

La BI-MEDICA s.r.l. – società che si occupa della distribuzione su tutto il territorio nazionale di apparecchiature estetiche dotate di tecnologie medicali progettate per Chirurgia Plastica ed Estetica, Dermatologia e Medicina Estetica – ha proposto ricorso, iscritto al R.G. n. 4501/2023, dinnanzi al T.A.R. Lazio-Roma contro la Presidenza del Consiglio dei Ministri, il Ministero della Salute, il Ministero dell’Economia e delle Finanze, la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia-Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità, tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *p.t.*, nonché nei confronti della Biomedika s.r.l., in persona del legale rappresentante *p.t.*, al fine di ottenere l’annullamento **1)** del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, adottato in data 06.07.2022 e pubblicato in G.U.R.I.-Serie Generale del 15.09.2022, recante *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*; **2)** del Decreto del Ministero della Salute, adottato in data 06.10.2022 e pubblicato in G.U.R.I.-Serie Generale del 26.10.2022, 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 e 2018”*; **3)** dell’Atto n. 181/CSR del 07.11.2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autono-

me di Trento e Bolzano, recante *“Accordo, ai sensi dell’art. 9-ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano 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”*; **4)** della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.07.2019, recante *“Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, com-mi 8 e 9, del D.L. 18 giugno 2015, n. 78”*; **5)** del Decreto n. 29985/GRFVG del 14.12.2022 della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociale e Disabilità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, avente ad oggetto *“Adozione decreto del Direttore della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità con il quale sono stati 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, costituente parte integrante, con che e nella parte in cui la BI-MEDICA è stata individuata tra le aziende fornitrici di dispositivi medici e calcolato per la stessa una quota di riparto, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pari ad € 1.304,30; **6)** della nota prot. n. 0239210/P/GEN del 14.11.2022 di comunicazione di avvio del procedimento; **7)** di ogni altro atto e/o provvedimento connesso, presupposto e/o consequenziale

A sostegno del predetto ricorso la ricorrente lamentava la violazione e la falsa applicazione dell’art. 17, comma 1, lett. c) D.L. n. 98/2011 e dell’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis D.L. n. 78/2015, nonché la violazione

del principio del legittimo affidamento denunciando l'illegittimità della procedura di *Payback* avviata dalle Amministrazioni Statali e così recepita da quelle Regionali con che è stato posto il superamento del rispettivo tetto di spesa a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici in misura pari all'incidenza del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale.

In particolare, relativamente alla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, alla ricorrente BI-MEDICA s.r.l. venivano imputate le seguenti quote di ripiano:

- Anno 2015: € 315,52
- Anno 2016: € 350,70
- Anno 2017: € 421,97
- Anno 2018: € 216,11

Per un totale pari ad € 1.304,30

Il T.A.R. Lazio-Roma, Sez. III Quater, con Ordinanza Presidenziale n. 5017 del 28.06.2023 ha autorizzato l'integrazione del contraddittorio, a mezzo notifica per pubblici proclami mediante pubblicazione sui siti web istituzionali del Ministero della Salute nonché delle singole Regioni evocate in giudizio, di tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento (2015, 2016, 2017 e 2018) nonché di tutte le ditte (individuata nell'Allegato A al Decreto Dirigenziale n. 29985/GRFVG del 14.12.2022) che hanno fornito alle strutture pubbliche dispositivi medici negli anni di riferimento.

Pertanto, quei soggetti (strutture del SSN/SSR, ovvero aziende che hanno fornito alle strutture pubbliche i dispositivi medici negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018) che intendano resistere alla predetta domanda possono costituirsi nelle forme e nei termini di legge e, comunque, seguire lo svolgimento del giudizio mediante consultazione del sito www.giustizia-amministrativa.it attraverso le modalità rese note sul sito medesimo.

Avv. Giuseppe Vitale