



**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL
LAZIO**

- Roma -

Istanza di sospensione dei provvedimenti impugnati *inaudita altera parte* ai sensi

56 c.p.a., ovvero in subordine ai sensi dell'art. 55 c.p.a.

per **MÖLNLYCKE HEALTH CARE SRL** (P.I. 02426070120 e C.F. 12300580151), con sede legale in Milano (MI), Piazza Pio XI, n. 1, in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante Dott. Fabio Spinello (in seguito anche solo "**MHC**"), rappresentata e difesa dall'Avv. Antonio Pavan del Foro di Treviso (C.F. PVNNTN78E31L407C, p.e.c. antoniopavan@pec.ordineavvocatitreviso.it, fax 0422.912397), con domicilio digitale eletto presso l'indirizzo pec sopra indicato, come da procura speciale in calce al presente atto,

- ricorrente -

contro

- **MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in (00153) Roma, Lungotevere Ripa, n. 1, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587),
- **MEF - MINISTERO DELLA ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in (00187) Roma, Via XX Settembre, 97, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587),
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in (00186) Roma, Palazzo Chigi, Piazza Colonna, 370, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587),
- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO** in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in (00187) Roma, Via della Stamperia 8, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma,

Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587),

- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE** in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in (00187) Roma, Via della Stamperia 8, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

nonché contro e nei confronti

delle varie Amministrazioni, anche sanitarie così come indicate nei n. 18 ricorsi per motivi aggiunti,

nonché nei confronti di

- **EUROSPITAL S.p.A** (C.F. e P.IVA 00047510326), con sede legale in Trieste (TS), Via Flavia, 122, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

per l'annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati

1. del Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, datato 6.7.2022 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 216 del 15.9.2022, intitolato “*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, ricorso introduttivo**);
2. (ii) degli Allegati A, B, C e D al predetto Decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022, che ne costituiscono parte integrante (cfr. doc. 1 ricorso introduttivo cit.);
3. (iii) del Decreto del Ministero della Salute datato 6.10.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 251, del 26 ottobre 2022, intitolato “*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*” (cfr. **doc. 2, ricorso introduttivo**);
4. (iv) dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano su proposta del Ministero della Salute, in attuazione dell'art. 9-ter, D.L 19.6.2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6.8.2015, n. 125, recante l’*“individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017-2018”* (**doc. 3, ricorso introduttivo**);

5. della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, recante le *“indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”*, così come richiamata dal Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, datato 6.7.2022;
6. Della Determinazione n. 1356, Prot. Uscita n. 26987 del 28.11.2022, 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”* della Regione Autonoma della Sardegna e i rispettivi allegati (cfr. **doc. 1, primo ricorso per motivi aggiunti**)
7. della Delibera ARES n. 243 del 15.11.2022;
8. della Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022
9. della Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022
10. della Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022;
11. Del Decreto della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale n. 24681/2022, 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, co. 9 bis del DL 78/2015”* della Regione Toscana (cfr. **doc. 1, secondo ricorso per motivi aggiunti**);
12. deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro;
13. deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest;
14. deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est;
15. deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana;
16. deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese;
17. deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi;

18. deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer;
19. deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR;
20. del Decreto n. 24408/2022, del 12.12.2022, 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*" della Provincia Autonoma di Bolzano e i rispettivi allegati (cfr. **doc. 1, terzo ricorso per motivi aggiunti**);
21. dell'Atto 2016-A-000139 del 10.5.2016, dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige;
22. dell'Atto 2017-A-000193 del 28.4.2017, dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige;
23. dell'Atto 2018-A-000228 del 27.4.2018, dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige;
24. dell'Atto 2019-A-000244 del 30.4.2019, dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige;
25. determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30.11.2022;
26. della Determinazione Del Dirigente 2022-D337-00238, del 14.12.2022, avente ad oggetto "*Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*" della Provincia Autonoma di Trento e i rispettivi allegati (cfr. **doc. 1, quarto ricorso per motivi aggiunti**);
27. deliberazione n. 499 del 16 settembre 2019 il Direttore generale dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento;
28. del Decreto Del Direttore Generale Dell'Area Sanità e Sociale n. 172, del 13.12.2022, 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*" della Regione Veneto e i rispettivi allegati (cfr. **doc. 1, quinto ricorso per motivi aggiunti**);

29. Deliberazione ULSS 1 n. 1398/2022;
30. Deliberazione ULSS 2 n. 0228953/2022;
31. Deliberazione ULSS 3 n. 2076/2022;
32. Deliberazione ULSS 4 n. 1138/2022;
33. Deliberazione ULSS 5 n. 1488/2022;
34. Deliberazione ULSS 6 n. 199642/2022;
35. Deliberazione ULSS 7 n. 2322/2022;
36. Deliberazione ULSS 8 n. 2001/2022;
37. Deliberazione ULSS 9 n. 1240/2022;
38. Deliberazione AOPD n. 2560/2022;
39. Deliberazione AOVR n. 1176/2022
40. Deliberazione IOV n. 1077/2022
41. nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022 e relativi allegati;
42. Della Determinazione Dirigenziale n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022, 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”* della Regione Piemonte (cfr. **doc. 1, sesto ricorso per motivi aggiunti**);
43. della deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell’AO Ordine Mauriziano di Torino;
44. della deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell’AO S. Croce e Carle di Cuneo;
45. della deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell’AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria;
46. della deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell’AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
47. della deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell’AOU Maggiore della Carità di Novara;
48. della deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell’AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano;
49. della deliberazione n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell’ASL AL;
50. deliberazione n. 151 del 30/08/2019 del direttore generale dell’ASL AT;

51. della deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI;
52. deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino;
53. della deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1;
54. della deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2;
55. della deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO;
56. della deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3;
57. della deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4;
58. della deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5;
59. della deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC;
60. della deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO;
61. Della Determinazione DG Cura della persona, Salute e Welfare n. 24300/2022 del 12.12.2022, 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, co. 9 bis del DL 78/2015*” della Regione Emilia Romagna (cfr. **doc. 1, settimo ricorso per motivi aggiunti**);
62. della delibera n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza;
63. della delibera n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma;
64. della delibera n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia;
65. della delibera n. n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena;
66. della delibera n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna;
67. della delibera n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola;
68. della delibera n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara;
69. della delibera n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna;
70. della delibera n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma;
71. della delibera n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia;
72. della delibera n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena;
73. della delibera n. n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna;
74. della delibera n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara;
75. della delibera n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli;
76. Della Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità 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 -” della Regione Abruzzo (cfr. **doc. 1, ottavo ricorso per motivi aggiunti**);

77. della determinazione direttoriale DPF/105 del 28/10/2022;
78. della comunicazione del 10.11.2022 del Dipartimento Sanità alle AASSLL della Regione Abruzzo;
79. della relazione con nota prot.n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 del Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità;
80. della Deliberazione del Direttore Generale n. 1493 del 22/08/2019, recante: “Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017-e 2018” dell’ASL 1 Avezzano Sulmona L’Aquila;
81. della Deliberazione del Direttore Generale 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” dell’ASL 1 Avezzano Sulmona L’Aquila;
82. della Deliberazione del Direttore Generale 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” dell’ASL 2 Lanciano Vasto Chieti;
83. della Deliberazione del Direttore Generale 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” dell’ASL 2 Lanciano Vasto Chieti;
84. della Deliberazione del Direttore Generale n. 1043 del 22/08/2019, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018, DL 78/2015, art. 9, cc 8 e 9” dell’ASL 3 Pescara;
85. della Deliberazione del Direttore Generale 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” dell’ASL 3 Pescara;
86. della Deliberazione del Direttore Generale 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” dell’ASL 4 Teramo;

87. della Deliberazione del Direttore Generale 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” dell’ASL 4 Teramo;
88. Del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14.12.2022, 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*” della Regione Marche (cfr. **doc. 1, nono ricorso per motivi aggiunti**);
89. della Determina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale – ASUR Marche n. 466 del 26/8/2019;
90. della Determina del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22/8/2019;
91. della Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti “Umberto I – G.M. Lancisi – G. Salesi” di Ancona n° 708 del 21 agosto 2019;
92. della Determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n° 348 del 11 settembre 2019
93. Della Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14.12.2022, 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*” della Regione Umbria (cfr. **doc. 1, decimo ricorso per motivi aggiunti**);
94. ASL Umbria 1: DGR n. 1118 del 14.11.2022 (nota pec n. 0201027 del 14.11.2022);
95. ASL Umbria 2: DGR n. 1773 del 15.11.2022 (nota pec n. 0228783 del 11.11.2022);
96. Azienda Ospedaliera di Perugia: DGR n. 366 del 11.11.2022 (nota pec n. 0249447 del

11.11.2022);

- 97.** Azienda Ospedaliera di Terni: DGR n. 145 del 10.11.2022 (nota pec n. 0249005 del 11.11.2022);
- 98.** del Decreto n. 29985/GRFVG del 14.12.2022, 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*” della Regione Friuli Venezia Giulia (cfr. **doc. 1, undicesimo ricorso per motivi aggiunti**)
- 99.** del Decreto n. 634 pubblicato nell’albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 03/09/2019, delibera n. 284 del 06/09/2019 dell’Azienda Usl di Piacenza dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI);
- 100.** del Decreto n. 696 pubblicato nell’albo pretorio aziendale dal 11/09/2019 al 25/09/2019, dell’Azienda Usl di Piacenza dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI);
- 101.** del Decreto n. 692 pubblicato nell’albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019, dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC);
- 102.** della nota prot. 18453/2019 dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC);
- 103.** del Decreto n. 441 pubblicato nell’albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 04/09/2019, dell’ Azienda per l’Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l’Area Bassa Friulana nell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per l’Area Giuliano Isontina nell’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI);
- 104.** del Decreto n. 187 pubblicato nell’albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019, dell’Azienda per l’Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC),
- 105.** del Decreto n. 145 pubblicato nell’albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al

- 05/09/2019, dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO);
- 106.** del Decreto n. 376 pubblicato all'albo pretorio aziendale in data 14/08/2019 del I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO);
- 107.** del Decreto n. 149 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 23/10/2019 al 07/11/2019 del I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo);
- 108.** del Decreto n. 130 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 25/09/2019 al 10/10/2019, del I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo);
- 109.** del Decreto n. 101 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 13/08/2019 al 28/08/2019, del I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo);
- 110.** del Decreto del Direttore Generale del Dipartimento salute e servizi sociali n. 7967/2022 del 14.12.2022, avente ad oggetto *“Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano”* della Regione Liguria (cfr. **doc. 1, dodicesimo ricorso per motivi aggiunti**);
- 111.** della Deliberazione del Direttore generale n. 719 del 14/8/2019 dell'ASL 1 Sistema Sanitario Regione Liguria;
- 112.** della Deliberazione del Commissario Straordinario n. 655 del 21/8/2019, dell'ASL 2 Sistema Sanitario Regione Liguria;
- 113.** della Deliberazione del Direttore generale n. 397 del 23/8/2019, dell'ASL 3 Sistema Sanitario Regione Liguria;
- 114.** della Deliberazione del Direttore generale n. 582 del 22/8/2019, dell'ASL 4 Sistema Sanitario Regione Liguria;
- 115.** della Deliberazione del Commissario Straordinario n. 45 del 22/8/2019, dell'ASL 5 Sistema Sanitario Regione Liguria;
- 116.** della Deliberazione del Direttore generale n. 1338 del 29/8/2019, dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino;
- 117.** della Deliberazione del Direttore generale n. 672 del 26/8/2019, Dell'IRCCS G. Gaslini;
- 118.** del Decreto del Commissario ad Acta n. 40/2022 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 modificazioni 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” della Regione Molise (cfr. **doc. 1, tredicesimo ricorso per motivi aggiunti**);*

- 119.** della deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Regionale del Molise 6 dicembre 2022, n. 1446, “*Certificazione del fatturato per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per singolo anno 2015 - 2015 – 2016 - 2017 - 2018. art. 9-ter commi 8 e 9 d.l. 19/06/2015 n.78 convertito, con modificazioni, dalla l. 6/08/2015 n.125*” con i relativi allegati;
- 120.** dell’Atto Dirigenziale n. 10 del 12.12.2022, avente ad oggetto “*D.M. 6 Luglio 2022 “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*” della Regione Puglia (cfr. **doc. 1, quattordicesimo ricorso per motivi aggiunti**);
- 121.** della Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022, dell’ASL BARI;
- 122.** della Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022 dell’ASL BARLETTA-ANDRIA-TRANI;
- 123.** della Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022, dell’ASL BRINDISI;
- 124.** della Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022, dell’ASL FOGGIA;
- 125.** della Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022, dell’ASL LECCE;
- 126.** della Delibera D.G. n. 2501 del 14/11/2022, dell’ASL TARANTO;
- 127.** della Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022, dell’AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI-FOGGIA;
- 128.** della Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022 dell’AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI BARI;
- 129.** Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022, dell’IRCCS DE BELLIS;
- 130.** Delibera D.G. n. 619 del 14/11/2022, dell’ISTITUTO TUMORI BARI GIOVANNI PAOLO II;
- 131.** del Provvedimento Dirigenziale n. 8049 del 14.12.2022, avente ad oggetto “definizione dell’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione dei

relativi importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa della Regione Autonoma Valle d'Aosta per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” della Regione Valle d'Aosta (cfr. **doc. 1, quindicesimo ricorso per motivi aggiunti**);

132. della deliberazione del Commissario dell'Azienda USL della Valle d'Aosta n. 313 del 26 agosto 2019 con i relativi allegati;

133. del Decreto Assessoriale n. 1247/2022 del 13.12.2022, avente ad oggetto “*Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” della Regione Sicilia (cfr. **doc. 1, sedicesimo ricorso per motivi aggiunti**)

134. dell'Atto Dirigenziale n. 1 dell'8.2.2023, 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*” della Regione Puglia (cfr. **doc. 1, diciassettesimo ricorso per motivi aggiunti**);

135. della Delibera D.G. n. 255 del 02/02/2023 dell'ASL BRINDISI;

136. della Delibera C.S. n. 134 del 03/02/2023 dell'ASL LECCE;

137. della Deliberazione 30 marzo 2023 n. 207, avente ad oggetto “*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015*” della Regione Basilicata (cfr. **doc. 1, diciottesimo ricorso per motivi aggiunti**);

138. della deliberazione n. 986 del 19.9.2019 del direttore generale dell'Azienda Ospedaliera Regionale AOR San Carlo di Potenza;

139. delle deliberazioni n. 616 del 19.9.2019 e n. 667 del 10.10.2019 del direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza;

140. della deliberazione n. 832 del 25.9.2019 del direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale ASM di Matera;

141. della deliberazione n. 592 del 13.9.2019 del direttore generale dell'Istituto di Ricovero e cura a carattere scientifico IRCCS- CROB di Rionero in Vulture

142. di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

PREMESSO CHE

1. MHC ha adito il T.A.R. Lazio con ricorso tempestivamente notificato e iscritto a ruolo al n. 15293/2022, avverso il meccanismo del c.d. pay back dei dispositivi medici;
2. successivamente, venivano ritualmente notificati e depositati in atti, nell'ambito del procedimento R.G. n. 15294/2022, n. 18 ricorsi per motivi aggiunti, tramite i quali, la ricorrente impugnava i singoli provvedimenti regionali di quantificazione degli oneri di riparto posti a carico dei singoli operatori economici (tra cui MHC);
3. viste le peculiarità del caso di specie, che vede coinvolte quali potenziali controinteressati tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici operanti nel territorio italiano, nonché svariate amministrazioni sanitarie, la ricorrente presentava istanza di autorizzazione alla notificazione per pubblici proclami del ricorso introduttivo e dei n. 18 ricorsi per motivi aggiunti;
4. con Ordinanza n. 3518/2023, pubblicata il 13 giugno 2023, il Presidente del TAR Lazio, sezione Terza Quater, autorizzava MHC alla notifica per pubblici proclami ivi compresi eventuali successivi ricorsi per motivi aggiunti e istanze cautelari;
5. nei termini sopra indicati la ricorrente richiedeva alle varie Pubbliche Amministrazioni intimare, di provvedere alla notificazione pubblicazione per pubblici proclami, la quale, vista la mole delle richieste pervenute, è attualmente in corso;

Ciò premesso, MHC, come sopra rappresentata e difesa

formula la seguente

ISTANZA DI SOSPENSIONE DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI *INAUDITA ALTERA*
PARTE AI SENSI 56 C.P.A., OVVERO IN SUBORDINE AI SENSI DELL'ART. 55 C.P.A.

Il *fumus boni iuris* necessario all'accoglimento della presente istanza cautelare discende dalle considerazioni svolte nel ricorso introduttivo e nei singoli ricorsi per motivi aggiunti.

Quanto al *periculum in mora*, grave e irreparabile è il pregiudizio che la ricorrente subirebbe in assenza di un pronunciamento che sospenda l'efficacia dei provvedimenti impugnati.

Le varie Regioni resistenti hanno infatti posto a carico della ricorrente un ripiano, per i quattro anni che vanno dal 2015 al 2018, di importo tale da porre in seria difficoltà la

prosecuzione della sua attività imprenditoriale in Italia. Il tutto senza aver ad oggi fornito alcun dato che consenta alla ricorrente di comprendere come si sia giunti a tale quantificazione e se essa sia corretta.

Si consideri, inoltre, che – stando alla normativa vigente – gli oneri di ripiano posti a carico della ricorrente dalle Regioni resistenti, **pari ad Euro 12.064.052,00 (IVA inclusa)** (senza contare le somme richieste dalla Regione Calabria, cfr. **doc. 17**), **dovrebbero essere corrisposti entro e non oltre il 31.7.2023, minacciando, in difetto, che “si procederà alla compensazione prevista dall’art. 9-ter, comma 9-bis, DL 19 giugno 2015, n. 78”** (cfr. **doc. 18**, proseguita la numerazione dei documenti del ricorso principale).

La situazione, dunque, è estremamente grave per la ricorrente la quale **non è materialmente nelle condizioni di reperire in maniera così rapida all’interno del proprio bilancio le risorse da destinare al relevantissimo pagamento complessivamente richiesto**. Essa non potrebbe, d’altro canto, continuare ad assicurare le forniture richieste dal SSN alle condizioni pattuite, risultando i relativi oneri economicamente insostenibili.

A tutto ciò deve aggiungersi che la ricorrente non poteva immaginare in alcun modo di essere chiamata, retroattivamente, a sostenere contestualmente e complessivamente gli oneri di ripiano riferiti a ben quattro annualità.

Ciò costituisce un grave danno non tanto e non solo per la ricorrente, bensì anche per l’intero settore economico sul quale complessivamente grava un illegittimo onere legato al meccanismo del pay back, di oltre 2 miliardi di Euro.

Si badi inoltre, che l’approssimarsi della scadenza per il pagamento (31.7.2023) legittima la presente istante di sospensione *inaudita altera parte*, giacché l’unica Camera di Consiglio calendarizzata prima di tale termine è quella del 19.7.2023. **La sospensione inaudita altera parte, peraltro, è stata recentemente concessa da questa Sezione – anche nelle more dell’integrazione del contraddittorio – in altri contenziosi promossi da alcuni concorrenti della ricorrente** (cfr., ad esempio, **doc. 19**: Ordinanza, TAR Roma, Sez. III *Quater*, 12.7.2023, n. 5748/2023).

È, dunque, assolutamente necessario che i provvedimenti impugnati vengano sospesi, con provvedimento inaudita altera parte, nelle more della definizione nel merito del presente giudizio.

Per tutti i motivi sopra esposti, **MÖLNLYCKE HEALTH CARE SRL**, come sopra difesa e rappresentata formula le seguenti

conclusioni

voglia l'Ill.mo Tribunale, ogni contraria domanda, eccezione, deduzione reiette,

- **in via cautelare:**

(i) sospendere, con provvedimento *inaudita altera parte ex art. 56 c.p.a.*, ovvero, in subordine, previa fissazione di apposita udienza, l'efficacia degli atti impugnati o comunque adottare le più opportune misure cautelari idonee ad assicurare l'integrità della posizione giuridica soggettiva della ricorrente;

- **in via istruttoria:**

(ii) acquisire e/o comunque ordinare alle Amministrazioni resistenti l'esibizione, ai sensi dell'art. 63, 64 e 65 c.p.a. ed anche ai sensi della L. 241/90, di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che hanno condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati, incluso l'elenco delle fatture emesse dalla ricorrente e sulla cui base è stata calcolata l'incidenza del fatturato della ricorrente sul totale del fatturato complessivo di riferimento per la Regione;

(iii) in subordine, ordinare alle Amministrazioni resistenti la messa a disposizione e l'esibizione, ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a., di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati, incluso l'elenco delle fatture emesse dalla ricorrente e sulla cui base è stata calcolata l'incidenza del fatturato della ricorrente sul totale del fatturato complessivo di riferimento per gli Enti interessati;

- **nel merito:** accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati, eventualmente previa:

(iv) sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte Costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui agli art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della L. 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 117 comma 1, in relazione all'art. 1 del Protocollo addizionale n. 1 alle CEDU per le suesposte ragioni;

- (v) disapplicazione della normativa nazionale contrastante con quella europea ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE per le ragioni esposte in ricorso.
- In ogni caso, con vittoria di spese e competenze di lite, oltre IVA e CPA e rimborso del contributo unificato.

Con osservanza,

Milano - Roma, 20 luglio 2023

Avv. Antonio Pavan