



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 3329 del 2023, proposto da
Ams - Advanced Medical Supplies S.p.A., in persona del legale rappresentante pro
tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Giorgia Romitelli, Anna Mazzoncini,
Antonio Satta, 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, Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato Le
Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale
rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello
Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Presidenza del Consiglio - Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le
Regioni e Le Province Autonome, Regione Umbria, Azienda Unità Sanitaria
Locale Umbria 1, Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 2, Azienda Ospedaliera
di Perugia, Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni, non costituiti in giudizio;

nei confronti

Mikai S.p.A., Regione Emilia-Romagna, Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Regione Piemonte, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Siciliana, Regione Toscana, Regione Autonoma Trentino-Alto Adige, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Veneto, non costituiti in giudizio;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

per l'annullamento

a) della Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14 dicembre 2022, pubblicata in pari data sul Bollettino Ufficiale della Regione Umbria e sul sito della medesima Regione, a firma del Direttore della Direzione Regionale Salute e Welfare, Dott. Massimo D'Angelo, 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 sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale 216”, con cui la Regione Umbria ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare “entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione” della stessa Determinazione (la “Determinazione”);

b) degli allegati alla predetta Determinazione, che ne costituiscono parte integrante e sostanziale, e in particolare: i) dell'Allegato 1 “Elenco quota di ripiano annuale e

complessiva per fornitore”, con cui la Regione Umbria ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla Ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; ii) dell'Allegato 2, con cui la Regione Umbria ha indicato le modalità di versamento degli importi dovuti;

c) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale ancorché non noto negli estremi e nel contenuto;

nonché per l'annullamento

d) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 15 settembre 2022 (il “Decreto”) – avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” – e delle tabelle allegate che ne costituiscono parte integrante e sostanziale;

e) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 26 ottobre 2022, recante la “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

f) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale a quelli sopra indicati, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022. nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i

rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

nonché per l'annullamento

g) per quanto occorrer possa, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali richiamate nella Determinazione, anche ove di contenuto sconosciuto, con le quali è stato certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singola azienda fornitrice;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142 (il "D.L. 115/2022" o "Decreto Aiuti bis") e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (il "D.L. 78/2015"), in relazione agli artt. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97, nonché agli artt. 10, comma 1, e 117, comma 1, della Costituzione;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritto dell'uomo e delle libertà fondamentali (la "CEDU"), con gli artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE, nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

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.;

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, deducendo in punto di *periculum* che:

- il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato definitivamente fissato al 30 giugno 2023 con D.L. n. 30 marzo 2023, n. 34, prima, e con la legge di conversione 26 maggio 2023, n. 56, successivamente e definitivamente, e che, pertanto, solo in quel momento è sorto in capo alla ricorrente l'interesse concreto e attuale alla sospensione dei provvedimenti impugnati;
- non intende rinunciare al contenzioso in oggetto e aderire alla transazione ivi prevista;
- di conseguenza, ai sensi del D.L. n. 34/2023, come convertito in legge n. 56/2023, rimane ferma per la stessa l'ingentissima quota di riparto indicata in atti da corrispondere entro il 30.6.2023;
- non essendo in grado di versare il predetto importo stante l'assenza di corrispondente liquidità nelle proprie casse aziendali, vi è il rischio concreto di subire, già dal 1 luglio 2023, la compensazione prevista dal D.L. n. 78/2015, con conseguenti gravissime ripercussioni, derivandone una crisi finanziaria che si riverbererebbe sulla continuità aziendale;

Considerato che, effettivamente, soltanto con la conversione in legge del D.L. n. 34/2023, la parte ricorrente ha potuto avere esatta e piena contezza sia della disciplina attuale del cd. 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 e che, pertanto, soltanto in questo momento, si è concretizzata quella situazione di estrema gravità e urgenza di cui all'art. 56 c.p.a., avuto riguardo all'approssimarsi della scadenza di cui in precedenza;

Considerato, quanto al dedotto *periculum*, che, da un lato, l'approssimarsi della

predetta data 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, si ravvisano i presupposti per l'accoglimento della proposta istanza cautelare monocratica nelle more della trattazione collegiale dell'istanza di cui trattasi ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni;

P.Q.M.

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

Fissa per la trattazione collegiale la camera di consiglio del 2 agosto 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 30 giugno 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO