

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL
LAZIO – ROMA**

Sez. III *quater* – Ric. n. 14642/2022 R.G.

Istanza di concessione di misure cautelari

monocratiche *ex art. 56 c.p.a.* e collegiali *ex art. 55 c.p.a.*

della **Revvity Italia S.p.a.**, già **Perkin Elmer Italia S.p.a.**, C.F. 00742090152, con sede in Milano alla Via Gioberti n. 1, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa nel presente giudizio, anche disgiuntamente, dall'**avv. prof. Angelo Giuseppe Orofino** (C.F. RFNNLG71H07E038F; Pec: agorofino@legalmail.it; fax: 080.675241), dall'**avv. Pietro Demola** (Pec: demola.pietro@avvocatibari.legalmail.it; fax: 080.675241; C.F. DMLPTR78D27H096W) e dall'**avv. Raffaello Giuseppe Orofino** (C.F. RFNRFL74A17E038L; Pec rgorofino@legalmail.it; fax 080.675241), e con loro elettivamente domiciliata presso l'indirizzo Pec agorofino@legalmail.it, come da procura speciale già in atti,

contro

- il **Ministero della Salute**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- il **Ministero della Economia e delle Finanze**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la **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*;

e nei confronti

- della **Regione Abruzzo**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Basilicata**, in persona del Presidente *pro tempore*;
- della **Regione Calabria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Campania**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Emilia-Romagna**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Lazio**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Liguria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Lombardia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Marche**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Molise**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Piemonte**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Puglia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Siciliana**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Siciliana – Assessorato della Salute**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Toscana**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Umbria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Autonoma Valle d'Aosta**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Veneto**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Provincia Autonoma di Bolzano**, in persona del legale rappresen-

tante *pro tempore*;

- della **Lagitre S.r.l.**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

per la sospensione,

mediante l'adozione di idonee misure cautelari

monocratiche ex art. 56 c.p.a. e collegiali ex art. 55 c.p.a.,

- a) del decreto adottato il 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella G.U. n. 216 del 15.9.2022, recante la «*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*», unitamente ai suoi allegati A, B, C e D (doc. 1);
- b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato nella G.U. n. 251 del 26.10.2022, recante la «*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*» (doc. 2);
- c) dell'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 «*sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018*» unitamente alle tabelle 1, 2, 3 e 4 ad esso allegate ed agli atti in esso richiamati (doc. 3), ivi inclusi:
 - la nota dell'8.8.2019 con la quale il Ministero della Salute ha inviato lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;
 - la nota del 13.8.2019 dell'Ufficio di Segreteria della Conferenza Stato/Regioni con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;
 - la nota del 16.10.2019 con la quale è stata convocata una riunione tecnica per il 24.10.2019;
 - la nota del 22.10.2019 con cui il Coordinamento della Commissione Sa-

- lute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito al provvedimento in oggetto, diramato in data 23.10.2019, ed il parere medesimo;
- la comunicazione del 29.10.2019 con cui è stato espresso dal Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni l'assenso tecnico sul provvedimento;
- d) di tutti gli atti ad essi presupposti, consequenziali o comunque connessi, ancorché non conosciuti, per quanto di ragione, ivi inclusi – ove mai occorra – la circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022;

nonché

- a) della determinazione della Regione Autonoma della Sardegna – Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale n. 1356, prot. uscita n. 26987 del 28.11.2022, avente ad oggetto la *«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»*, unitamente ai suoi allegati A (contenente l'elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore) e B, ed alla nota prot. 27077 del 29.11.2022 con cui la Regione ha comunicato alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'intervenuta adozione della determinazione n. 1356 del 28.11.2022 e le modalità di pagamento di quanto preteso;
- b) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse le delibere aziendali ARES n. 243 del 15.11.2022, ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022, AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022 e AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022 citate nella determinazione n. 1356 del 28.11.2022, finalizzati a richiedere alla ricorrente di concorrere al ripiano del superamento dei tetti

di spesa riguardanti i dispositivi medici per gli anni 2015/2018;

nonché

- a) della determinazione dirigenziale n. 10 del 12.12.2022 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia e sul sito della medesima Regione il successivo 13.12.2022, 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*», unitamente ai suoi allegati A (contenente l'elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore), B e C, ed alla pec del 15.12.2022, con cui la Regione ha trasmesso alla ricorrente la predetta determinazione unitamente ai suoi allegati;
- b) della determinazione dirigenziale n. 1 dell'8.2.2023 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, 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*»,

unitamente ai suoi allegati A, B e C;

- c) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse le delibere aziendali citate nella determinazione n. 10 del 12.12.2022 (ASL BARI: Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022; ASL BAT: Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022; ASL BRINDISI: Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022; ASL FOGGIA: Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022; ASL LECCE: Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022; ASL TARANTO: Delibera D.G. n. 2501 del 14/11/2022; AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI-FOGGIA: Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022; AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI BARI: Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022; IRCCS DE BELLIS: Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022; ISTITUTO TUMORI BARI GIOVANNI PAOLO II: Delibera D.G. n. 619 del 14/11/2022), 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, e nella determinazione n. 1 dell'8.2.2023 (ASL BRINDISI: Delibera D.G. n. 255 del 02/02/2023; ASL LECCE: Delibera C.S. n. 134 del 03/02/2023), con cui sono state apportate rettifiche alle precedenti 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;

nonché

- a) della determinazione n. 24300 del 12.12.2022 a firma del direttore generale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna, avente ad oggetto la *«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 com-*

ma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125», unitamente al suo allegato che ne costituisce parte integrante (doc. 1-Emilia), ed alla nota prot. 13/12/2022.1226250.U (doc. 2-Emilia), trasmessa alla ricorrente a mezzo pec in data 13.12.2022, con cui le è stata comunicata la adozione della determinazione n. 24300 del 12.12.2022;

- b) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse le deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali di certificazione del fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (DGR USL Piacenza n. 284/2019; DGR USL Parma n. 667/2019; DGR USL Reggio Emilia n. 334/2019; DGR USL Modena n. 267/2019; DGR USL Bologna n. 325/2019; DGR USL Imola n. 189/2019; DGR USL Ferrara n. 183/2019; DGR USL Romagna n. 295/2019; DGR Azienda Ospedaliera di Parma n. 969/2019; DGR Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia n. 333/2019; DGR Azienda Ospedaliera di Modena n. 137/2019; DGR Azienda Ospedaliera di Bologna n. 212/2019; DGR Azienda Ospedaliera di Ferrara n. 202/2019; DGR Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna n. 260/2019), la nota prot. n. 0645107 del 13.8.2019 e la nota prot. n. 0722665 del 25.9.2019 citate nella determinazione n. 24300 del 12.12.2022;

nonché

- a) del decreto n. 24408/2022 del direttore del Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano-Alto Adige, 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*», unitamente ai suoi allegati A e B ed alla comunicazione di avvio del procedimento in parola;
- b) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli

sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse le determine del direttore generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige di certificazione del fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (atto del 2016-A-000139 del 10.05.2016; atto del 2017-A-000193 del 28.04.2017; atto del 2018-A-000228 del 27.04.2018; atto del 2019-A-000244 del 30.04.2019) citate nel decreto n. 24408/2022;

nonché

- a) del decreto n. 29985/GRFVG del 14.12.2022 a firma del Direttore centrale della Direzione centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, 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*», e del relativo Allegato A, pubblicati sul sito istituzionale della medesima Regione il 14.12.2022;
- b) della nota, trasmessa a mezzo pec in data 19.12.2022, con cui la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ha invitato la ricorrente al pagamento dell’importo indicato nell’Allegato A del decreto n. 29985/GRFVG del 14.12.2022;
- c) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi inclusi – ove mai occorra – i decreti, le delibere e le note delle aziende sanitarie regionali espressamente citati nel predetto decreto n. 29985/GRFVG del 14.12.2022, e la nota prot. n. 0239210 del 14.11.2022 con cui è stato comunicato l’avvio del procedimento *de quo*;

nonché

- a) del decreto n. 7967 del 14.12.2022 del direttore generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria e del relativo Allegato 1;
- b) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse – ove mai occorra – le deliberazioni delle aziende sociosanitarie e degli Irccs del S.S.R. espressamente citate nel predetto decreto n. 7967 del 14.12.2022 (ASL 1 Sistema Sanitario Regione Liguria: Deliberazione del Direttore generale n. 719 del 14/8/2019; ASL 2 Sistema Sanitario Regione Liguria: Deliberazione del Commissario Straordinario n. 655 del 21/8/2019; ASL 3 Sistema Sanitario Regione Liguria: Deliberazione del Direttore generale n. 397 del 23/8/2019; ASL 4 Sistema Sanitario Regione Liguria: Deliberazione del Direttore generale n. 582 del 22/8/2019; ASL 5 Sistema Sanitario Regione Liguria: Deliberazione del Commissario Straordinario n. 45 del 22/8/2019; IRCCS Ospedale Policlinico San Martino Deliberazione del Direttore generale n. 1338 del 29/8/2019; IRCCS G. Gaslini Deliberazione del Direttore generale n. 672 del 26/8/2019);

nonché

- a) del decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche 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*», unitamente al suo allegato A;

b) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse – ove mai occorra – le determine dei direttori generali degli Enti del S.S.R. espressamente citate nel predetto decreto n. 52 del 14.12.2022 (Determina del Direttore Generale ASUR n. 466 del 26.8.2019, con successiva rettifica n. 706 del 14.11.2022; Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 708 del 21.8.2019; Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22.8.2019; Determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n. 348 dell'11.9.2019), la email del 13.12.2022 acquisita con prot. 13779/ASF/ASF/A dal controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche contenente l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano ritenuti da queste dovuti, il documento istruttorio a firma del Responsabile del procedimento, dott. Luigi Patregnani, richiamato nelle premesse del decreto n. 52 del 14.12.2022 e la comunicazione di avvio del procedimento *de quo* inviata il 14.11.2022;

nonché

- a) della determinazione dirigenziale n. 2426 del 14.12.2022 dell'Assessorato Sanità e Welfare della Regione Piemonte, 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*», unitamente al suo allegato 1;
- b) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse – ove mai occorra – le deliberazioni dei direttori generali delle aziende sanitarie regionali espressamente citate nella predetta determinazione dirigenziale n. 2426 del 14.12.2022 (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);

nonché

- a) del decreto dell'Assessore Regionale della Salute della Regione Siciliana n. 1247 del 13.12.2022, avente ad oggetto «*Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*», unitamente ai suoi allegati A, B, C e D;
- b) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti;

nonché

- a) del decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14.12.2022, avente ad oggetto «*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015*», unitamente ai suoi allegati 1, 2, 3, 4 e 5, nonché la nota del 16.12.2022 a firma del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana e la pec con cui il predetto decreto ed i suoi allegati sono stati notificati alla ricorrente;
- b) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse – ove mai occorra – le deliberazioni dei direttori generali delle aziende sanitarie regionali espressamente citate nel predetto decreto n. 24681 del 14.12.2022 (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), la nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di payback richiesta e la comunicazione di avvio del procedimento *de quo*;

nonché

- a) del decreto del direttore generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto 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», unitamente al suo allegato A;

- b) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse – ove mai occorra – la nota prot. regionale n. 544830 del 24.11.2022 con cui l'Area Sanità e Sociale ha fornito agli Enti del Servizio sanitario regionale le indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 già sottoscritte dai Direttori generali nel 2019, le deliberazioni dei Direttori generali degli Enti del Servizio sanitario regionale agli atti delle strutture competenti dell'Area Sanità e Sociale, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici e la nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7.12.2022;

nonché

- a) della determinazione del Dirigente del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento n. 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», unitamente ai suoi allegati A-2015, A-2016, A-2017 e A-2018;

- b) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse – ove mai occorra – la deliberazione n. 499 del 16.9.2019 con cui il Direttore generale dell’Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento ha approvato la ricognizione della spesa sostenuta dal servizio sanitario provinciale per i dispositivi medici negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e la nota di comunicazione dell’avvio del procedimento *de quo*;

nonché

- a) del decreto del direttore generale dell’Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 101 del 20.7.2023, avente ad oggetto «*Decreto del Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022. 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 e 2018, ai sensi dell’art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Presa d’atto e recepimento delle rettifiche per errori materiali operate dalle aziende ed enti del SSR*» e del relativo Allegato A ad esso accluso, nonché della nota prot. 399395 del 25.7.2023 con cui è stato dato avviso della pubblicazione del decreto n. 101 del 20.7.2023;
- b) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse – ove mai occorra – le deliberazioni dei Direttori generali degli Enti del Servizio sanitario regionale agli atti delle strutture competenti dell’Area Sanità e Sociale, con cui si è inteso rettificare alcuni errori materiali commessi nella quantificazione dei fatturati relativi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 con riferimento ad alcuni fornitori di dispositivi medici ed è stato validato e certificato il fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici, non-

ché la nota di Azienda Zero prot. n. 367888 del 7.7.2023;

nonché

- a) del decreto dell'Assessore Regionale della Salute della Regione Siciliana n. 741 del 21.7.2023, avente ad oggetto «*Aggiornamento individuazione quota pay-back dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*», unitamente ai suoi allegati A, B, C e D;
- b) della nota prot. n. 32784 del 12.6.2023, con cui è stato chiesto alle Aziende Sanitarie del SSR di effettuare una verifica delle rendicontazioni già trasmesse, anche al fine di escludere e/o correggere eventuali criticità già emerse, e delle relative note di riscontro;
- c) per quanto occorrer possa, del decreto dell'Assessore Regionale della Salute della Regione Siciliana n. 860 del 12.9.2023, avente ad oggetto «*Modifica dell'articolo 2 del DA n.741 del 21 luglio 2023*»;
- d) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti.

* * *

FATTO

1. La ricorrente è impresa fornitrice di dispositivi medici, che annovera tra i propri clienti enti e aziende del sistema sanitario pubblico e che, pertanto, risulta soggetta al meccanismo del c.d. payback introdotto dal d.l. n. 78/2015.

2. Com'è noto, con la adozione del d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito in l. 6.8.2015, n. 125, è stato previsto di porre a carico delle aziende fornitrici una parte dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici.

L'art. 9 *ter*, comma 8, del citato d.l. n. 78/2015 ha stabilito che fosse compito del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze certificare con proprio decreto, entro il 30 settembre di ogni anno, in via provvisoria, salvo conguaglio da certificare con successivo decreto da adot-

tare entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva, il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale.

3. Tuttavia, è solo con l'adozione del d.m. 6.7.2022, pubblicato il 15.9.2022, che viene certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale e, quindi, si è dato concreto avvio al procedimento del *payback* nella materia in esame.

In particolare, in base al citato d.m. 6.7.2022, le aziende fornitrici di dispositivi medici dovranno rimborsare al servizio sanitario nazionale:

- € 416.274.918 per l'anno 2015 (allegato A);
- € 473.793.126 per l'anno 2016 (allegato B);
- € 552.550.000 per l'anno 2017 (allegato C);
- € 643.322.535 per l'anno 2018 (allegato D).

4. Con l. 21.9.2022, n. 142 (c.d. *decreto Aiuti bis*), è stato quindi disposto l'obbligo per ogni singola Regione di pubblicare l'elenco delle imprese fornitrici soggette alla previsione di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, entro il termine di 90 giorni a decorrere dal 15.9.2022, con la previsione che nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo di ripiano entro il termine di 30 giorni dalla pubblicazione dell'elenco, le Regioni potranno compensare i propri eventuali debiti con i crediti pretesi a titolo di rimborsi per il c.d. *payback*.

5. Inoltre, con decreto 6.10.2022, pubblicato in G.U. n. 251 del 26.10.2022, sono state adottate le 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 e 2018.

6. La scrivente ha impugnato gli anzidetti provvedimenti con il ricorso introduttivo del presente giudizio Tar Lazio, Roma, Sez. III *quater*, n. 14642/2022 Reg. Ric., non ancora calendarizzato.

7. Successivamente, in ragione di quanto disposto dall'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*,

del d.l. n. 78/2015, le Regioni e le Province autonome hanno provveduto a stilare gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano, e le quote di ripiano poste a carico di ciascuna di esse, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

8. L'odierna ricorrente ha dunque provveduto ad impugnare – per quanto di interesse – anche i provvedimenti regionali e provinciali indicati in epigrafe, mediante la proposizione di molteplici ricorsi per motivi aggiunti.

9. Le legittime preoccupazioni espresse dagli operatori di settore per le gravissime conseguenze che deriverebbero loro dalla riscossione degli importi in discorso (con preventivabili ricadute anche sulle forniture attualmente garantite alle strutture della sanità pubblica), hanno indotto il legislatore ad intervenire in più occasioni, nel corso del corrente anno, in materia, **posticipando a più riprese il termine** previsto per la riscossione delle somme reclamate a titolo di *payback*.

10. Peraltro, con d.l. 30.3.2023, n. 34, conv. in l. 26.5.2023, n. 56, è stato istituito un **fondo pari a 1.085 milioni di euro**, da assegnare alle Regioni e alle Province autonome, per il parziale ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici, con la previsione – di dubbia costituzionalità – che unicamente *«le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9 -ter , comma 9 -bis , del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti»* potranno beneficiare di una scontistica su quanto originariamente da loro preteso, versando a ciascuna regione e provincia autonoma *«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»*, laddove invece *«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 quo-***

ta integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali».

11. Il termine ultimo per aderire a tale definizione agevolata della propria posizione (da attuarsi mediante «*l'integrale e tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta*»), inizialmente fissato per il 30 giugno 2023, è stato in seguito posticipato dapprima al 31 luglio 2023 e, da ultimo – con d.l. 28.7.2023, n. 98, conv. in l. 18.9.2023, n. 127 – al **30 ottobre 2023**, oramai imminente.

Dopo tale data, ciascuna Regione o Provincia autonoma potrà procedere a recuperare le somme reclamate, anche mediante compensazione («*fino a concorrenza dell'intero ammontare*») con le somme di cui le stesse fossero eventualmente debitorie, secondo la regola delineata all'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, del citato d.l. n. 78/2015.

12. La ricorrente non intende rinunciare alle impugnative proposte avverso il meccanismo del c.d. payback e, pertanto, non procederà (ma neppure ne avrebbe la possibilità) al pagamento della quota ridotta prevista dal citato d.l. n. 34 del 2023.

13. Conseguentemente, già a partire dal prossimo 31 ottobre 2023 le Aziende e gli Enti del Servizio sanitario regionale potrebbero procedere alla compensazione dei debiti che hanno nei confronti della ricorrente, affidataria di numerosi appalti di fornitura di dispositivi medici **ancora in corso di esecuzione**, fino a concorrenza dell'intera somma posta a suo carico a titolo di payback, con evidente e con gravissimo pregiudizio per la propria continuità aziendale.

14. Tanto rappresentato, la ricorrente, come sopra rappresentata e difesa, riservata ogni ulteriore difesa e allegazione documentale nei termini di legge, formula a codesto Ecc.mo T.A.R. istanza di sospensione dei provvedimenti indicati in epigrafe ai sensi dell'art. 56 c.p.a. *inaudita altera parte* e, previa audizione dei difensori in camera di consiglio, *ex art. 55 c.p.a.*, sulla base delle seguenti ragioni in

DIRITTO

I. Sul *fumus boni iuris*.

La sussistenza del *fumus boni iuris* la si evince alla luce di tutte le deduzioni e censure svolte in diritto nel ricorso introduttivo e nei successivi ricorsi per motivi aggiunti, al fine di denunciare i molteplici vizi propri dei provvedimenti impugnati (per violazione degli artt. 24, 97 e 113 Cost. e del principio di certezza del diritto e del legittimo affidamento; violazione artt. 3 e 7 ss. della l. n. 241/1990; eccesso di potere per difetto assoluto di istruttoria, difetto di motivazione, ingiustizia manifesta, irragionevolezza, disparità di trattamento, sviamento) e/o derivanti dall'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui essi costituiscono applicazione.

Per ragioni di economia processuale, al fine di evitare inutili ripetizioni, pare dunque sufficiente rinviare recettiziamente alle doglianze ed alle deduzioni svolte nel ricorso introduttivo del giudizio e nei successivi ricorsi per motivi aggiunti, che si abbiano per integralmente ritrascritte in questa sede.

* * *

II. Sul *periculum in mora*.

Il gravame è altresì presidiato da *periculum in mora*.

Come si è già avuto modo di rappresentare, il d.l. 28.7.2023, n. 98, conv. in l. 18.9.2023, n. 127 ha da ultimo fissato al prossimo **30 ottobre 2023** il termine per procedere al pagamento delle somme reclamate dalle Regioni o Province autonome a titolo di payback.

La ricorrente non intende rinunciare alle impugnative proposte avverso il meccanismo del c.d. payback e, pertanto, non procederà al pagamento della quota ridotta prevista dal d.l. n. 34 del 2023 (beninteso: **neppure ne avrebbe la possibilità**, trattandosi di somme ingentissime e non preventivate).

Ne consegue che, nella ipotesi in cui i provvedimenti indicati in epigrafe non dovessero essere sospesi, **a partire dal 31 ottobre 2023, ciascuna Regione o**

Provincia autonoma procederà a recuperare le somme reclamate, anche mediante compensazione («fino a concorrenza dell'intero ammontare») con le somme di cui le stesse sono eventualmente debentrici, secondo la regola delineata all'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, del citato d.l. n. 78/2015.

Per quel che concerne l'impresa ricorrente, si tratta, come già dedotto e documentato in seno a ciascun ricorso per motivi aggiunti, di somme ingentissime, che **nel loro complesso ammontano a ben € 1.871.626,08**, come da seguente prospetto riepilogativo:

REGIONE	Payback Revvity Italia S.p.a. (già Perkin Elmer Italia S.p.a.)				Totale
	2015	2016	2017	2018	
	40%	45%	50%	50%	
VALLE D'AOSTA/VALLÉE D'AOSTE	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
PIEMONTE	78.128,92 €	94.000,85 €	118.220,85 €	149.774,01 €	440.124,63 €
LIGURIA	21.257,80 €	22.310,70 €	22.554,08 €	30.806,76 €	96.929,34 €
LOMBARDIA	0,00 €	0,00 €	0,00 €	15,49 €	15,49 €
TRENTO	679,28 €	378,93 €	1.945,26 €	0,00 €	3.003,47 €
BOLZANO	0,00 €	3.895,62 €	5.346,41 €	7.196,77 €	16.438,80 €
VENETO	86.278,71 €	103.270,49 €	116.613,24 €	131.690,16 €	437.852,60 €
FRIULI-VENEZIA GIULIA	4.890,63 €	6.838,66 €	7.384,56 €	6.712,48 €	25.826,33 €
EMILIA-ROMAGNA	8.328,60 €	5.755,08 €	4.596,03 €	3.629,81 €	22.309,52 €
TOSCANA	18.651,32 €	20.898,57 €	104.511,41 €	123.120,18 €	267.181,48 €
UMBRIA	0,00 €	0,00 €	0,00 €	131,06 €	131,06 €
MARCHE	44.192,96 €	52.116,35 €	65.221,86 €	68.314,05 €	229.845,22 €
LAZIO	-	-	-	-	-
SARDEGNA	17.736,69 €	34.448,74 €	29.628,69 €	48.060,51 €	129.874,63 €
ABRUZZO	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
MOLISE	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
PUGLIA	24.937,69 €	25.132,01 €	24.222,99 €	12.898,10 €	87.190,79 €
CAMPANIA	-	-	-	-	-
BASILICATA	132,42 €	0,00 €	0,00 €	13.633,32 €	13.765,74 €
CALABRIA	-	-	-	-	-
SICILIA	4.489,76 €	4.895,05 €	11.990,11 €	79.762,06 €	101.136,98 €
TOTALE	309.704,78 €	373.941,05 €	512.235,49 €	675.744,76 €	1.871.626,08 €

Appare dunque evidente che la **compensazione** delle somme reclamate a titolo di **payback** da parte delle singole Regioni o Province autonome con i cre-

diti vantati dalla ricorrente – tuttora affidataria di numerosi appalti di fornitura nei confronti di Enti e Aziende dei Servizi sanitari regionali e provinciali – le cagionerebbe una **gravissima crisi di liquidità**, esponendola al concreto rischio di non essere più in grado di pagare tutti i propri fornitori, con ripercussioni a catena sulla intera filiera e, non ultimo, sulla stessa fornitura dei dispositivi medici alle Aziende del Servizio sanitario pubblico in ordine agli appalti ancora in corso di esecuzione.

Si chiede, dunque, che l'Ecc.mo Tar adito voglia concedere tutte le misure cautelari ritenute opportune al fine di sospendere l'obbligo di pagamento delle somme richieste alla ricorrente, nonché di inibire la loro eventuale compensazione da parte delle amministrazioni intimate.

* * *

III. Sulla istanza di sospensione dei provvedimenti impugnati ex art. 56 c.p.a.

Sulla scorta di quanto precede, si ritiene che nel caso di specie sussistano anche quelle **ragioni di estrema gravità ed urgenza** richieste dall'art. 56 c.p.a. per poter disporre la sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati, nelle more della trattazione della domanda cautelare in sede collegiale da parte di codesto Ecc.mo Tribunale.

Invero, come si è già avuto modo di rappresentare, il d.l. 28.7.2023, n. 98, conv. in l. 18.9.2023, n. 127 ha da ultimo fissato al prossimo **30 ottobre 2023** il termine per procedere al pagamento delle somme reclamate dalle Regioni o Province autonome a titolo di payback.

Ebbene, nonostante i plurimi rinvii avutisi nel corso dell'anno e le indiscrezioni emerse lasciassero intendere che tale termine sarebbe stato ulteriormente prorogato al 31 dicembre, così non è stato.

Il che rende attuale e concreto l'interesse della ricorrente alla immediata sospensione dell'efficacia dei provvedimenti impugnati, in attesa della

trattazione della istanza cautelare in camera di consiglio, atteso il rischio concreto che le amministrazioni regionali operino direttamente la compensazione prevista dall'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, del d.l. n. 78/2015, con gravissime ripercussioni e seri rischi per la continuità aziendale della ricorrente.

In ordine alla sussistenza di tali profili di estrema gravità ed urgenza, peraltro, codesto Ecc.mo Tribunale si è già espresso in numerosi precedenti, resi in senso favorevole all'accoglimento di speculari istanze *ex art. 56 c.p.a.* (*ex multis* cfr. Tar Lazio, Sez. III *quater*, decreto presidenziale n. 6963 del 19.10.2023).

Si confida, dunque, che l'Ill.mo Presidente, anche in considerazione dell'orientamento cautelare espresso dalla Sezione in sede collegiale, voglia accogliere la presente istanza cautelare *ex art. 56 c.p.a.*, concedendo – nelle more della trattazione collegiale dell'istanza di sospensione dei provvedimenti gravati – tutte le misure cautelari provvisorie ritenute opportune al fine di sospendere l'obbligo di pagamento delle somme da parte della ricorrente e di inibire la loro eventuale compensazione da parte delle amministrazioni.

* * *

P.Q.M.

SI INSISTE

affinché l'Ecc.mo Tar adito voglia:

- a) annullare gli atti gravati ed indicati in epigrafe;
- b) viste le questioni di anticomunitarietà prospettate nel gravame, voglia sospendere il giudizio e procedere ad un rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Ue;
- c) valutata la rilevanza e la non manifesta infondatezza delle questioni di costituzionalità dedotte con l'odierno atto, voglia sospendere il presente giudizio e sottoporre a scrutinio di costituzionalità le norme indicate nel corpo dell'atto;
- d) concedere le invocate misure cautelari ai sensi degli artt. 55 e 56 c.p.a.

Con ogni conseguenza di legge, anche in ordine alle spese ed agli onorari del giudizio.

Si dichiara che il presente atto non è assoggettato al versamento del contributo unificato, trattandosi di domanda cautelare proposta in corso di causa *ex* artt. 55 e 56 c.p.a.

Bari-Milano, 27 ottobre 2023

avv. prof. Angelo Giuseppe Orofino