



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 2195 del 2023, proposto da Meccanica G.M. S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Caterina Caterino, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Regione Siciliana Assessorato Alla Salute, Conferenza Permanente dei Rapporti Tra Stato Regioni e Province Autonome, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

La Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e di Bolzano, La Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, Regione Autonoma Sardegna, Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Regione Liguria, Regione Marche, Regione Umbria, non costituiti in

giudizio;

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Chiara Candiollo, Giulietta Magliona, Pier Carlo Maina, Marialaura Piovano, Gabriella Fusillo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Alexandra Roilo, Patrizia Pignatta, Elisa Rodaro, Angelika Pernstich, 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;

Regione del Veneto, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito Munari, Bianca Peagno, Francesco Zanlucchi, Giacomo Quarneti, Cristina Zampieri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Andrea Manzi in Roma, via Alberico II, 33;

nei confronti

3m Italia S.r.l., non costituito in giudizio;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

RICORSO PER PER L'ANNULLAMENTO

A) del DECRETO ADOTTATO DAL MINISTRO DELLA SALUTE DI CONCERTO CON IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE IN DATA 6 LUGLIO 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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 ;

B) del DECRETO ADOTTATO DAL MINISTRO DELLA SALUTE IN DATA 6 OTTOBRE 2022, recante Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022 ;

C) dell'ACCORDO REP. ATTI N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, 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 ;

D) della CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE PROT. N. 22413 DEL 29 LUGLIO 2019 recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015 n. 78” ;

e per tutti, di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa.

E) DETERMINAZIONE N. 1356 – PROT. 26897 DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA - ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE DEL 28.11.2022 PUBBLICATA IN DATA 29.11.2022 , e dei relativi allegati, 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, con la quale la Regione ha definito l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano e precisato gli oneri per il ripiano e ha stabilito – illegittimamente – quelli di restituzione a carico della ricorrente - intimandone il pagamento della somma pari ad € 979,89 per l'anno 2018 come da allegato A) e di qualsiasi altro atto presupposto ivi compresa la comunicazione di avvio del procedimento e ogni atto endoprocedimentale, comunque, ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello sopra indicato, finalizzato ad inserire la Meccanica GM S.r.l. nell'elenco delle società tenute al ripiano e direttamente o indirettamente a richiedere alla Società di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa;

F) DECRETO DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – N. 24408/2022 - DIPARTIMENTO: UFFICIO GOVERNO SANITARIO - PUBBLICATO IN DATA 12.12.2022 e dei relativi allegati avente ad oggetto il fatturato ed il relativo importo del pay back per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 con la quale ha approvato le tabelle di cui all'allegato A), che pure si impugnano, che quantificano gli importi per il ripiano (payback) per gli esercizi 2015-2016-2017-2018 a ha riportato, per ciascuna annualità, gli importi complessivi dovuti alla Provincia Autonoma di Bolzano da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici – illegittimamente – inserendo negli elenchi la Meccanica GM S.r.l. stabilendo gli oneri di restituzione a carico della ricorrente e intimando il pagamento, nel termine di 30 giorni, della somma di € 4.267,33 per l'anno 2018, e di qualsiasi altro atto presupposto ivi compreso la comunicazione di avvio del procedimento e ogni altro atto endoprocedimentale, comunque ogni atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello sopra indicato, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro

quota il predetto superamento dei tetti di spesa;

G) DECRETO DELLA REGIONE DEL VENETO – DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE – N. 172/2022 DEL 13.12.2022 PUBBLICATO IN DATA 14.12.2022 G.U. REGIONE VENETO , e relativi allegati, 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- Definizione dell'elenco delle Aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi, con il quale la Regione ha inserito Meccanica GM S.r.l. nell'elenco delle Società tenute al ripiano e ha precisato gli oneri per il ripiano stesso e ha stabilito – illegittimamente – quelli di restituzione a carico della ricorrente intimando il pagamento della somma di € 12.623,34 per l'anno 2017 ed € 35.512,90 per l'anno 2018, come da allegato A) della stessa e di qualsiasi altro atto presupposto ivi compresa la comunicazione di avvio del procedimento e di ogni atto endoprocedimentale, e di ogni altro atto comunque presupposto, connesso e/o conseguente a quello sopra indicato, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa;

H) DECRETO DELLA REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO DELLA SALUTE DIPARTIMENTO PIANIFICAZIONE STRATEGICA – N. 1247/2022 DEL 19.12.2022 , ed i relativi allegati, avente ad oggetto l'individuazione quota pay back dispositivi medici per le Aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano, come da allegati A), B), C) e D), e i relativi importi per gli anni 2015-2016-2017-2018 e con il quale ha stabilito – illegittimamente – l'inserimento della

Meccanica GM S.r.l. negli elenchi delle aziende fornitrici tenuti al ripiano e gli oneri in restituzione a carico della ricorrente, intimando il pagamento della somma di €16,15 per l'anno 2017 e della somma di €13,94 per l'anno 2018 e il DECRETO N. 1282/2022 avente ad oggetto quote pay back per gli anni 2015-2016-2017-2018 sui dispositivi medici - €34.373.942,00 Accertamento Capitolo 3665/capo 21 e di qualsiasi altro atto presupposto ivi compresa la comunicazione di avvio del procedimento e ogni atto endoprocedimentale, comunque di ogni altro atto comunque presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a inserire la Società negli elenchi impugnati e a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa;

I) DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE DELLA REGIONE PIEMONTE - AREA SANITÀ E WELFARE - ATTO DD 2426/A1400A/2022 – DEL 14.12.2022 , e dei relativi allegati, avente ad oggetto l'approvazione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015,2016,2017,2018 con indicazione dell'importo dovuto dalle singole aziende ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 , convertito in legge 125/2015 , come da allegato n. 1 (pubblicato sul sito istituzionale della Regione Piemonte <https://www.Regione.piemonte.it/web/temi/sanita/farmaci/approvati-elenchi-aziende-fornitrici-dispositivi-medici-soggetti-al-ripiano-per-gli-anni-2015-2016>) e con la quale la Regione ha inserito la Meccanica GM S.r.l. nell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano e ha precisato gli oneri per il ripiano stesso stabilendo – illegittimamente – gli oneri di restituzione anche a carico della ricorrente intimando il pagamento della somma di €2015,46 per l'anno 2017 e della somma di € 2.726,16 per l'anno 2018, e di qualsiasi altro atto presupposto ivi compresa la comunicazione di avvio del procedimento e ogni atto endoprocedimentale, comunque ogni atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello sopra indicato, finalizzato direttamente o indirettamente a inserire la Società

negli elenchi impugnati e richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa;

L) DETERMINAZIONE DIRETTORIALE N. 13106 DEL 14.12.2022 DELLA REGIONE UMBRIA – GIUNTA REGIONALE – DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE e dei relativi allegati 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, con la quale la Regione ha definito gli elenchi e inserito Meccanica GM S.r.l. nell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano, ha dato atto degli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018 quantificando come da Allegato 1), per ciascuna annualità e per dato complessivo, gli importi dovuti da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi tra cui la ricorrente cui ha intimato il pagamento della somma di €709,42 per l'anno 2017 e della somma di € 8.317,13 per l'anno 2018 e di qualsiasi altro atto presupposto compresa la comunicazione di avvio del procedimento e ogni atto endoprocedimentale, comunque ogni atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello sopra indicato, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa;

M) DECRETO DIRIGENZIALE N. 24681 DEL 14.12.2022 DELLA REGIONE TOSCANA – GIUNTA REGIONALE – DEL DIRETTORE DELLA DIREZIONE SANITÀ, WELFARE E COESIONE SOCIALE , e dei relativi allegati, pubblicato in pari data sul sito internet della Regione Toscana (link <http://www301.Regione.toscana.it/bancadati/atti/indexAttiD.xml>), sia nella sezione

dedicata in modo specifico al payback relativo ai dispositivi medici – (link <https://www.Regione.toscana.it/-/pay-back-sui-dispositivi-medici>), con il quale la Regione ha individuato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici inserendo tra queste Meccanica GM S.r.l. e gli importi di ripiano da queste dovuti in relazione alle forniture a favore delle aziende e degli entri del S.S.R. Toscano di competenza degli anni 2015-2016-2017-2018, intimando alla ricorrente il pagamento nei termini di legge, della somma di €49.288,00 come da allegato 4 – anno 2018, come da notificazione del 16.12.2022 e di qualsiasi altro atto presupposto ivi compresa la comunicazione di avvio del procedimento e ogni atto endoprocedimentale, comunque ogni atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello sopra indicato, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa;

N) DECRETO DIRIGENZIALE N. 7967 DEL 14.12.2022 – PROTOCOLLO 2022/1500969 DELLA REGIONE LIGURIA e dei relativi allegati – Giunta Regionale – del Direttore Generale – Dipartimento Salute e Servizi Sociali, avente ad oggetto il ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018 con il quale la Regione ha provveduto alla quantificazione delle quote di ripiano da porre a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici in €50.529.158,64 e ad individuare le aziende tenute al ripiano, tra cui la ricorrente, come dettagliato nell'allegato che pure di impugna, pubblicato sul bollettino ufficiale della Regione, intimandosi il pagamento – illegittimamente – della somma di €13,05 per l'anno 2017 e €29,16 per l'anno 2018 e di qualsiasi altro atto presupposto ivi compresa la comunicazione di avvio del procedimento e di ogni altro atto endoprocedimentale, comunque di ogni altro atto presupposto connesso e/o conseguente a quello sopra indicato, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa;

O) DECRETO DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO SALUTE N. 52 DEL

14.12.2022 e dei relativi allegati della Regione Marche – Giunta Regionale, avente ad oggetto l'individuazione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici, tra le quali la Meccanica GM S.r.l. ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti e riportati nell'allegato A) intimandosi alla ricorrente il pagamento – illegittimamente – della somma di € 724,71 per l'anno 2017 e € 12.942,08 per l'anno 2018 e di qualsiasi altro atto presupposto ivi compresa la comunicazione di avvio del procedimento e ogni atto endoprocedimentale, comunque ogni atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello sopra indicato, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa;

P) DECRETO DELLA DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI E DISABILITÀ N. 29985/GRFVG DEL 14.12.2022 della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, avente ad oggetto l'individuazione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ove ha inserito la Meccanica GM S.r.l. ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti e riportati nell'allegato A) intimando alla ricorrente il pagamento – illegittimamente – della somma di €369,55 per l'anno 2018 e di qualsiasi altro atto presupposto ivi compresa la comunicazione di avvio del procedimento e ogni atto endoprocedimentale, comunque ogni atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello sopra indicato, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa

Visti il ricorso 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 che con la conversione in legge del D.L. n. 51/2023, il termine ultimo per l'adesione alla transazione ivi prevista è stato, da ultimo, prorogato al 31.7.2023 e conseguentemente alla predetta data scade anche il termine ultimo per il pagamento di quanto richiesto da parte delle singole Regioni;

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

Considerato che, pertanto, avuto riguardo alle circostanze di cui sopra nonché all'orientamento cautelare della sezione espresso in sede collegiale (vedasi le ordinanze in materia assunte alla c.c. del 27.6.2023 e, da ultimo, alla successiva c.c. dell'11.7.2023), si ravvisano i presupposti per l'accoglimento della proposta istanza cautelare monocratica nelle more della trattazione collegiale dell'istanza di cui trattasi ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni;

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 dell'11 settembre 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 24 luglio 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO