

Avv. Piero Fidanza
Patrocinante in Cassazione
Via Guelfa, 14
50129 Firenze
tel. 3474687205; fax 02/70038488
pierofidanza@pec.ordineavvocatifirenze.it

ILL.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

ISTANZA DI SOSPENSIVA E RILASCIO DI MISURE CAUTELARI

ANCHE MONOCRATICHE

EX ARTT. 55 E 56 C.P.A.

(in relazione al ricorso Sez. III *Quater*, R.G. 14180/2022)

Per **MEDTRONIC ITALIA S.P.A.**, con l'Avv. Piero Fidanza con sede in Milano, Via Varesina, n. 162 - 20156, c.f. e P. IVA 09238800156 (d'ora innanzi, anche solo "Medtronic"), in persona di un suo procuratore Dr. Paolo Recanatesi, a ciò munito dei necessari poteri (atto a rogito Notaio Dr. Giovanni Nai di Milano in data 21/10/2020, rep. n. 21.650/7.512, che conferisce il potere di nominare e revocare avvocati e procuratori), rappresentata e difesa, per procure depositate in giudizio, dall'Avv. Piero Fidanza, del Foro di Firenze (C.F. FDNPRI61P23G482T, P.IVA 04668450481, indirizzo pec: pierofidanza@pec.ordineavvocatifirenze.it), con studio professionale in via Guelfa, 14 - 50129 Firenze, con domicilio telematico pressopierofidanza@pec.ordineavvocatifirenze.it (si indicano i seguenti recapiti per le comunicazioni: pec: pierofidanza@pec.ordineavvocatifirenze.it; fax: 0270038488)

CONTRO

-MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del legale rappresentante *pro tempore* con l'Avvocatura Generale dello Stato;

-MEF-MINISTERO DELLA ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del legale rappresentante *pro tempore* con l'Avvocatura Generale dello Stato;

-CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 135920/2023 del 25-08-2023
Allegato 2 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

- REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO** in persona del legale rappresentante *pro tempore* con l'Avvocatura Generale dello Stato;
- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (C.F. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore* con l'Avvocatura Generale dello Stato;
- **REGIONE PUGLIA**, (C.F. 80017210727) in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con gli Avv.ti Mariangela Rosato e Francesco Maria Settanni;
- REGIONE BASILICATA** (C.F.: 80002950766), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Potenza (PZ), via Vincenzo Verrastro n. 4;
- REGIONE CALABRIA** (C.F.: 02205340793), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Catanzaro (CZ), Cittadella Regionale Catanzaro;
- REGIONE CAMPANIA** (C.F.: 80011990639), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Napoli (NA), via Santa Lucia n. 81;
- REGIONE EMILIA ROMAGNA** (C.F.: 80062590379), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con l'Avv. Maria Rosaria Russo Valentini;
- REGIONE LAZIO** (C.F.: 80143490581), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), via Cristoforo Colombo n. 212;
- REGIONE LIGURIA** (C.F.: 00849050109), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Genova (GE), v. Fieschi n. 15, con gli Avv.ti Leonardo Castagnoli e Andrea Bozzini;
- REGIONE LOMBARDIA** (C.F.: 80050050154), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Milano (MI), piazza Città di Lombardia n. 1;
- REGIONE MARCHE** (C.F.: 80008630420), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con gli Avv.ti Laura Simoncini, Antonella Rota e Cristiano Bosin;
- REGIONE PIEMONTE** (C.F.: 80087670016), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con gli Avv.ti Marialaura Piovano, Chiara Candiollo, Giulietta Magliona, Gabriella Fusillo, Pier Carlo Maina;
- REGIONE TOSCANA** (C.F.: 01386030488), in persona del legale rappresentante

pro tempore, con gli Avv.ti Lucia Bora e Nicola Gentini;

-REGIONE UMBRIA (C.F.: 80000130544), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Perugia (PG), corso Vannucci n. 96;

-REGIONE VENETO (C.F.: 80007580279), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con gli Avv.ti Cristina Zampieri, Chiara Drago, Antonella Cusin, Bianca Peagno, Tito Munari, Francesco Zanolucchi, Luisa Londei e Giacomo Quarneri;

-PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO (C.F.: 00390090215), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con gli Avv.ti Alexandra Roilo, Laura Fadanelli, Michele Purrello e Shida Galletti;

-PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO (C.F.: 00337460224), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trento (TN), piazza Dante n. 15;

-REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, (C.F.: 80002270074), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Aosta (AO), piazza A. Deffeyes n. 1;

-REGIONE ABRUZZO (C.F.: 80003170661), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in L'Aquila (AQ), via Leonardo Da Vinci n. 6 – Palazzo Silone;

-REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA, (C.F.: 80014930327), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con gli Avv.ti Daniela Iuri e Michela Delneri;

-REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA, (C.F.: 80002870923) in persona del legale rappresentante *pro tempore* con sede in Cagliari (CA), viale Trento n. 69;

-REGIONE MOLISE, (C.F.: 00169440708), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Campobasso (CB), via Genova n. 11;

-REGIONE SICILIANA, (C.F.: 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo (PA), piazza Indipendenza n. 21 - palazzo D'Orleans, con l'Avvocatura Generale dello Stato;

-ASSESSORATO DELLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA (C.F.: 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino;

-REGIONE AUTONOMA TRENTO – ALTO ADIGE - SÜDTIROL (C.F.:

80003690221), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trento (TN), via Gazzoletti n. 2;

e nei confronti di

BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. (C.F.11206730159), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano (MI) Viale Forlanini Enrico 23,

nonché di

AZIENDA OSPEDALIERA ORDINE MAURIZIANO DI TORINO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Magellano, 1 - 10128 Torino (TO), (C.F. 09059340019)

AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE - CUNEO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Michele Coppino, 26 - 12100 Cuneo (CN), (C.F. 01127900049), con gli Avv.ti Bruna Bogetti e Rosa Grillo

AZIENDA OSPEDALIERA SS. ANTONIO E BIAGIO E CESARE ARRIGO DI ALESSANDRIA., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Venezia 16 - Alessandria (AL) (C.F. 01640560064)

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Corso Bramante, 88 - 10126 Torino, (C.F. 10771180014)

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA MAGGIORE DELLA CARITÀ DI NOVARA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Corso Mazzini n.18 – 28100 Novara, (C.F. 01521330033)

AOU SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Regione Gonzole 10 - 10043 Orbassano (TO), (C.F. 95501020010)

ASL AL - ALESSANDRIA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Venezia - 15121 Alessandria, (C.F. 02190140067)

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL - ASTI, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Conte Verde 125 - 14100 Asti, (C.F. 01120620057)

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BIELLA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via dei Ponderanesi n. 2 - 13875 Ponderano (BI), (C.F. 01810260024)

ASL CITTÀ DI TORINO, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via San Secondo 29 - 10149 Torino (TO), (C.F. 11632570013)

AZIENDA SANITARIA LOCALE CN1 DI CUNEO, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Carlo Boggio, 12 - 12100 Cuneo (CN), (C.F. 01128930045) con gli Avv.ti Martina Peano e Manuela Cravero

AZIENDA SANITARIA LOCALE CN2 DI ALBA-BRA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Vida, 10 - 12051 Alba (CN), (C.F. 02419170044) con gli Avv.ti Piero Giuseppe Reinaudo e Annamaria Spina

AZIENDA SANITARIA LOCALE NO, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Viale Roma, 7 - 28100 Novara (NO), (C.F. 01522670031)

AZIENDA SANITARIA LOCALE TO3 DI COLLEGNO E PINEROLO, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Martiri XXX Aprile, 30 - 10093 Collegno (TO), (C.F. 09735650013)

AZIENDA SANITARIA LOCALE TO4 DEI COMUNI DI CIRIÈ, CHIVASSO E IVREA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in via Po n. 11 - 10034 Chivasso (TO), (C.F. 09736160012)

ASLTO5, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Piazza Silvio Pellico 1 - 10023 Chieri (TO), (C.F. 06827170017)

AZIENDA SANITARIA LOCALE VERCELLI, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Corso M. Abbiate, 21 - 13100 Vercelli (VC), (C.F. 01811110020)

AZIENDA SANITARIA LOCALE VCO, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB), (C.F. 00634880033),

AZIENDA SANITARIA LOCALE BARI, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Bari, Lungomare Starita 6 - Bari (BA), (C.F. 06534340721)

AZIENDA SANITARIA LOCALE BT DI ANDRIA, in persona del legale

rappresentante pro tempore, con sede in Via Fornaci, 201 - Andria (BT), (C.F. 90062670725)

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BRINDISI, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Napoli, 8 - Brindisi (BR), (C.F. 01647800745) con gli Avv.ti Pierandrea Piccinni e Maurizio Cesare Nunzio Friolo

ASL FOGGIA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Michele Protano, 13 - Foggia (FG), (C.F. 03499370710)

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI LECCE, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Miglietta, 5 - Lecce (LE), (C.F. 04008300750)

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI TARANTO, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Viale Virgilio, 31 - Taranto (TA), (C.F. 02026690731)

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI DI FOGGIA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Viale Pinto n.1 - Foggia (FG), (C.F. 02218910715) con l'Avv. Simonetta Mastropieri

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Piazza Giulio Cesare, 11 - Bari (BA), (C.F. 04846410720)

ENTE OSPEDALIERO SPECIALIZZATO IN GASTROENTEROLOGIA ISTITUTO NAZIONALE DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO S. DE BELLIS, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Turi, 27 - Castellana Grotte (BA) (C.F. 00565330727)

ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II-IRCCS-BARI, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Viale Orazio Flacco, N.65 - Bari (BA), (C.F. 00727270720)

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO, in persona del Direttore Generale in carica, C.F./P.IVA 02570930848, all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec.aspag.it, estratto dal Registro IPA, in quanto non presente nel Registro PP.AA.;

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CALTANISSETTA, in persona del Direttore Generale in carica, C.F./P.IVA 01825570854, all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo.asp.cl@pec.asp.cl.it, estratto dal Registro IPA, in quanto non presente nel Registro PP.AA.;

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CATANIA, in persona del Direttore Generale in carica, C.F./P.IVA 04721260877, all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec.aspct.it, estratto dal Registro PP.AA.;

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA, in persona del Direttore Generale in carica, C.F./P.IVA 01151150867, all'indirizzo di posta elettronica certificata notificaattigiudiziari@pec.asp.enna.it, estratto dal Registro PP.AA.;

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI MESSINA, in persona del Direttore Generale in carica, C.F./P.IVA 03051870834, all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo generale@pec.asp.messina.it, estratto dal Registro IPA, in quanto non presente nel Registro PP.AA.;

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI PALERMO, in persona del Direttore Generale in carica, C.F./P.IVA 05841760829, all'indirizzo di posta elettronica certificata direzione generale.pec@asppa.it, estratto dal Registro IPA, in quanto non presente nel Registro PP.AA.;

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI RAGUSA, in persona del Direttore Generale in carica, C.F./P.IVA 01426410880, all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec.asp.rg.it, estratto dal Registro PP.AA.;

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI SIRACUSA, in persona del Direttore Generale in carica, C.F./P.IVA 01661590891, all'indirizzo di posta elettronica certificata direzione.generale@pec.asp.sr.it, estratto dal Registro IPA, in quanto non presente nel Registro PP.AA.;

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI, in persona del Direttore Generale in carica, C.F./P.IVA 02363280815, all'indirizzo di posta elettronica certificata direzione.generale@pec.asptrapani.it, estratto dal Registro IPA, in quanto non presente nel Registro PP.AA.;

A.R.N.A.S. “CIVICO DI CRISTINA BENFRATELLI” DI PALERMO, in persona del Direttore Generale in carica, C.F./P.IVA 05841770828, all’indirizzo di posta elettronica certificata contenzioso@pec.arnascivico.it, estratto dal Registro PP.AA.;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO, in persona del Direttore Generale in carica, C.F./P.IVA 05841790826, all’indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@cert.policlinico.pa.it, estratto dal Registro IPA, in quanto non presente nel Registro PP.AA.;

AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA - CERVELLO” DI PALERMO, in persona del Direttore Generale in carica, C.F./P.IVA 05841780827, all’indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec.ospedaliriunitipalermo.it, estratto dal Registro PP.AA.;

AZIENDA OSPEDALIERA PER L'EMERGENZA “CANNIZZARO” DI CATANIA, in persona del Direttore Generale in carica, C.F./P.IVA 04721280875, all’indirizzo di posta elettronica certificata a.o.cannizzaro@pec.it, estratto dal Registro IPA, in quanto non presente nel Registro PP.AA.;

A.R.N.A.S. “GARIBALDI” DI CATANIA, in persona del Direttore Generale in carica, C.F./P.IVA 04721270876, all’indirizzo di posta elettronica certificata protocollo.generale@pec.ao-garibaldi.ct.it, estratto dal Registro PP.AA.;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “G. RODOLICO – SAN MARCO” DI CATANIA (già Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico - Vittorio Emanuele), in persona del Direttore Generale in carica, C.F./P.IVA 04721290874, all’indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec.policlinico.unict.it, estratto dal Registro IPA, in quanto non presente nel Registro PP.AA.;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA “POLICLINICO - VITTORIO EMANUELE” DI CATANIA, in persona del Direttore Generale in carica, all’indirizzo di posta elettronica certificata servizilegali@pec.policlinico.unict.it, estratto dal Registro PP.AA.;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA “G. MARTINO” DI MESSINA, in persona del Direttore Generale in carica, C.F./P.IVA 03051890832, all’indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec.polime.it, estratto dal Registro IPA, in quanto non presente nel Registro PP.AA.;

IRCCS CENTRO NEUROLESI “BONINO PULEJO” DI MESSINA, in persona del Direttore Generale in carica, C.F./P.IVA 02733700831, all’indirizzo di posta elettronica certificata azienda@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it, estratto dal Registro IPA, in quanto non presente nel Registro PP.AA.;

AZIENDA OSPEDALIERA “PAPARDO” DI MESSINA, in persona del Direttore Generale in carica, C.F./P.IVA 03051880833, all’indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec-aopapardo.it, estratto dal Registro PP.AA.;

AZIENDA USL DI PIACENZA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Piacenza, Via Antonio Anguissola,15 (C.F. 91002500337);

AZIENDA USL DI PARMA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Strada del Quartiere n. 2/A 43125 Parma (C.F. 01874230343);

AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA - IRCCS, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Reggio Emilia (RE), Via Amendola, n. 2 (C.F. 01598570354);

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DI MODENA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via San Giovanni Del Cantone 23 – 41121 Modena (MO), (C.F. 02241850367);

AZIENDA USL DI BOLOGNA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Bologna, Via Castiglione, n. 29 (C.F. 02406911202);

AZIENDA USL DI IMOLA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Imola, Viale Amendola n. 2 (C.F. 90000900374);

AZIENDA USL DI FERRARA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Ferrara, Via Cassoli, n. 30 (C.F. 01295960387);

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Ravenna, Via de Gasperi, n. 8 (C.F. 02483810392);

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERISTARIA DI PARMA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Parma, Via Gramsci, n. 14 (C.F. 01874240342);

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERISTARIA DI MODENA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Modena, Via del Pozzo, n. 71 (C.F. 02241740360);

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA IRCCS ISTITUTO DI RICERCA E DI CURA A CARATTERE SCIENTIFICO, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Bologna, Via Albertoni, n. 15 (C.F.: 92038610371 - P.I.: 02553300373);

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Ferrara, Via Aldo Moro, n. 8 (C.F. 01295950388);

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Bologna, Via di Barbiano, n. 1/10 (C.F. 00302030374);

AZIENDA SANITARIA LOCALE 1 AVEZZANO SULMONA L'AQUILA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Saragat loc. Campo di Pile - L'Aquila (AQ) (C.F. 01792410662) con l'Avv. Carlo Peretti;

AZIENDA SANITARIA LOCALE 2 LANCIANO VASTO CHIETI, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via dei Vestini - Chieti (CH) (C.F. 02307130696);

AZIENDA USL PESCARA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Via Renato Paolini 47 - Pescara (PE) (C.F. 01397530682);

AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 4 DI TERAMO, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Circonvallazione Ragusa, 1 - Teramo (TE) (C.F. 00115590671);

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TOSCANA CENTRO, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Firenze, Piazza Santa Maria Nuova, n. 1, (C.F. 06593810481);

AZIENDA U.S.L. TOSCANA NORD - OVEST, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Antonio Cocchi, 7/9 - Pisa (PI), (C.F. 02198590503);

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TOSCANA SUD EST, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Curtatone, 54 - Arezzo (AR), (C.F. 02236310518);

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA PISANA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Roma, 67 - Pisa (PI), (C.F. 01310860505)

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SENESE, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Strada Delle Scotte, 14 - Siena (SI), (C.F. 00388300527);

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI DI FIRENZE, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Largo Brambilla 3 - Firenze (FI), (C.F. 04612750481);

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER DI FIRENZE, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Viale G. Pieraccini, 24 - Firenze (FI), (C.F. 02175680483);

ESTAR ENTE DI SUPPORTO TECNICO AMMINISTRATIVO REGIONALE, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Di San Salvi, 12 Palazzina 14 - Firenze (FI), (C.F. 06485540485);

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE UMBRIA 1, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Guerriero Guerra, 21 - Perugia (PG) (C.F. 03301860544);

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE UMBRIA 2, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Viale Donato Bramante, 37 - Terni (TR) (C.F. 01499590550);

AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Piazzale Menghini, 8/9 - Perugia (PG) (C.F. 02101050546);

AZIENDA OSPEDALIERA (Santa Maria – Terni), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Tristano Di Joannuccio, 1 Terni – Terni

(TR) (C.F. 00679270553);

AZIENDA SANITARIA REGIONALE MOLISE, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Ugo Petrella 1 - Campobasso (CB) (C.F. 01546900703);

COMMISSARIO AD ACTA per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise, in persona del Commissario in carica, presso l'Avvocatura dello Stato, ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it, estratto dal Registro PP.AA (www.giustizia.it)

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Pozzuolo, 330 - Udine (UD) (C.F. 02985660303);

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Costantino Costantinides 2 - Trieste (TS) (C.F. 01337320327);

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Vecchia Ceramica, 1 - Pordenone (PN) (C.F. 01772890933);

CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Franco Gallini 2 - Aviano (PN) (C.F. 00623340932);

IRCCS BURLO GAROFOLO DI TRIESTE, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Dell'Istria, 65/1 - Trieste (TS) (C.F. 00124430323);

AZIENDA REGIONALE DI COORDINAMENTO PER LA SALUTE, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Pozzuolo, 330 - Udine (UD) (C.F. 02948180308);

AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE – SÜDTIROLER SANITAETSBETRIEB, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Thomas Alva Edison 10 D - Bolzano/Bozen (BZ) (C.F. 00773750211);

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI della Provincia

Autonoma di Trento, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Alcide Degasperi, n. 79 (38123) Trento (TN) (P.IVA 01429410226);

REGIONE MARCHE – AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Oberdan, 2 – Ancona (AN) (C.F. 02175860424);

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DELLE MARCHE, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Conca, 71 - Ancona (AN) (C.F. 01464630423) con l'Avv. Avv. Guido Locasciulli;

AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Piazzale Cinelli 4 - Pesaro (PU) (C.F. 02432930416);

INRCA - IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DI RICOVERO E CURA PER ANZIANI, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via S.Margherita, 5 - Ancona (AN) (C.F. 00204480420);

AZIENDA SOCIO SANITARIA LIGURE N.1, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Aurelia Ponente 97 - Sanremo (IM) (C.F. 01083060085);

AZIENDA SANITARIA LOCALE 2 DI SAVONA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Piazza Sandro Pertini n. 10 - Savona (SV) (C.F. 01062990096);

AZIENDA SOCIO SANITARIA 3, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Bertani, 4 - Genova (GE) (C.F. 03399650104);

AZIENDA SOCIO SANITARIA LIGURE N. 4 - SISTEMA SANITARIO REGIONE LIGURIA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via G. B. Ghio, 9 - Chiavari (GE) (C.F. 01038700991);

AZIENDA SOCIO SANITARIA LIGURE 5, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Fazio 30 - La Spezia (SP) (C.F. 00962520110);

IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Largo Rosanna Benzi, 10 - Genova (GE) (C.F. 02060250996);

ISTITUTO GIANNINA GASLINI, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Gerolamo Gaslini, 5 - Genova (GE) (C.F. 00577500101);

AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Piazza Della Vittoria, 15 - Genova (GE) (C.F. 02421770997);

AZIENDA ZERO, in persona del Direttore Generale in carica, all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo.azero@pecveneto.it estratto dal Registro IPA, in quanto non presente nel Registro PP.AA.; Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 – Padova (PD), 05018720283;

-AZIENDA ULSS N. 1 “DOLOMITI”, in persona del Direttore Generale in carica, all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo.aulss1@pecveneto.it, estratto dal Registro IPA, in quanto non presente nel Registro PP.AA.; Via Feltre N. 57 - Belluno (BL), 00300650256;

-AZIENDA ULSS N. 2 “MARCA TREVIGIANA”, in persona del Direttore Generale in carica, all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo.aulss2@pecveneto.it, estratto dal Registro IPA, in quanto non presente nel Registro PP.AA.; Via Sant'Ambrogio di Fiera, 37 - Treviso (TV), 03084880263;

-AZIENDA ULSS N. 3 “SERENISSIMA”, in persona del Direttore Generale in carica, all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo.aulss3@pecveneto.it, estratto dal Registro PP.AA.; Via Don Tosatto, 147 - Venezia (VE), 02798850273;

-AZIENDA ULSS N. 4 “VENETO ORIENTALE”, in persona del Direttore Generale in carica, all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo.aulss4@pecveneto.it, estratto dal Registro IPA, in quanto non presente nel Registro PP.AA.; Piazza De Gasperi, 5 - San Donà di Piave (VE), 02799490277;

-AZIENDA ULSS N. 5 “POLESANA”, in persona del Direttore Generale in carica, all'indirizzo di posta elettronica certificata affarigenerali.aulss5@pecveneto.it protocollo.aulss5@pecveneto.it, estratto dal Registro PP.AA.; VIALE TRE MARTIRI 89- ROVIGO (RO), 01013470297;

-AZIENDA ULSS N. 6 “EUGANEA”, in persona del Direttore Generale in carica,

all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo.aulss6@pecveneto.it estratto dal Registro PP.AA.; via Enrico Degli Scrovegni, 14 - Padova (PD), 00349050286;

-AZIENDA ULSS N. 7 “PEDEMONTANA”, in persona del Direttore Generale in carica, all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo.aulss7@pecveneto.it estratto dal Registro PP.AA.; via dei lotti, 40 - Bassano Del Grappa (VI), 00913430245;

-AZIENDA ULSS N. 8 “BERICA”, in persona del Direttore Generale in carica, all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it, estratto dal Registro PP.AA.; Via Rodolfi, 37 - Vicenza (VI), 02441500242;

-AZIENDA ULSS N. 9 “SCALIGERA”, in persona del Direttore Generale in carica, all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo.aulss9@pecveneto.it, estratto dal Registro IPA, in quanto non presente nel Registro PP.AA.; via valverde, 42 - Verona (VR), 02573090236;

-AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITÀ PADOVA, via Nicolo Giustiniani 1 – Padova (PD), 00349040287 in persona del Direttore Generale in carica, all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo.aopd@pecveneto.it, estratto dal Registro IPA, in quanto non presente nel Registro PP.AA.;

-AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA, in persona del Direttore Generale in carica, all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo.aovr@pecveneto.it estratto dal Registro PP.AA.; Piazzale Aristide Stefani 1 - Verona (VR), 03901420236;

-IOV - ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS, in persona del Direttore Generale in carica, all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo.iov@pecveneto.it, estratto dal Registro IPA, in quanto non presente nel Registro PP.AA.; via Gattamelata, 64 - Padova (PD), 040745602875;

- **ARES** in persona legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Piero della Francesca, n. 1 (09047) Selargius (CA);

- **ARNAS BROTZU** in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Piazzale A. Ricchi, 1 (09134) Cagliari (CA), (P. IVA 02315520920);

- **AOU CAGLIARI** in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in via Ospedale, 54 (09124) Cagliari (CA), (P. I.V.A. 03108560925);
- **AOU Sassari**, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Viale S. Pietro, 10 (07100) Sassari (SS), (P.IVA 02268260904);
- **AZIENDA USL DELLA VALLE D'AOSTA**, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Via Guido Rey, 1 - Aosta (AO) (C.F. 91001750073);
- **AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE AOR SAN CARLO DI POTENZA**, in persona del legale pro tempore, Via Potito Petrone - 85100 Potenza (PZ) (C.F. 01186830764);
- **AZIENDA SANITARIA LOCALE ASP DI POTENZA**, in persona del legale pro tempore, Via Torraca, 2 - 85100 Potenza (PZ) – (C.F. 01722360763);
- **AZIENDA SANITARIA LOCALE ASM DI MATERA**, in persona del legale pro tempore, Via Montescaglioso - 75100 Matera (MT) – (C.F. 01178540777);
- **ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO IRCCS-CROB DI RIONERO IN VULTURE**, in persona del legale pro tempore, Via Padre Pio, 1 - 85028 Rionero in Vulture (PZ) – (C.F. 93002460769);
- **REGIONE BASILICATA – STAZIONE UNICA APPALTANTE (SUA-RB)**, in persona del l.r.p.t., con sede in Potenza, via V. Verrastro, 4, (C.F. 80002950766);

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

di tutti gli atti già impugnati con ricorso principale e con successivi motivi aggiunti di ricorso, da valere anche quali ricorsi autonomi, ed in particolare

quanto al ricorso principale

- del D.M. del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze 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 Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216 (nel seguito anche il “Decreto 6 luglio 2022”, DOC. 1);
- del D.M. del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, 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 2015,2016,2017,2018.” pubblicato nella Gazz. Uff. 26 ottobre 2022 n. 251 (nel seguito anche il “Decreto 6 ottobre 2022”, DOC. 2);

- 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 (“Accordo Stato Regioni Anni 2015-2018”, DOC. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78” (“Circolare 2019”, DOC. 4);

- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

previa rimessione della questione di legittimità costituzionale innanzi alla Corte Costituzionale dell’art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall’art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. “Decreto Aiuti-bis”), ovvero previa disapplicazione o previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea (“Corte di Giustizia” o “CGUE”);

quanto al primo ricorso per motivi aggiunti

- della determinazione dirigenziale DD n. 2426/A1400A/2022 del 14/12/2022 a firma del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte, comprensiva dei relativi allegati, pubblicata sul B.U. n. 50 S3 del 15/12/202, 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” (DOC. 7);

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e

indicati nel medesimo;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il ricorso per motivi aggiunti a valere quale ricorso autonomo;

quanto al secondo ricorso per motivi aggiunti

-della determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 10 del 12.12.2022 (Codice CIFRA: 05/DIR/2022/00010), pubblicata sul sito della Regione in data 13.12.2022 e sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia - n. 135 del 15.12.2022, comprensiva 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” (DOC. 23);

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il ricorso per motivi aggiunti a valere quale ricorso autonomo;

quanto al terzo ricorso per motivi aggiunti

-del Decreto dell’Assessorato della Salute della Regione Siciliana- Dipartimento Pianificazione Strategica n. 1247 del 13/12/2022, comprensivo dei relativi allegati, pubblicato in pari data sul sito istituzionale dell’Ente, avente ad oggetto

“Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (DOC. 35);

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto, ancorché dagli estremi non noti, e genericamente richiamati nel medesimo provvedimento;
- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il ricorso per motivi aggiunti a valere quale ricorso autonomo;

quanto al quarto ricorso per motivi aggiunti

- della Determinazione n. 24300 del 12/12/2022 del Direttore Generale “Direzione generale cura della persona, salute e welfare”, comprensiva dei relativi allegati, della Regione Emilia-Romagna trasmesso alla ricorrente in data 13/12/2022 avente ad oggetto “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” (DOC. 47);
- delle seguenti deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l’acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012, conservate agli atti del Settore Gestione finanziaria ed economica del SSR della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare:
- 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”;

- 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”;

- 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”;

- n. 267 del 06/09/2019 dell’Azienda Usl 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”;

- n. 325 del 04/09/2019 dell’Azienda Usl 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”;

- n. 189 del 06/09/2019 dell’Azienda Usl 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”;

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

- n. 295 del 18/09/2019 dell’Azienda Usl della Romagna avente ad oggetto “Applicazione delle disposizioni relative al pay back 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”;

- 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”;

- n. 333 del 19/09/2019 dell’Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia 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”;

- 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”;

- 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”;

- 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”;

- 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”;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.

III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il ricorso per motivi aggiunti a valere quale ricorso autonomo;

quanto al quinto ricorso per motivi aggiunti

- della Determinazione n° DPF/121 del 13.12.2022 del Dipartimento Sanità- Ufficio Supporto, affari generali e legali della Regione Abruzzo, comprensiva dei relativi allegati, pubblicata sul sito istituzionale dell'Ente in pari data, poi aggiornata il 14.12.2022, e sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo (Sezione Speciale) n. 177 del 14.12.2022, avente ad oggetto “D.M. 6 Luglio 2022 “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” – Adempimenti attuativi” (DOC. 58);
- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;
- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il ricorso per motivi aggiunti a valere quale ricorso autonomo;

quanto al sesto ricorso per motivi aggiunti

- del decreto DG della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14.12.2022, comprensivo dei relativi allegati, pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente in data 15.12.2022 e trasmesso alla ricorrente in data 20.12.2022, avente ad oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, co. 9 bis del DL 78/2015” (DOC. 69);
- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;
- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il ricorso per motivi aggiunti a valere quale ricorso autonomo;

quanto al settimo ricorso per motivi aggiunti

- della Determinazione DG della Direzione Salute e Welfare n. 13106 del 14.12.2022,

comprensiva dei relativi allegati, pubblicata in pari data sul sito istituzionale dell'Ente, 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" (DOC. 83);

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;
- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il ricorso per motivi aggiunti a valere quale ricorso autonomo;

quanto all'ottavo ricorso per motivi aggiunti

-del Decreto del Commissario ad Acta n. 40 del 15.12.2022, comprensivo dei relativi allegati, pubblicato in pari data sul sito istituzionale dell'Ente, avente ad oggetto "Ripiano dispositivi medici anni 2015 - 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del dl 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Provvedimenti" (DOC. 94);

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;
- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il ricorso per motivi aggiunti a valere quale ricorso autonomo;

quanto al nono ricorso per motivi aggiunti

- del decreto del Direttore della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità n. 29985/GRFVG del 14.12.2022 della Regione Friuli-Venezia Giulia, comprensivo dei relativi allegati, pubblicato in pari data sul sito istituzionale dell'Ente, 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" (DOC. 106);
- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;
- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez. III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il ricorso per motivi aggiunti a valere quale ricorso autonomo;

quanto al decimo ricorso per motivi aggiunti

- del Decreto del Direttore di Dipartimento della Provincia Autonoma di Bolzano- Alto Adige n. 24408/2022, comprensivo dei relativi allegati, trasmesso alla ricorrente il 18.12.2022 a mezzo pec, avente ad oggetto "Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022" (DOC. 122);
- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;
- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il ricorso per motivi aggiunti a valere quale ricorso autonomo;

quanto all'undicesimo ricorso per motivi aggiunti

- della Determinazione del Dirigente del Dipartimento Salute e Politiche Sociali, n. 2022-D337-00238, comprensiva dei relativi allegati, pubblicata sul sito istituzionale dell'Ente in data 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" (DOC. 130);
- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;
- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il ricorso per motivi aggiunti a valere quale ricorso autonomo;

quanto al dodicesimo ricorso per motivi aggiunti

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022, comprensivo dei relativi allegati, pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente il 15.12.2022, 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." (DOC. 149);

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;
- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez. III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il ricorso per motivi aggiunti a valere quale ricorso autonomo;

quanto al tredicesimo ricorso per motivi aggiunti

- del Decreto del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria n. 7967/2022 del 14.12.2022, comprensivo dei relativi allegati, pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente il 19.12.2022 avente ad oggetto "Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano" (DOC. 165);
- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;
- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez. III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il ricorso per motivi aggiunti a valere quale ricorso autonomo;

quanto al quattordicesimo ricorso per motivi aggiunti

- del Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 172/2022 del 13.12.2022, comprensivo dei relativi allegati, pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente e sul BUR Veneto in data 14.12.2022, 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.” (DOC. 176);

-degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il ricorso per motivi aggiunti a valere quale ricorso autonomo;

quanto al quindicesimo ricorso per motivi aggiunti

-della Determinazione del Direttore Generale della Direzione Generale – Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Autonoma della Sardegna n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022, comprensiva dei relativi allegati, pubblicata sul sito istituzionale dell'Ente il 29.11.2022 ed altresì trasmessa, a mezzo pec, alla ricorrente in pari data, 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.” (DOC. 186, DOC. 187);

- ove occorrer possa, della Determinazione del Direttore Generale della Direzione Generale della Sanità n. 1471, prot. 28447 del 12.12.2022, pubblicata in pari data sul sito istituzionale dell'Ente, avente ad oggetto “Determinazione n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022 concernente “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". Sospensione efficacia" (DOC. 188);

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;
- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il ricorso per motivi aggiunti a valere quale ricorso autonomo;

quanto al sedicesimo ricorso per motivi aggiunti

-del Provvedimento Dirigenziale n. 8049 del 14.12.2022 del Coordinatore Reggente del Dipartimento Sanità e Salute della Regione Autonoma Valle d'Aosta, comprensivo dei relativi allegati, pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente il 15.12.2022, avente ad oggetto "Definizione dell'elenco delle Aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione dei relativi importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa della Regione Autonoma Valle d'Aosta per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" (DOC. 201);

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;
- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il ricorso per motivi aggiunti a valere quale ricorso autonomo;

quanto al diciassettesimo ricorso per motivi aggiunti

-della Determinazione Dirigenziale del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 1 del 8 febbraio 2023, Codice

CIFRA: 005/DIR/2023/00001, comunicata in data 10 febbraio 2023, comprensiva 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. – Presa d’atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto.” (DOC. 209);

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo, ed in particolare:

- la delibera della ASL BRINDISI D.G. n. 255 del 02/02/2023 e la delibera della ASL LECCE C.S. n. 134 del 03/02/2023 di rettifica delle precedenti deliberazioni in quanto caratterizzate dalla presenza di errori materiali;

-nonché degli atti già impugnati con secondo ricorso per motivi aggiunti;

quanto al diciottesimo ricorso per motivi aggiunti

-della Deliberazione 30 marzo 2023, n.207 della Giunta regionale della Regione Basilicata avente ad oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015” (DOC. 210);

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo, ed in particolare:

-le deliberazioni adottate dai direttori generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere Regionali, sotto elencate, con le quali sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 - 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici:

- deliberazione n. 986 del 19.9.2019 del direttore generale dell’Azienda Ospedaliera Regionale AOR San Carlo di Potenza;

- deliberazioni n. 616 del 19.9.2019 e n. 667 del 10.10.2019 del direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza;
- deliberazione n. 832 del 25.9.2019 del direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale ASM di Matera;
- deliberazione n. 592 del 13.9.2019 del direttore generale dell'Istituto di Ricovero e cura a carattere scientifico IRCCS- CROB di Rionero in Vulture;
- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il ricorso per motivi aggiunti a valere quale ricorso autonomo;

in ogni caso per tutti i motivi aggiunti, a valere anche come ricorsi autonomi:

previa rimessione della questione di legittimità costituzionale innanzi alla Corte Costituzionale dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. "Decreto Aiuti-bis"), ovvero previa disapplicazione o previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ("Corte di Giustizia" o "CGUE");

*** ** ***

FATTO e SVOLGIMENTO DEL PROCESSO

1. Per la puntuale esposizione dei fatti, in ragione al principio di sinteticità degli atti, si rimanda a quanto già dedotto nei precedenti scritti difensivi.
2. Basti in questa sede ricordare, brevemente, che la disciplina del cc.dd. *payback* si annovera tra gli interventi di contenimento e razionalizzazione della spesa sanitaria e costituisce a tutti gli effetti un onere in capo alle imprese private produttrici/fornitrici dei beni acquistati dagli enti del SSN a causa del quale **queste ultime sono tenute a partecipare al processo di rientro dal disavanzo di spesa, sottoforma di retrocessione di parte del fatturato prodotto dalle medesime imprese.**

A partire dal 2011 è stato previsto a livello normativo un **tetto massimo di spesa nazionale e regionale per l'acquisto dei dispositivi medici da parte del SSN.**

Per quanto riguarda **il tetto di spesa regionale**, l'art. 9-ter, c. 1, lett. b), del D.L. n. 78 del 2015, convertito dalla l. n. 125 del 2015, aveva previsto che lo stesso dovesse essere fissato, per ogni singola regione, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (**"Conferenza Stato-Regioni"**), da adottare **entro il 15 settembre 2015**.

Tuttavia, il tetto di spesa a livello regionale è stato determinato, con l'Accordo Stato Regioni Anni 2015-2018 impugnato con il presente giudizio, **(i) solo nel 2019, e retroattivamente anche per le annualità precedenti e (ii) senza in alcun modo differenziare tra le singole regioni come invece prescriveva la norma**.

L'art. 9-ter, c. 9, del D.L. n. 78 del 2015 in esame, ha inoltre posto una parte dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa **a carico delle aziende che abbiano commercializzato in Italia i dispositivi medici nelle annualità in questione e non più, quindi, solo a carico delle sole Regioni**.

Tenuto conto della soglia fissata sia a livello nazionale che regionale, il c. 8 dell'art. 9-ter in commento ha dunque stabilito la **procedura amministrativa** per determinare annualmente **la quota di superamento** dei tetti di spesa sanitaria.

Dalle risultanze ottenute dall'attività di ricognizione annuale da parte del Ministero della Salute **viene poi determinata la quota che dovrà essere ripianata, secondo criteri predeterminati, dalle aziende fornitrici**.

Sul punto, infatti, l'art.9 ter, c. 9, del D.L. n. 78 del 2015 ha stabilito che

"L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al c. 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale".

Successivamente, con la Circolare 2019, anch'essa impugnata, il **Ministero della Salute ha fornito indicazioni in ordine all'individuazione delle fatture di interesse**, richiedendo agli Assessorati alla Sanità delle Regioni di trasmettere un

prospetto riepilogativo del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anni 2015-2018.

In ritardo di ben quattro anni, solo nel novembre del 2019 sono stati finalmente conclusi due accordi in sede di Conferenza Stato-Regioni.

In particolare, l'art. 2, c. 2, dell'Accordo Stato Regioni Anni 2015-2018 ha sancito che: **“per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali sono fissati nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al c. 1, lettere b) e c)”**. L'Accordo Stato Regioni 2015-2018 non ha, quindi, differenziato in alcun modo i fabbisogni delle singole regioni, come invece prescrivevano l'art. 17 del D.L. 98/2011 e l'art. 9-ter, c. 1, lett. b), del D.L. n. 78 del 2015.

Allo stesso modo, un ulteriore accordo **relativo al 2019** ha statuito che **“il tetto di spesa regionale viene fissato nella misura del 4,4 per cento rispetto agli importi di cui al c. 1, lettera b) e c)”** (art. 2, c. 2).

A tali accordi ha, poi, fatto seguito la **Circolare interministeriale del 17.03.2020**, Prot.0007435, trasmessa alle Aziende sanitarie, con la quale è stato richiesto, con deliberazione dei Direttori generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, **“un prospetto riepilogativo contenente il fatturato per singolo fornitore con riferimento ai dispositivi medici acquistati nel 2019 dai propri enti del SSR”**.

Solo con l'art. 18 del Decreto Aiuti-bis il legislatore ha finalmente, definito anche per le annualità 2015-2018 le **regole procedurali relative all'applicazione del cd. payback, tramite una significativa accelerazione delle procedure di ripiano**.

In sede di conversione in legge del Decreto Aiuti-bis, avvenuta con la L. 21.09.2022 n. 142, il testo normativo dell'art. 18 è rimasto pressoché inalterato, confermando per le annualità in esame **lo spostamento della competenza per la procedura di gestione e del recupero del payback in capo alle singole Regioni**.

In attuazione del c. 8 dell'art. 9-ter del D.L. in esame, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze, ha emanato il **Decreto 6 luglio 2022** già impugnato con ricorso introduttivo.

In data 26.10.2022, è stato inoltre pubblicato nella GURI il Decreto 06.10.2022,

tramite il quale il Ministero della Salute, previe intese con la Conferenza Stato-Regioni del 14.09.2022 e del 28.09.2022, ha emanato le linee guida propedeutiche alla formazione dei singoli provvedimenti regionali e provinciali di richiesta del *payback* in capo alle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

3. La ricorrente, con ricorso depositato in data 24/11/2022, ed iscritto al R.G. 14180/2022, ha censurato i provvedimenti impugnati con ricorso introduttivo, rilevandone molteplici profili di illegittimità e incostituzionalità per violazione, *breviter*, degli artt. 41 Cost., in tema di libertà di iniziativa economica, oltre che degli artt. 3 e 97 Cost e degli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, dal momento che la disciplina legislativa in tema di *payback*, ed in particolare l'art. 9-ter del D.L. 78/2015 è rimasta per anni incompiuta, e ciò ha ovviamente impedito alle aziende del settore di poter operare qualsiasi tipo di valutazione concreta circa l'impatto della disciplina in esame sulla propria attività imprenditoriale.

È stata inoltre rilevata illegittimità/incostituzionalità della determinazione retroattiva del meccanismo del *payback* anche per evidente contrasto, tra gli altri, con il principio di certezza nel traffico dei rapporti giuridici considerato dalla Corte Costituzionale valore fondante dello Stato di diritto, nonché del legittimo affidamento, oltre che per violazione dell'art. 53 Cost. in quanto le somme richieste a titolo di *payback*, sembrerebbero atteggiarsi come prelievi tributari, mancando tuttavia del requisito della capacità contributiva, prodromico e necessario per legittimare il prelievo forzoso. Inoltre, è stato dedotto come l'assenza dei requisiti di identità dei crediti impedirebbe anche il configurarsi di ogni meccanismo di compensazione degli stessi.

4. A seguito della proposizione del ricorso principale, le Regioni e Province Autonome, in applicazione dell'art. 4, comma 2, del richiamato decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, hanno adottato provvedimenti volti all'approvazione degli elenchi delle Aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015, ove figurano anche gli importi posti a carico della ricorrente per ciascun

Ente Regionale, da corrispondere entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti sui siti istituzionali delle Regioni/Province Autonome.

5. Con successivi motivi aggiunti, da valere anche quali ricorsi autonomi, la ricorrente quindi ha impugnato anche i suddetti provvedimenti con cui l'Amministrazione ha richiesto alle Aziende il recupero delle somme previste a titolo di payback, censurandoli sia in termini di illegittimità derivata, che per vizi autonomi e propri, chiedendone l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia.

In breve, sono stati censurati, oltre all'illegittimità derivata dalla incostituzionalità/illegittimità della disciplina normativa, anche la violazione dei principi di trasparenza, proporzionalità la carenza motivazionale, il grave difetto di istruttoria ed ancora la sommarietà e superficialità dell'istruttoria, per avere gli Enti determinato le somme richieste alla Azienda a titolo di payback sui dispositivi medici **senza aver fornito gli elementi essenziali posti alla base delle operazioni di calcolo compiute**, con ciò impedendo alla ricorrente di effettuare un controllo sulla correttezza delle operazioni compiute.

È stato infatti dimostrato nei motivi aggiunti come tale oscurità nell'attività istruttoria sia stata foriera di numerosi errori materiali e di calcolo, come peraltro confermato a seguito dell'accesso agli atti, e su cui si dirà meglio nei successivi scritti difensivi.

6. Successivamente rispetto alla proposizione di numerosi ricorsi, il Legislatore è intervenuto (solo provvisoriamente) con **D.L. n. 4/2023, rinviano al 30 aprile 2023 il termine ultimo entro il quale le Aziende Fornitrici di dispositivi medici sarebbero state tenute ad effettuare i versamenti.**

7. Nelle more del ricorso si sono costituite le Amministrazioni Resistenti, insistendo per l'infondatezza e inammissibilità del ricorso principale, come integrato dai successivi motivi aggiunti.

Sul punto, ci si riserva sin d'ora di replicare e controdedurre alle difese avversarie *medio tempore* formulate nei successivi scritti difensivi.

8. Radicato quindi il contraddittorio, in data 17.1.2023 si è svolta l'udienza cautelare, all'esito della quale l'Ecc.mo Giudicante, con ordinanza del 18.01.2023, n. 363 ha

ritenuto “*che, allo stato, non sussiste il periculum posto che il d.l. n. 4/2023 ha rinviato al 30 aprile 2023 la data “per l'assolvimento delle obbligazioni gravanti in capo alle aziende interessate”, che pertanto sino alla predetta data, non sussiste il danno grave ed irreparabile;*

Considerato che, conseguentemente alla mancanza attuale del periculum, non può essere accolta l'istanza di rinvio dell'esame della domanda cautelare formulata in udienza per la camera di consiglio del 26 aprile 2023, atteso che significherebbe mantenere artificiosamente in vita un'istanza cautelare oramai priva dei relativi requisiti.

Considerato che parte ricorrente ha la facoltà di riproporre l'istanza cautelare al ricorrere dei relativi presupposti”.

9. Orbene, il Legislatore con D.L. n. 30 marzo 2023, n. 34, convertito con la legge di 26 maggio 2023, n. 56, **ha fissato al 30 giugno 2023 il termine di pagamento delle quote di ripiano. Detto termine è stato da ultimo prorogato al 31 luglio 2023, con DDL n. 774/2023** recante “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 maggio 2023, n. 51, recante disposizioni urgenti in materia di amministrazione di enti pubblici, di termini legislativi e di iniziative di solidarietà sociale*”.

Ne consegue che, ai sensi del citato decreto rimane ferma per l'Azienda ricorrente l'ingentissima quota di riparto indicata nei precedenti atti **da corrispondere entro il prossimo 31.7.2023.**

Va da sé che, stante la prossima scadenza del termine per il pagamento delle somme richieste, non può quindi dubitarsi che all'attualità sia sorto in capo alla ricorrente l'interesse concreto e attuale alla sospensione dei provvedimenti impugnati.

10. Pertanto, in considerazione della sopravvenuta descritta situazione, si rende evidentemente necessaria la (ri)proposizione dell'istanza di sospensione cautelare ex art. 55 c.p.a., anche previo rilascio di idonea misura cautelare monocratica ex art. 56 c.p.a. in attesa della pronuncia collegiale, dei provvedimenti indicati in epigrafe del presente atto, ed impugnati con ricorso principale, come integrato dai successivi

motivi aggiunti, a valere anche come ricorsi autonomi.

I. ISTANZA CAUTELARE COLLEGIALE, PREVIO RILASCIO DI MISURA CAUTELARE MONOCRATICA AI SENSI DEGLI ARTT. 55 E 56 C.P.A.

I.1) In relazione al *fumus boni juris* si rinvia ai motivi di impugnazione di cui al ricorso introduttivo come integrato dai successivi motivi aggiunti di ricorso.

Per quanto concerne il *periculum in mora*, sussiste senz'altro ed assume i connotati di gravità e urgenza per la Società ricorrente, posto che questa subirebbe un gravissimo (*rectius* irreparabile) danno a livello economico, venendo in rilievo un esborso estremamente rilevante, di ammontare totale pari a circa **150 milioni di euro** (corrispondenti pressoché al 20% del valore della produzione della ricorrente), considerate tutte le richieste provenienti dalle Regioni/Province Autonome, da effettuarsi entro il termine assai stringente del 31 luglio 2023.

Il pagamento di tali somme rischia di compromettere seriamente l'attività dell'impresa, rimanendo, questa, privata di fondamentali risorse anche sotto il profilo occupazionale e della ricerca scientifica.

Difatti, si tratta di somme che, se versate, potrebbero comportare una vera e propria paralisi nell'attività della ricorrente dal momento che l'importo richiesto risulta del tutto estraneo alla programmazione economica dell'azienda per la presente annualità, che, certamente, non poteva prevedere che il Legislatore (peraltro rimasto inerte per anni) richiedesse, retroattivamente e del tutto illegittimamente, importi così elevati. In altri termini, per adempiere all'obbligo, **la ricorrente rischia seriamente il *default* finanziario**.

E, si badi bene, che tale rischio sussiste anche qualora la ricorrente non provvedesse all'esborso delle somme richieste, in ragione dell'assenza di corrispondente liquidità nelle proprie casse aziendali, in considerazione alla possibilità per l'Amministrazione di provvedere alla **compensazione delle somme** prevista dal D.L. n. 78/2015, con quanto spettante alla ricorrente per gli affidamenti in essere. Anche in tal caso, qualora

cioè ciascuna Regione/Provincia Autonoma operasse con la compensazione dei crediti, si avrebbero impatti nefasti per la ricorrente, tali da ingenerare una crisi finanziaria che si riverbererebbe sulla sua continuità aziendale.

Neppure può rilevare, in senso contrario, il fatto che la Società abbia un saldo di cassa positivo pari a 162 milioni di euro a fine Aprile 2022 (**DOC. 1** Istanza cautelare *IV Direttiva e rendiconto finanziario*) posto che, per un'ottimizzazione dei flussi di cassa del Gruppo, tale importo viene accentrato a livello di Gruppo (mediante meccanismi appunto, di *pooling*) e quindi non risulta in ogni caso disponibile nel breve termine.

Ad abundantiam, deve aggiungersi che la richiesta cautelare trova ulteriore giustificazione anche nello squilibrio di interessi in campo: da una parte, il danno patito dalla ricorrente, pur di natura economica che, come detto, è tale da compromettere la capacità e tenuta industriale della stessa; di contro, il danno che verrebbero a subire gli Enti, che di fatto è al momento inesistente posto che l'introito di tali somme, rimandato di numerose annualità, non ha impedito ad oggi alla parte pubblica di svolgere regolarmente le proprie attività istituzionali.

Sussiste invece anche un gravissimo rischio per l'interesse pubblico e per la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali attualmente in essere, dal momento che non è da escludersi che l'Azienda non riesca più a far fronte agli impegni assunti con le altre Amministrazioni Sanitarie, per contratti in esecuzione, con impatto diretto sulla tutela del diritto alla salute (art. 32 Cost.).

Sulla fondatezza della richiesta cautelare e della sussistenza del *periculum* in mora, è opportuno richiamare una recente ordinanza del Consiglio di Stato, che ha ritenuto di sospendere l'efficacia del provvedimento impugnato in I grado, fondando il *periculum* proprio sull'elevato importo richiesto e la brevissima scadenza concessa:

“Considerato che l'appello cautelare è assistito, altresì, dal prescritto periculum in mora, tenuto conto della scadenza al 30 novembre 2022 del termine di pagamento del saldo del contributo straordinario, come si legge nel comma 5 dell'art. 37 del d.l. n. 21/2022, e dell'entità della somma che l'appellante è tenuta a pagare entro detta data secondo la determinazione della base imponibile discendente dalla circolare gravata

(€ 2.527.970,40), tale da non consentire neanche di attendere il pur sollecito termine per la discussione della causa nel merito fissato dall'ordinanza appellata ai sensi dell'art. 55, comma 10, c.p.a. (7 febbraio 2023)" (Cons. St., Sez. VII, n. 5621/2022), in termini anche Cons. St., Sez. VI, 5.4.2023, n. 1310 "*le esigenze cautelari di parte appellante, riconducibili all'elevata entità della somma di cui è stata chiesta la restituzione, devono essere adeguatamente tutelate*".

Da ciò la doverosa e necessaria concessione delle misure cautelari richieste.

Deve ulteriormente rilevarsi, quale ennesimo elemento rilevante ai fini dell'individuazione del *periculum in mora* presupposto alla presente istanza, che la ricorrente (del pari delle altre Aziende operanti nel settore dei dispositivi medici) si trova, attualmente, a dover far fronte alle gravi difficoltà economiche determinate dai ben noti eventi storici che hanno caratterizzato, da ultimo, il panorama nazionale e mondiale.

Infatti, l'Azienda **ha attraversato** notevoli criticità derivanti dall'impatto della situazione economica globale contingente. E la stessa si trova tutt'ora ad affrontare:

- i) le conseguenze derivanti dalla guerra sul fronte russo-ucraino sulle esportazioni, oltre
- ii) ai notevoli costi aggiuntivi relativi a logistica e materie prime alla base di molteplici dei prodotti offerti e realizzati dalla ricorrente (**DOC. 2. DOC. 3 Istanza cautelare, Relazione sulla Gestione al 29 aprile 2022 e Nota integrativa al 29 aprile 2022**).

Ma non è tutto.

L'ingente entità dell'esborso, a cui è chiamata la ricorrente, non può che avere un effetto negativo anche in termini di crescita economica e tecnologica per l'Azienda, con conseguente impossibilità, per la stessa, di fronteggiare a quanto già predisposto a **livello di piano industriale, di crescita e di investimenti** del gruppo Medtronic in Italia.

Si intende dire che, a fronte dell'impegno economico richiesto, la ricorrente non sarebbe più in grado di garantire l'attuale piano delle assunzioni e degli investimenti

previsti nel mercato italiano, con la conseguenza che, con una negativa inversione di tendenza, gli investimenti effettuati negli ultimi anni in Italia non potrebbero più essere sostenuti (ultimati, proseguiti e reiterati) negli anni a venire.

Il tutto nel solco di un più generale ripensamento delle azioni strategiche di investimento in Italia, a livello di management societario.

Difatti, a rendere il quadro ancor più critico, vi è altresì il dato per cui l'impossibilità di avere una dimensione chiara dell'ammontare da corrispondere, relativamente al quadriennio successivo 2019-2022, rende ancor più difficile effettuare una nuova pianificazione ed una linea strategica di Gruppo da seguire *pro futuro*, che, in quanto finalizzata principalmente allo sviluppo tecnologico ed innovativo del settore, **minerebbe proprio al conseguimento di tali obiettivi di crescita tecnologica.**

A ben vedere, quindi, la riduzione delle somme destinate agli investimenti per miglorie e avanzamenti tecnologici si pone, prima di tutto, **a danno dell'utenza pubblica e della collettività**, la quale, è evidente, non potrà contare sulla disponibilità di tecnologie sempre più all'avanguardia che permettano di fronteggiare maggiori problematiche cliniche con soluzioni sempre migliorative per la salute dei cittadini.

In ultimo, ma non per importanza, il rischio derivante dalla mancata sospensione della riscossione degli importi (e connesso meccanismo di compensazione) si riverserebbe anche sulla tenuta e sull'adempimento degli impegni economici assunti dalla ricorrente nel corrente anno:

- a) nei confronti dell'erario: in termini di obblighi fiscali e altre passività della società;
- b) nei confronti dei fornitori: difatti, in base alle *policies* globali previste dal Gruppo Medtronic, le transazioni commerciali tra società del Gruppo sono regolate entro un termine di 60 giorni dall'emissione della fattura; questa policy comporta per Medtronic Italia S.p.A. un impegno finanziario Intercompany pari ad un saldo medio di circa 50 milioni di euro dovuto su base mensile. Ne consegue che l'esborso richiesto potrebbe portare la Società ad avere una seria difficoltà ad adempiere a tale impegno finanziario, oltreché ai pagamenti dovuti

- agli altri fornitori della Società;
- c) nei confronti delle imprese sottoposte al controllo delle controllanti: e cioè verso le altre società del Gruppo che sia direttamente che indirettamente sono controllate dalla stessa controllante della Società, che comunque contribuiscono al corretto svolgimento dell'attività di Medtronic;
 - d) nei confronti degli Enti pubblici: posto che l'inadempienza all'obbligo di pagamento dei fornitori metterebbe a serio rischio il processo di produzione e conseguentemente di approvvigionamento e fornitura di dispositivi medici richiesti dagli Enti pubblici;
 - e) nei confronti dei propri dipendenti (oltre mille sul territorio nazionale) per i pagamenti degli emolumenti, a titolo di stipendio, mensilità aggiuntive, trattamenti di fine rapporto, pensioni (**DOC. 1** Istanza cautelare *IV Direttiva e rendiconto finanziari*, **DOC. 2** Istanza cautelare *Relazione sulla Gestione*, **DOC. 3** Istanza cautelare *Nota integrativa*, **DOC. 4** Istanza cautelare *Dichiarazione Medtronic*).

Alla luce di quanto fino a qui dedotto, pare dunque, fin troppo evidente, l'impatto che la richiesta di tali somme avrebbe nei confronti, non solo dell'impresa direttamente, anche in termini, tutt'altro che secondari, di reputazione della Società (con conseguenti danni per le commesse pubbliche future), ma altresì indirettamente, sulla collettività, sull'erario e sui dipendenti della stessa.

Si insiste quindi anche per tali ragioni per la concessione delle invocate misure cautelari.

I.2) Non può poi sottacersi del fatto che solo a seguito della conversione in legge del D.L. n. 34/2023, con la legge 26 maggio 2023, n. 56, e successivamente in sede di emendamento con DDL n. 774 del 28 giugno 2023 (recante "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 maggio 2023, n. 51, recante disposizioni urgenti in materia di amministrazione di enti pubblici, di termini legislativi e di iniziative di solidarietà sociale*") parte ricorrente ha potuto avere esatta e piena contezza sia della disciplina attuale del pay back dispositivi medici relativamente al

periodo di riferimento, sia del termine ultimo per l'adesione alla transazione ivi prevista, e conseguentemente del termine ultimo per il pagamento di quanto richiesto da parte delle singole Regioni/Province Autonome.

Quindi, poiché l'obbligo di pagamento a carico dell'azienda ricorrente **è stato definitivamente fissato al 31 luglio 2023**, e considerata la tutt'altro che remota possibilità che gli Enti regionali provvedano alla compensazione delle somme richieste, l'approssimarsi della scadenza di cui in precedenza fa sorgere quella situazione di estrema gravità e urgenza di cui all'art. 56 c.p.a., tale da non permettere neppure di ottenere la fissazione di una camera di consiglio in tempo utile per consentire la discussione dell'istanza cautelare.

La ricorrente, dunque, in considerazione delle descritte ragioni di *estrema gravità e urgenza* (già ritenute meritevoli di pregio da Codesta Ecc.ma Sezione, *cfr.* Decreto Presidenziale n. 3024/2023), si vede costretta a formulare istanza di sospensione in via provvisoria dei provvedimenti impugnati, *ex art.* 56 c.p.a., con contestuale richiesta di fissazione della discussione dell'istanza cautelare alla prima camera di consiglio utile.

In definitiva, la società ricorrente, onde evitare quanto precede, insiste affinché l'Ecc.mo Tribunale adito voglia sospendere i gravati provvedimenti, previa concessione di decreto cautelare monocratico.

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito **sospendere in via cautelare, previo rilascio di decreto cautelare monocratico**, gli atti e i provvedimenti impugnati con ricorso principale come integrato dai successivi motivi aggiunti di ricorso.

Con osservanza.

Firenze, 29.6.2023

Avv. Piero Fidanza