubblicata sul sito istituzionale della Regione Marche;
 - determina del Direttore generale Istituto di Ricovero e Cura e carattere Scientifico INRCA Ancora n. 348 del 11.9.2019 e allegato, pubblicati sul sito istituzionale della Regione Marche;
 - comunicazione e.mail del 13.12.2022 prot. 13779/ASF/ASF/A del Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche con elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano da queste dovuti, citata nel documento istruttorio cit., ma allo stato non conosciuta;
 - comunicazione prot. n. 13906 del 14.12.2022 “riscontro alla richiesta accesso atti pay back Dispositivi medici DM 6.7.2022”;
 - nota esplicativa del Segretario generale del Ministero della salute del 5.8.2022.
- 7) Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bracco Imaging Italia S.r.l. il 1/2/2023:

della determinazione della Direzione Generale Sanità della Regione autonoma della Sardegna n. 1356 del 28.11.2022 e relativi allegati, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di

quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015, con particolare ma non esclusivo riferimento a:

- delibera ARES n. 243 del 15.11.2022;
- delibera ARNAS G. BROTTU n. 1331 del 15.11.2022;
- delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022;
- delibera AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022;
- nota esplicativa “ripiano dispositivi medici anni 2015-2018” del Ministero della Salute del 5 agosto 2022;
- determinazione della Direzione Generale Sanità della Regione autonoma della Sardegna n. 1471 del 12.12.2022.

8) Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bracco Imaging Italia S.r.l. il 8/3/2023:

- della determinazione del Direttore della Direzione generale della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12.12.2022, avente ad oggetto “individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia Romagna per ciascuna 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, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015 (conv. in l. 125/2015), con particolare, ma non esclusivo riferimento a;
- comunicazione del Direttore della Direzione generale della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna prot. 13/12/2022.122626.U, avente ad oggetto “payback dispositivi medici – anni 2015-2018”;

- nota prot. n. 0645017 del 13.8.2019, con cui la Regione Emilia Romagna ha provveduto a effettuare apposita ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al co. 9 dell'art. 9 ter, d.l. 78/2015, citata nella determina 24300/2022 cit.;
- deliberazioni dei Direttori generali delle ASL con le quali è stato certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici e, in particolare:
 - n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza;
 - n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma;
 - n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia;
 - n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena;
 - n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna;
 - n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola;
 - n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara;
 - n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna;
 - n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma;
 - n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia;
 - n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena;
 - n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna;
 - n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara;
 - n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli;
- nota della Regione Emilia Romagna prot. n. 0722665 del 25.9.2019 con cui la Regione ha trasmesso al Ministero della salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze gli esiti della ricognizione condotta nel 2019, citata nella determinazione 24300/2022, ma allo stato non conosciuta;
- atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano richieste dalla Regione Emilia Romagna;

- nota esplicativa del Segretario generale del Ministero della salute del 5/8/2022.

9) Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bracco Imaging Italia S.r.l. il 8/3/2023:

- del decreto del Direttore della Direzione Centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia n. 29985/GRFVG del 14.12.2022 e relativo allegato pubblicati sul sito istituzionale della Regione;
- nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015 (conv. in l. 125/2015), con particolare, ma non esclusivo riferimento a:
 - comunicazione di avvio del procedimento della Regione Friuli Venezia Giulia del 14.11.2022;
 - nota della Regione Friuli Venezia Giulia del 13.12.2022 a riscontro delle istanze di accesso presentate dalle aziende fornitrici di dispositivi medici interessate (non dalla ricorrente);
 - provvedimenti dei Direttori generali e dei Commissari Straordinarie delle Aziende del SSR di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento:
 - Decreto n. 634/2019 dell'Azienda Universitaria Integrata di Trieste;
 - Decreto n. 696/2019 dell'Azienda Universitaria Integrata di Trieste;
 - Decreto n. 692/2019 dell'Azienda Universitaria Integrata di Udine;
 - Nota prot. 18453/2019 dell'Azienda Universitaria Integrata di Udine;
 - Decreto n. 441/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2;
 - Decreto n. 187/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3;
 - Decreto n. 145/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5;

- Decreto n. 376/2019 dell'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO);
 - Decreti n. 149/2019, 130/2019, 101/2019 dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo);
 - Nota prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.8.2019 dell'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS);
 - Nota prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.9.2019 dell'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS);
 - nota prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 della Regione Friuli Venezia Giulia – Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità;
 - nota prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 della Regione Friuli Venezia Giulia – Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità;
 - bilanci delle Aziende sanitarie delle Regione Friuli Venezia Giulia e del servizio sanitario regionale per gli anni di riferimento;
 - nota prot. GRFV-GEN-2022-0287466-P dd. 2/12/2022, citata nel decreto 29985/2022 (ma non conosciuta);
 - nota prot. GRFV-GEN-2022-0309687-P dd. 12/12/2022, citata nel decreto 29985/2022 (ma non conosciuta);
 - nota prot. 280946/P dd. 30/11/2022, citata nel decreto 29985/2022 (ma non conosciuta);
 - atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano richieste dalla Regione Friuli Venezia Giulia;
 - nota esplicativa Ripiano dispositivi medici 2015-2018 della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute del 5.8.2022.
- 10) Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bracco Imaging Italia S.r.l. il 8/3/2023:

richiesta di annullamento del decreto del direttore della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia n. 18311 del 14 dicembre 2022, recante “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. 10 giugno n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 6 agosto 2015 n. 125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”, e relativi allegati, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015, con particolare ma non esclusivo riferimento alla nota esplicativa del segretario generale del Ministero della salute del 5.8.2022.

11) Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bracco Imaging Italia S.r.l. il 8/3/2023:

- Determinazione del Direttore Generale del Dipartimento salute e servizi sociali della Regione Liguria n. 7967 del 14 dicembre 2022, recante Ripiano per il superamento dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano e relativo allegato, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, ancorché non conosciuto, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015, con particolare ma non esclusivo riferimento a:

- Deliberazione del Direttore generale della ASL 1 n. 719/2019;
- Deliberazione del Commissario Straordinario della ASL 2 n. 655/2019;
- Deliberazione del Direttore generale della ASL 3 n. 397/2019;

- Deliberazione del Direttore generale della ASL 4 n. 582/2019;
- Deliberazione del Commissario Straordinario della ASL 5 n. 45/2019;
- Deliberazione del Direttore generale IRCCS Ospedale Policlinico San Martino n. 1338/2019;
- Deliberazione del Direttore generale IRCCS G. Gaslini n. 672/2019;
- Nota prot. n. 1426291/2022 del Direttore generale di A.Li.Sa. e del Direttore generale Dipartimento Salute e Servizi Sociali;
- Nota A.Li.Sa. prot. n. 0017485 del 7.8.2019 e relativi allegati;
- Nota A.Li.Sa. e del Direttore del Dipartimento Salute e Servizi Sociali prot. n. 002009 del 16.9.2019 e relativi allegati;
- Modelli di rilevazione del Conto economico 2015-2018 degli Enti del SSR ligure;
- Atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano richieste dalla Regione Liguria;
- Nota esplicativa “ripiano dispositivi medici anni 2015-2018” del Ministero della Salute del 5 agosto 2022.

12) Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bracco Imaging Italia S.r.l. il 8/3/2023:

- del decreto del Direttore del Dipartimento alla Salute, banda larga e cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano n. 24408/2022, che ha ripartito tra le aziende fornitrici di dispositivi medici gli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015, con particolare ma non esclusivo riferimento a:

- deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30 novembre 2022;
- della comunicazione di avvio del procedimento pubblicata sul sito istituzionale provinciale in data 14 novembre 2022;
- gli atti concernenti il recupero delle somme di ripiano richieste dalla Provincia di Bolzano con i provvedimenti sopra individuati;
- nota esplicativa “ripiano dispositivi medici anni 2015-2018” del Ministero della Salute del 5 agosto 2022.

13) Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bracco Imaging Italia S.r.l. il 8/3/2023:

della determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 10 del 12 dicembre 2022, che ha ripartito tra le aziende fornitrici di dispositivi medici gli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015, e relativi allegati;

della Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 1 dell' 8 febbraio 2023 e relativi allegati, con la quale sono stati aggiornati gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, sostituendo la determina 10/2022;

nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015, con particolare ma non esclusivo riferimento a:

- della relazione istruttoria della Posizione Organizzativa “Consolidamento Bilancio SSR” e del Dirigente della Sezione Amministrazione Finanza e Controllo in Sanità della Regione Puglia;
- Deliberazione del Direttore generale della ASL Bari n. 2188/2022;
- Deliberazione del Direttore generale della ASL Barletta-Andria-Trani n. 1586/2022;
- Deliberazioni del Direttore generale della ASL Brindisi n. 2848/2022 e n. 255 del 02/02/2023;
- Deliberazione del Commissario Straordinario della ASL Foggia n. 680/2022;
- Deliberazioni del Commissario Straordinario della ASL Lecce n. 392/2022 e n. 134/2023;
- Deliberazione del Direttore generale della ASL Taranto n. 2501/2022;
- Deliberazione del Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia n. 596/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari n. 1148/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'IRCCS De Bellis n. 565/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Istituto Tumori Bari Giovanni Palo II n. 619/2022;
- Atti concernenti il recupero delle somme di ripiano richieste dalla Regione con i provvedimenti sopra individuati;
- Nota esplicativa “ripiano dispositivi medici anni 2015-2018” del Ministero della Salute del 5 agosto 2022.

14) Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bracco Imaging Italia S.r.l. il 8/3/2023:

determinazione dell'Assessorato della Salute della Regione Sicilia n. 1247 del 13 dicembre 2022 e relativi allegati, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015, con particolare ma non esclusivo riferimento a:

- Atti concernenti il recupero delle somme di ripiano richieste dalla Regione Sicilia con i provvedimenti sopra individuati;
- Deliberazioni (non note perché prive di estremi identificativi) dei Direttori generali delle Aziende e degli Enti (non meglio specificati) del SSR, di certificazione dei dati di spesa per dispositivi medici relativamente agli anni 2015-2018 adottati nel 2019;
- Nota al Ministero della salute prot. n. 66228 del 16.9.2019;
- Nota al Ministero della salute prot. n. 80494 del 23.12.2019;
- Nota esplicativa “ripiano dispositivi medici anni 2015-2018” del Ministero della Salute del 5 agosto 2022.

15) Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bracco Imaging Italia S.r.l. il 8/3/2023:

- della determinazione del Direttore Generale della Direzione Regionale Salute e Welfare della Regione Umbria 13106 del 14 dicembre 2022, che ha ripartito tra le aziende fornitrici di dispositivi medici gli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015, con particolare ma non esclusivo riferimento a:
 - Deliberazione del Direttore generale della ASL Umbria 1 n. 1118/2022;

- Deliberazione del Direttore generale della ASL Umbria 2 n. 1773/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda Ospedaliera di Perugia n. 366/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda Ospedaliera di Terni n. 145/2022;
- Atti concernenti il recupero delle somme di ripiano richieste dalla Regione con i provvedimenti sopra individuati;
- Nota esplicativa “ripiano dispositivi medici anni 2015-2018” del Ministero della Salute del 5 agosto 2022.

16) Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bracco Imaging Italia S.r.l. il 8/3/2023:

• del Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 172 del 13 dicembre 2022, che ha ripartito tra le aziende fornitrici di dispositivi medici gli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015, con particolare ma non esclusivo riferimento a:

- nota prot. n. 544830 del 24 novembre 2022, che ha fornito agli Enti del SSR indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015-2018 già sottoscritte dai Direttori Generali nel 2019;
- nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti n. 1398 del 13/12/2022;

- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana n. 2330 del 7/12/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 3 Serenissima n. 2076 del 12/12/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale n. 1138 del 9/12/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 5 Polesana n. 1488 del 7/12/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 6 Euganea n. 826 del 12/12/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana n. 2322 del 9/12/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 8 Berica n. 2001 del 7/12/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 9 Scaligera n. 1240 del 13/12/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda Ospedale-Università Padova n. 2560 del 9/12/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda ospedaliero universitaria integrata Verona n. 1176 del 12/12/2022;
- Deliberazione del Direttore generale dell'Istituto oncologico Veneto 1077 del 7/12/2022;
- Atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano richieste dalla Regione Veneto;
- Nota esplicativa “ripiamo dispositivi medici anni 2015-2018” del Ministero della Salute del 5 agosto 2022.

17) Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bracco Imaging Italia S.r.l. il 8/3/2023:

della determinazione dirigenziale A1400A – Sanità e Welfare della Regione Piemonte DD 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022 “approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano 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 relativo allegato, pubblicati sul sito istituzionale della Regione, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015 (conv. in l. 125/2015), con particolare, ma non esclusivo riferimento a:

- comunicazione di “avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e 15 e 16 della legge regionale 14/2014 in merito all'adozione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare relativa agli 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, del D.M. 6 luglio 2022 e del D.M. 6 ottobre 2022” del 24.11.2022 e relativo allegato;

- deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie regionali, con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del d.m. 6.10.2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici:

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

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

- n. 369 del 23/08/2019 dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria;

- n. 1142 del 28/08/2019 dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
- n. 848 del 03/09/2019 dell'AOU Maggiore della Carità di Novara;
- n. 467 del 29/08/2019 dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano;
- n. 586 del 30/08/2019 dell'ASL AL;
- n. 151 del 30/08/2019 dell'ASL AT;
- n. 388 del 26/08/2019 dell'ASL BI;
- n. 909 del 06/09/2019 dell'ASL Città di Torino;
- n. 361 del 29/08/2019 dell'ASL CN1;
- n. 309 del 22/08/2019 dell'ASL CN2;
- n. 320 del 28/08/2019 dell'ASL NO;
- n. 510 del 23/08/2019 dell'ASL TO3;
- n. 977 del 28/08/2019 dell'ASL TO4;
- n. 806 del 28/08/2019 dell'ASL TO5;
- n. 856 del 29/08/2019 dell'ASL VC;
- n. 701 del 04/09/2019 dell'ASL VCO;
- Atti concernenti il recupero delle somme di ripiano richieste dalla Regione Piemonte con i provvedimenti sopra individuati;
- Nota esplicativa “ripiano dispositivi medici anni 2015-2018” del Ministero della Salute del 5 agosto 2022.

* * * * *

1. Premessa.

Oggetto della presente controversia è l'impugnazione dei numerosi provvedimenti, sopra richiamati, adottati da Amministrazioni statali (fissazione dei tetti di spesa e accertamento dello sfondamento), regionali (approvazione dell'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano e ripartizione del relativo ammontare) e sub-regionali (verifica della documentazione contabile) che sono tutti preordinati alla definizione degli oneri di ripiano del superamento dei tetti di spesa per dispositivi medici per gli

anni 2015-2018 da porre in capo alla ricorrente, ai sensi dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 e ss.mm.ii.

I motivi di ricorso – che spaziano dalle eccezioni di incostituzionalità del sistema di *governance* configurato dall'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 anche per contrasto con principi eurounitari, ai vizi di erroneità, tardività e retroattività dei provvedimenti di attribuzione dei tetti di spesa, oltre che di inaffidabilità, per gravi carenze istruttorie, degli atti di ricognizione della spesa imputata alla ricorrente – sono già stati ampiamente trattati nei precedenti scritti difensivi, ai quali si rinvia per non gravare eccessivamente il Giudice e in aderenza ai principi di sinteticità degli atti. Del resto, i temi in contestazione sono già noti all'Ecc.mo Collegio, perché in gran parte “comuni” alle censure sollevate da numerosissime aziende fornitrici che hanno promosso analogo contenzioso. Peraltro, è significativa anche l’emanazione di provvedimenti giudiziari finora intervenuta, con pronunce che hanno esaminato - per l’odierna ricorrente così come per altri operatori - questioni incidentali riguardanti l’accesso agli atti, l’integrazione del contraddittorio e l’adozione di misure cautelari.

In particolare, con una prima serie di ordinanze cautelari risalenti al mese di gennaio 2023, la Sezione aveva ritenuto insussistente, allo stato, il danno grave ed irreparabile in quanto il d.l. n. 4/2023, intervenuto a ridosso dell’originario termine di scadenza del versamento del *pay back* (fissato in 30 giorni successivi all’adozione dei singoli provvedimenti regionali e provinciali di ripiano), era stato rinviato per tutti al 30 aprile 2023. In quel momento, la concessione di un più ampio termine per adempiere non solo allontanava il rischio di imminente applicazione delle misure di recupero forzoso del *pay back* non versato, come previste dall’art. 9 *ter*, comma 9 *bis* del d.l. 78/2015, ma apriva lo scenario a possibili modifiche legislative che avrebbero potuto introdurre soluzioni alternative di carattere stragiudiziale.

In tale contesto, i difensori della ricorrente, alla camera di consiglio del 31 gennaio 2023, hanno rinunciato “allo stato” (e con riserva di riproposizione dell’istanza in caso di modifica in fatto o in diritto) alla domanda cautelare già proposta, aderendo all’orientamento giurisprudenziale sopra citato.

2. Nelle more, è intervenuto l'art 8 del d.l. 34/2023, convertito con modificazioni in legge n. 56/2023, che ha apportato rilevanti modifiche al quadro normativo preesistente. La norma ha infatti istituito un fondo *ad hoc* di 1.085 milioni di euro, ripartiti tra le regioni/province autonome in proporzione allo sfondamento dei tetti di spesa registrato negli anni 2015-2018, così come indicato negli allegati al D.M. 6 luglio 2022, a parziale copertura (52%) del ripiano, prorogando il termine per il versamento dei pay back a carico delle aziende alla data del 30 giugno 2023 (poi ulteriormente spostata al 31 luglio 2023 dal d.l. 51/2023, convertito in legge 87/2023).

Inoltre, il comma 3 dell'art. 8 del d.l. 34/2023 dispone che *“le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali ... e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 30 giugno 2023 [ora 31 luglio 2023, n.d.s.] la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015 nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. Per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali. L'integrale e tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti. Le regioni e le province autonome accertano il tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo con provvedimenti pubblicati nei rispettivi bollettini e siti internet istituzionali e comunicati senza indugio alla segreteria del tribunale amministrativo regionale del Lazio, determinando la cessazione della materia del contendere nei giudizi di cui al primo periodo, con compensazione delle spese di lite. In caso di inadempimento da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici a quanto disposto dal primo periodo e dal secondo periodo del presente comma, restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo del medesimo articolo 9-ter, comma 9-bis”*.

3. Sul *fumus*.

Alle articolate censure già formulate, da intendersi qui integralmente richiamate, si aggiungono le seguenti ulteriori considerazioni.

ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 8, COMMA 3, DEL D.L. 34/2023 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 23, 24 E 113 DELLA COSTITUZIONE.

Le sopraggiunte modifiche legislative, sopra richiamate, introducono un ulteriore elemento di illogicità delle disposizioni sul ripiano dello sfondamento della spesa per dispositivi medici che inficia in via derivata i provvedimenti di ripiano in questa sede impugnati.

Invero, la costituzione del fondo di cui all'art. 8, comma 1, del d.l. 34/2023 integra, sostanzialmente, un aumento delle risorse destinate all'acquisto di dispositivi medici per gli anni in contestazione. Sostanzialmente, è come se fosse stato *ex post* integrato il tetto di spesa, implicitamente riconoscendo la palese inadeguatezza e irragionevolezza di quello inizialmente indicato. Tuttavia, l'incremento di risorse non è a beneficio di tutti i soggetti coinvolti, ma opera solo a vantaggio di alcuni, integrando per ciò stesso una palese violazione dei canoni di cui all'art. 3 della Costituzione.

In particolare, le Regioni/Province Autonome possono recuperare l'intera quota di *pay back* posta a carico di ciascun fornitore che aderisca al “versamento in misura ridotta” del 48% di quanto richiesto. Inoltre, al versamento in misura ridotta possono aderire anche soggetti privati che non hanno mai contestato in giudizio la pretesa regionale/provinciale di *pay back*.

Di contro, “*per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali*”.

La norma non può ovviamente essere intesa nel senso che gli importi determinati alle Regioni/Province autonome restano “insensibili” ad una pronuncia giurisdizionale che ne accerti l'illegittimità, perché in tal caso verrebbe apertamente lesa il diritto di difesa costituzionalmente garantito dagli artt. 24 e 113 della

Costituzione. Ciò non di meno, la norma è incostituzionale per manifesta illogicità anche laddove fosse interpretata nel senso che le aziende che non si avvalgono della transazione legale dovranno versare la quota originaria (40% per il 2015, 45% per il 2016 e 50% per il 2017-2018 dello sfondamento del tetto regionale) sia pure rideterminata in esito al giudizio.

In altri termini, la distribuzione delle risorse del fondo di cui all'art. 8, comma 1, del d.l. 34/2023 non può non incidere direttamente (diminuendolo) sull'ammontare "residuo" dello sfondamento regionale da ripianare, perché – diversamente opinando – si realizzerebbe un indebito arricchimento in favore delle Regioni, che otterrebbero un ripiano complessivo più elevato del *deficit*.

La ricorrente non intende avvalersi della facoltà di versare il *pay back* in misura ridotta, rinunciando a far valere le proprie ragioni nel presente giudizio.

Dunque, le considerazioni che precedono integrano un **nuovo motivo di censura**, che involge direttamente la costituzionalità delle norme sopra richiamate – e di riflesso dei provvedimenti attuativi – per manifesta illogicità, irragionevolezza e disparità di trattamento (art. 3 Cost.), sproporzionalità e difetto dei presupposti per l'imposizione di prestazione patrimoniale (art. 23 Cost) e violazione del diritto di difesa (artt. 24 e 113 Cost.).

4. Sul *periculum*.

Nelle more del giudizio, la ricorrente ha potuto acquisire da alcuni Enti sanitari l'elenco delle fatture "conteggiate" ai fini della ricognizione della spesa e della determinazione della quota di mercato, ottenendo conferma dell'erroneità manifesta dei provvedimenti impugnati.

Particolarmente significativo è il caso della Regione Toscana. Fin da subito la ricorrente, pur non avendo disponibili i dati di dettaglio impiegati dalle aziende sanitarie per la determinazione del fatturato, aveva rilevato come gli importi indicati nei provvedimenti impugnati risultassero *ictu oculi* implausibili e spropositati, di gran lunga superiori a quelli risultanti dalle proprie scritture contabili. Ora, a seguito dell'acquisizione dei nuovi dati trasmessi da ESTAR, si è potuto constatare

documentalmente che **la maggior parte del fatturato “certificato” in capo a Bracco Imaging concerne in realtà la fornitura di specialità medicinali (IOMERON – AIC 028282; MULTIHANCE – AIC 034152; IOPAMIRO – AIC 024425)**, escluse dall’ambito di applicazione dell’art. 9 ter , comma 2 bis, d.l. 78/2015. In pratica, l’importo di spesa erroneamente imputato da ESTAR, in quanto riferibile alla fornitura di mezzi di contrasto (Euro 8.086.046,42), è circa 4-5 volte più elevato dell’importo delle fatture relative a dispositivi medici (Euro 2.330.910,92), al netto di altri marginali errori materiali. Tale incongruenza, considerate le sue dimensioni, altera profondamente il quadro economico di riferimento, considerato che l’importo di *pay back* attribuito alla ricorrente dalla Regione è di Euro 2.068.912,20, pari a circa 2/3 della sommatoria dei *pay back* (anch’essi erroneamente determinati) delle altre Regioni (Euro 3.157.000,00 circa).

Si aggiunga infine che la ricorrente ha più volte sollecitato la Regione a rettificare i provvedimenti emessi, espungendo il fatturato “improprio” e rideterminando gli importi di ripiano, ma senza esito.

Questa tipologia di errore – cioè l’imputazione di spesa relativa ad acquisto di beni diversi da dispositivi medici – è risultata comune anche alle altre Regioni/Province autonome, ed è stata “denunciata” da numerosissimi operatori che hanno promosso contenzioso in materia. Vi sono addirittura regioni, come il Piemonte e la Sardegna, che avevano avviato un riesame istruttorio per incoerenza dei dati di spesa, senza però concluderlo.

La gravità del pregiudizio è evidente ed è insita in primo luogo nella entità degli importi richiesti e, in secondo luogo, nella mancata “apertura” degli Enti a qualsiasi dialogo e confronto costruttivo con gli operatori, i quali si vedono gravati da oneri palesemente ingiusti e non dovuti.

Le modifiche normative sopra illustrate hanno – come anticipato – consolidato il termine del 31 luglio 2023 come termine ultimo per adempiere all’obbligazione di ripiano, scaduto il quale le Regioni/Province autonome possono attivare senza ulteriore preavviso gli strumenti di recupero forzoso degli importi di *pay back* non

versati previsti dall'art. 9 *bis*, comma 9 *ter*, del d.l. 78/2015, vale a dire la compensazione, anche tramite le aziende del SSR, con i corrispettivi dovuti agli operatori economici per forniture attualmente in essere di dispositivi medici.

La ricorrente è costretta a versare, in unica soluzione entro il 31 luglio 2023, ingenti importi manifestamente non dovuti, con un impatto finanziario immediato che non ha eguali, anche perché impreveduto ed imprevedibile. In presenza di dati economici così profondamente (e immotivatamente) non congruenti, l'immediato esborso di un importo così elevato genera inevitabili contraccolpi sulla regolare ed ordinata gestione aziendale, con ricadute anche sull'ordinato sviluppo concorrenziale del mercato.

Nella ponderazione dei contrapposti interessi che il Giudice è chiamato a svolgere in sede cautelare, occorre evitare che si legittimi una condizione di inammissibile *favor* per il creditore in virtù della sua mera natura di soggetto pubblico, in palese violazione con i principi di uguaglianza sanciti dalla Costituzione.

A tal riguardo, la Sezione ha rilevato in fattispecie analoghe 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”*, ed ha pertanto accolto l'istanza cautelare delle ricorrenti.

Peraltro, il calendario delle udienze camerale della Sezione non consente di attendere l'esame collegiale della domanda cautelare; inoltre, la numerosità di istanze cautelare promosse dopo la modifica legislativa del termine per il versamento ha comportato l'esaurimento dei ruoli delle camere di consiglio del 2 agosto e del 4 settembre.

Pertanto, valgono le conclusioni cui è pervenuto codesto Ill.mo TAR, secondo cui *“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?

Alla luce di tutto quanto innanzi esposto, la ricorrente, come sopra rappresentata, difesa ed elettivamente domiciliata,

CHIEDE

IN VIA CAUTELARE

a) che il Presidente della Sezione, o magistrato delegato, ai sensi dell'art. 56, comma 1, del c.p.a., disponga in via di urgenza le misure cautelari provvisorie più idonee a tutelare gli interessi della ricorrente nelle more della trattazione collegiale della domanda cautelare;

b) che il Collegio, *contrariis reiectis*, disponga ai sensi dell'art. 55 c.pa. le misure cautelari provvisorie più idonee a tutelare interinalmente gli interessi della ricorrente nelle more della definizione del ricorso.

NEL MERITO

in via preliminare: accertata e dichiarata la rilevanza e la non manifesta infondatezza delle questioni di legittimità costituzionale dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 25 e dell'art. 8, commi 1 e 3 del d.l. 34/2023, convertito in legge 56/2023 sollevate nel presente atto e nei precedenti scritti difensivi, disporre la sospensione del presente giudizio e la trasmissione degli atti alla Corte costituzionale per la decisione di dette questioni;

in ogni caso, accogliere le domande della ricorrente e per l'effetto ANNULLARE i provvedimenti impugnati, con ogni conseguente effetto di legge anche in ordine alle spese del giudizio.

Restano ferme le domande istruttorie già formulate.

Con ogni riserva.

La difesa chiede di essere sentita in camera di consiglio.

Si dichiara che, ai fini dell'art. 13, co. 6 *bis*, lett. e) d.P.R. 115/2002 s.m.i., le domande formulate non ampliano l'oggetto della controversia e che non è dovuto contributo unificato.

Milano, data di apposizione della firma digitale

Avv. Sonia Selletti

Avv. Mauro Putignano