



**R E P U B B L I C A I T A L I A N A**

**Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio**

**(Sezione Terza Quater)**

**Il Presidente**

ha pronunciato il presente

**DECRETO**

sul ricorso numero di registro generale 815 del 2023, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Episcan S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Annalisa Quartiroli, Valentina Vaccarisi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

***contro***

Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Permanente Rapporti Tra Stato Regioni e Province, Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

2. Presidenza del Consiglio dei Ministri - Conferenza Permanente per i Rapporti

Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province A, 3 Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, 5 Ministero dell'Economia e delle Finanze, 7 Regione Autonoma Valle D'Aosta, 8 Regione Lombardia, 9 Regione del Veneto, 10 Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, 11 Regione Liguria, 12 Regione Emilia-Romagna, 14 Regione Umbria, non costituiti in giudizio;

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Giuseppe Piccarreta, Marco Piovano, Alessandra Rava, Eugenia Salsotto, Massimo Scisciot, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Lucia Bora, Luciana Caso, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

***nei confronti***

IteX di Marco Gregnanin, non costituito in giudizio;

***per l'annullamento***

*previa sospensione dell'efficacia,*

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

**PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIVA**

Del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/2022, pubblicato nella GURI il 15/9/2022, serie generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando la quota di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle imprese fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni (doc. 1);

Del Decreto del Ministro della Salute del 6/10/2022, pubblicato nella GURI il 26/10/2022, serie generale n. 251, con il quale 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 (doc. 2);

Dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181 del 7/11/2019 che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 3);

Della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29/07/2019 (doc. 4);

Dei provvedimenti emessi dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano applicativi del payback contenenti le pretese di ripiano nei confronti della Ricorrente, relativamente ai quali ci si riserva di proporre motivi aggiunti  
NONCHE', PER QUANTO OCCORRER POSSA,

Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 19/02/2016 (prot. n. 0001341-P-19/2/2016 del Ministero della Salute) (doc. 5);

Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21/04/2016 (prot. n. 0003251-P-21/4/2016 del Ministero della Salute) (doc. 6);

Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 8/2/2019 (prot. n. 0002051-P-08/02/2019 del Ministero della Salute) (doc. 7);

Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze prot. n. 0005496-P-26/02/2020 (n. 0007435 del 17/3/2020 del Ministero dell'Economia e delle Finanze) (doc. 8 e 9);

Dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 182 del 7/11/2019 che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per l'anno 2019 (doc. 10);

Dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14/9/2022 (doc. 13);

Dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28/9/2022 (non nota);

nonché di ogni atto presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non conosciuto

**EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE**

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Episcan S.r.l. il 30/1/2023:

**PER L'ANNULLAMENTO,**

**IN ESTENSIONE DELL'IMPUGNATIVA DEGLI ATTI GRAVATI CON IL RICORSO PRINCIPALE IN EPIGRAFE,**

**DI QUANTO SEGUE:**

**DETERMINAZIONE** n. 1356 Prot. Uscita n. 26987 del 28/11/2022 dell'Assessoradu De S'igiene e Sanidade e de S'assistèntzia Sotziale - Assessorato dell'Igiene e Sanita' e dell'Assistenza Sociale della Regione Sardegna 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”, e allegati.

Determinazione n. 1471 Prot. 28447 del 12/12/2022 dell' Assessoradu De S'igiene

e Sanidade e de S'assistèntzia Sotziale - Assessorato dell'Igiene e Sanita' e dell'Assistenza Sociale della Regione Sardegna di sospensione dell'efficacia della Determinazione n. 1356 Prot. Uscita n. 26987 del 28/11/2022 sopra citata, nella parte in cui non contempla ulteriori provvedimenti diversi dalla sospensione dell'efficacia;

Delibera ARES n. 243 del 15.11.2022;

Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022;

Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022;

Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022;

Oltre a tutti gli allegati a detti provvedimenti, ancorché non noti;

Per quanto possa occorrere, del D.L. n. 4 del 11/01/2023 recante “Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa, per i dispositivi medici”, con il quale il Governo ha fissato un unico termine per tutto il territorio nazionale per l'assolvimento dell'obbligo di pagamento in capo a tutti i fornitori del SSN al 30/04/2023, nella parte in cui non reca alcuna modifica al meccanismo della compensazione automatica in caso di mancato pagamento entro tale data, nonché nella parte in cui non modifica l'istituto del payback sui Dispositivi Medici, in quanto gravato dalle insanabili criticità enunciate nel ricorso introduttivo;

nonché per l'annullamento di tutti gli atti e i provvedimenti presupposti, connessi e conseguenti, ancorché non noti,

**EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE**

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Episcan S.r.l. il 23/2/2023:

**PER L'ANNULLAMENTO,**

**IN ESTENSIONE DELL'IMPUGNATIVA DEGLI ATTI GRAVATI CON IL RICORSO PRINCIPALE IN EPIGRAFE,**

DI QUANTO SEGUE:

DETERMINAZIONE DIRETTORIALE N. 13106 DEL 14/12/2022 della Direzione Regionale Salute e Welfare dell'Umbria, 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”;

DGR n. 1118 del 14.11.2022 della ASL Umbria 1, non nota;

DGR n. 1773 del 15.11.2022 della ASL Umbria 2, non nota;

DGR n. 366 del 11.11.2022 della Azienda Ospedaliera di Perugia, non nota;

DGR n. 145 del 10.11.2022 della Azienda Ospedaliera di Terni, non nota;

Oltre a tutti gli allegati a detti provvedimenti, ancorché non noti;

Per quanto possa occorrere, del D.L. n. 4 del 11/01/2023 recante “Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa, per i dispositivi medici”, con il quale il Governo ha fissato un unico termine per tutto il territorio nazionale per l'assolvimento dell'obbligo di pagamento in capo a tutti i fornitori del SSN al 30/04/2023, nella parte in cui non reca alcuna modifica al meccanismo della compensazione automatica in caso di mancato pagamento entro tale data, nonché nella parte in cui non modifica l'istituto del payback sui Dispositivi Medici, in quanto gravato dalle insanabili criticità enunciate nel ricorso introduttivo;

nonché per l'annullamento di tutti gli atti e i provvedimenti presupposti, connessi e conseguenti, ancorché non noti,

EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Episcan S.r.l. il 23/2/2023:

PER L'ANNULLAMENTO,

IN ESTENSIONE DELL'IMPUGNATIVA DEGLI ATTI GRAVATI CON IL RICORSO PRINCIPALE IN EPIGRAFE,

DI QUANTO SEGUE:

Decreto Presidente Giunta Regione Toscana n. 257 del 26.11.2021 – Numero adozione: 24681 Data adozione 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”

Deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro, non nota;

Deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest, non nota;

Deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est, non nota;

Deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana, non nota;

Deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese, non nota;

Deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi, non nota;

Deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer, non nota;

Deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR, non nota;

Oltre a tutti gli allegati a detti provvedimenti, ancorché non noti;

Per quanto possa occorrere, del D.L. n. 4 del 11/01/2023 recante “Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa, per i dispositivi medici”, con il quale il Governo ha fissato un unico termine per tutto il territorio nazionale per l'assolvimento dell'obbligo di pagamento in capo a tutti i fornitori del SSN al 30/04/2023, nella parte in cui non reca alcuna modifica al meccanismo della compensazione automatica in caso di mancato pagamento entro tale data, nonché nella parte in cui non modifica l'istituto del payback sui Dispositivi Medici, in quanto gravato dalle insanabili criticità enunciate nel ricorso introduttivo;

nonché per l'annullamento di tutti gli atti e i provvedimenti presupposti, connessi e conseguenti, ancorché non noti,

**EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE**

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Episcan S.r.l. il 23/2/2023:

**PER L'ANNULLAMENTO,**

**IN ESTENSIONE DELL'IMPUGNATIVA DEGLI ATTI GRAVATI CON IL RICORSO PRINCIPALE IN EPIGRAFE,**

**DI QUANTO SEGUE:**

Decreto Presidente Giunta Regione Toscana n. 257 del 26.11.2021 – Numero adozione: 24681 Data adozione 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”

Deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro, non nota;

Deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest, non nota;

Deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est, non nota;

Deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana, non nota;

Deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese, non nota;

Deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi, non nota;

Deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer, non nota;

Deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR, non nota;

Oltre a tutti gli allegati a detti provvedimenti, ancorché non noti;

Per quanto possa occorrere, del D.L. n. 4 del 11/01/2023 recante “Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa, per i dispositivi medici”, con il quale il Governo ha fissato un unico termine per tutto il territorio nazionale per l'assolvimento dell'obbligo di pagamento in capo a tutti i fornitori del SSN al 30/04/2023, nella parte in cui non reca alcuna modifica al meccanismo della compensazione automatica in caso di mancato pagamento entro tale data, nonché nella parte in cui non modifica l'istituto del payback sui Dispositivi Medici, in quanto gravato dalle insanabili criticità enunciate nel ricorso introduttivo;

nonché per l'annullamento di tutti gli atti e i provvedimenti presupposti, connessi e conseguenti, ancorché non noti,

**EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE**

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio

precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Episcan S.r.l. il 23/2/2023:

PER L'ANNULLAMENTO,

IN ESTENSIONE DELL'IMPUGNATIVA DEGLI ATTI GRAVATI CON IL RICORSO PRINCIPALE IN EPIGRAFE,

DI QUANTO SEGUE:

Determinazione del Dirigente Dipartimento Salute e Politiche Sociali della P.A. di Trento Prot. 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” e Allegati;

Deliberazione dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia autonoma di Trento n. 499 del 19 settembre 2019 di ricognizione della spesa per dispositivi medici PAT/RFS128-23/11/2022-0804588 degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e di approvazione degli elenchi analitici riepilogativi, così come richiesti e successivamente trasmessi al Ministero della Salute e Allegati;

Per quanto possa occorrere, del D.L. n. 4 del 11/01/2023 recante “Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa, per i dispositivi medici”, con il quale il Governo ha fissato un unico termine per tutto il territorio nazionale per l'assolvimento dell'obbligo di pagamento in capo a tutti i fornitori del SSN al 30/04/2023, nella parte in cui non reca alcuna modifica al meccanismo della compensazione automatica in caso di mancato pagamento entro tale data, nonché nella parte in cui non modifica l'istituto del payback sui Dispositivi Medici, in quanto gravato dalle insanabili criticità enunciate nel ricorso

introduttivo;

Oltre a tutti gli allegati a detti provvedimenti, ancorché non noti;

Nonché per l'annullamento di tutti gli atti e i provvedimenti presupposti, connessi e conseguenti, ancorché non noti,

**EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE**

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Episcan S.r.l. il 23/2/2023:

**PER L'ANNULLAMENTO,**

**IN ESTENSIONE DELL'IMPUGNATIVA DEGLI ATTI GRAVATI CON IL RICORSO PRINCIPALE IN EPIGRAFE,**

**DI QUANTO SEGUE:**

Atto DD 2426/A1400a/2022 del 14/12/2022 Determinazione Dirigenziale A1400A - Sanità e Welfare della Regione Piemonte di "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"

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;

Sede Legale Via Conte Verde, 125 - 14100 ASTI

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

Via dei Ponderanesi, 2 – 13875 Ponderano (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;

Sede Legale: Via Carlo Boggio, 12 - 12100 Cuneo (CN)

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;

Oltre a tutti gli allegati a detti provvedimenti, ancorché non noti;

Per quanto possa occorrere, del D.L. n. 4 del 11/01/2023 recante “Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa, per i dispositivi medici”, con il quale il Governo ha fissato un unico termine per tutto il territorio nazionale per l'assolvimento dell'obbligo di pagamento in capo a tutti i fornitori del SSN al 30/04/2023, nella parte in cui non reca alcuna modifica al meccanismo della compensazione automatica in caso di mancato pagamento entro tale data, nonché nella parte in cui non modifica l'istituto del payback sui Dispositivi Medici, in quanto gravato dalle insanabili criticità enunciate nel ricorso introduttivo;

nonché per l'annullamento di tutti gli atti e i provvedimenti presupposti, connessi

e conseguenti, ancorché non noti,

EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Episcan S.r.l. il 23/2/2023:

PER L'ANNULLAMENTO,

IN ESTENSIONE DELL'IMPUGNATIVA DEGLI ATTI GRAVATI CON IL RICORSO PRINCIPALE IN EPIGRAFE, DI QUANTO SEGUE:

Decreto del Direttore di Dipartimento Ufficio Governo Sanitario nr. 24408/2022 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” e Allegati;

Determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige Nr. 2022-A-001321 del 30.11.2022 con cui sono stati certificati i dati risultanti nell'Allegato A del Decreto del direttore di dipartimento 24408/2022;

Per quanto possa occorrere, del D.L. n. 4 del 11/01/2023 recante “Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa, per i dispositivi medici”, con il quale il Governo ha fissato un unico termine per tutto il territorio nazionale per l'assolvimento dell'obbligo di pagamento in capo a tutti i fornitori del SSN al 30/04/2023, nella parte in cui non reca alcuna modifica al meccanismo della compensazione automatica in caso di mancato pagamento entro tale data, nonché nella parte in cui non modifica l'istituto del payback sui Dispositivi Medici, in quanto gravato dalle insanabili criticità enunciate nel ricorso introduttivo;

Oltre a tutti gli allegati a detti provvedimenti, ancorché non noti;

Nonché per l'annullamento di tutti gli atti e i provvedimenti presupposti, connessi e conseguenti, ancorché non noti,

EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Episcan S.r.l. il 23/2/2023:

PER L'ANNULLAMENTO,

IN ESTENSIONE DELL'IMPUGNATIVA DEGLI ATTI GRAVATI CON IL RICORSO PRINCIPALE IN EPIGRAFE,

DI QUANTO SEGUE:

Regione Emilia Romagna - Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12/12/2022 "Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125" Proposta: DPG/2022/24921 del 07/12/2022 Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

deliberazione del Direttore Generale n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza avente ad oggetto "Pay back DM - indicazioni operative urgenti per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Certificazione dati azienda Usl di Piacenza";

deliberazione del Direttore Generale n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma avente ad oggetto "Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter commi 8 e 9 del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 – Certificazione dati";

deliberazione del Direttore Generale n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia avente ad oggetto "Pay back D.M. – Certificazione dei costi

sostenuti dall'Azienda USL di Reggio Emilia per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018”;

deliberazione del Direttore Generale n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda UsI di Modena avente ad oggetto “Applicazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78 del 19/06/2015, convertito con modificazioni dalla L. n. 125 del 06/08/2015. Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

deliberazione del Direttore Generale n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda UsI di Bologna avente ad oggetto “Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

deliberazione del Direttore Generale n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda UsI di Imola avente ad oggetto “Pay back DM - applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

deliberazione del Direttore Generale n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda UsI di Ferrara avente ad oggetto “UB / 311/2019 - certificazione fatturato annuo dispositivi medici pay back DM -anni 2015 2016 2017 2018”;

deliberazione del Direttore Generale n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda UsI della Romagna avente ad oggetto “Applicazione delle disposizioni relative al payback sui dispositivi medici previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto - legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015. 2016, 2017 e 2018 - certificazione dati”;

deliberazione del Direttore Generale n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma avente ad oggetto “Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter commi 8 e 9 del decreto- legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018

– Certificazione dati”;

deliberazione del Direttore Generale n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia (cessata) avente ad oggetto “Pay back D.M. – Certificazione dei costi sostenuti dalla cessata Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016 e primo semestre 2017”;

deliberazione del Direttore Generale n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena avente ad oggetto “Pay back dispositivi medici – certificazione dei costi sostenuti dall'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018”;

deliberazione del Direttore Generale n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna avente ad oggetto “Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

deliberazione del Direttore Generale n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara avente ad oggetto “Pay back DM – deliberazione dei prospetti riepilogativi di individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati alle voci dei modelli CE ministeriali anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – BA0220, BA0230 e BA0240”;

deliberazione del Direttore Generale n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli avente ad oggetto “Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

Oltre a tutti gli allegati a detti provvedimenti, ancorché non noti;

Per quanto possa occorrere, del D.L. n. 4 del 11/01/2023 recante “Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa, per i dispositivi medici”, con il quale il Governo ha fissato un unico termine per tutto il territorio nazionale per l'assolvimento dell'obbligo di pagamento in capo a tutti i fornitori del SSN al 30/04/2023, nella parte in cui non reca alcuna modifica al meccanismo della compensazione automatica in caso di mancato pagamento entro tale data, nonché nella parte in cui non modifica l'istituto del payback sui Dispositivi Medici, in quanto gravato dalle insanabili criticità enunciate nel ricorso introduttivo;

nonché per l'annullamento di tutti gli atti e i provvedimenti presupposti, connessi e conseguenti, ancorché non noti,

**EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE**

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Episcan S.r.l. il 6/10/2023:

**PER L'ANNULLAMENTO,**

**IN ESTENSIONE DELL'IMPUGNATIVA DEGLI ATTI GRAVATI CON IL RICORSO PRINCIPALE IN EPIGRAFE E CON IL PRIMO RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI, DI QUANTO SEGUE:**

Decreto del Direttore di Dipartimento Ufficio Governo Sanitario nr. 10686/2023 del 15 giugno 2023 avente ad oggetto “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” e dei relativi Allegati, con il quale la P.A. di Bolzano ha ricalcolato l'importo complessivo del payback per gli anni 2015-2018 e conseguentemente ha anche quantificato i nuovi importi di ripiano a carico dei Fornitori, tra i quali vi è la ricorrente. Si precisa che l'Allegato 1 al Decreto nr. 10686/2023 impugnato con il presente secondo ricorso per motivi aggiunti contro la P.A. di Bolzano, per espressa previsione contenuta nel Decreto stesso (pag. 6, punto 1), ha sostituito

l'Allegato A) al Decreto del Direttore di Dipartimento alla Salute, Banda Larga e Cooperative n. 24408 del 12 dicembre 2022, già in precedenza impugnato con il primo ricorso per motivi aggiunti.

Oltre a tutti gli allegati a detti provvedimenti, ancorché non noti;

Nonché per l'annullamento di tutti gli atti e i provvedimenti presupposti, connessi e conseguenti, ancorché non noti,

**EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE**

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Vista l'istanza di misure cautelari monocratiche proposta dal ricorrente, ai sensi dell'art. 56 cod. proc. amm.;

Considerato che la parte ricorrente ha richiesto, con autonoma istanza cautelare notificata alle amministrazioni parti del presente giudizio, l'adozione di un decreto cautelare monocratico ex art. 56 c.p.a. ai fini della sospensione dell'esecutività dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con i successivi ricorsi per motivi aggiunti;

Considerato, quanto al dedotto *periculum*, che la prossima scadenza del termine del 30.10.2023 rende concreto, per la parte ricorrente, il rischio effettivo che le amministrazioni regionali operino direttamente la compensazione prevista dall'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, del D.L. n. 78/2015 e richiamata nella normativa di riferimento e avuto riguardo, dall'altro, all'asserita incidenza del pagamento delle somme di cui trattasi o della predetta compensazione sulla continuità aziendale;

Considerato che, pertanto, avuto riguardo alle circostanze di cui sopra nonché all'orientamento cautelare della sezione espresso in sede collegiale, si ravvisano i presupposti per l'accoglimento della proposta istanza cautelare monocratica nelle more della trattazione collegiale dell'istanza di cui trattasi ai fini sia del pagamento

delle somme da parte della ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni;

P.Q.M.

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

Fissa per la trattazione collegiale la camera di consiglio del 28 novembre 2023, ore di rito.

Il presente decreto sarà eseguito dall'Amministrazione ed è depositato presso la Segreteria del Tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma il giorno 5 novembre 2023.

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

**IL SEGRETARIO**