



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

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 3329 del 2023, integrato da motivi aggiunti, 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 quanto riguarda il ricorso introduttivo:

- 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;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ams - Advanced Medical Supplies S.p.A. il 1/8/2023, per l'annullamento, previa eventuale rimessione alla Corte Costituzionale

-dell'art. 8 D.L. 30 marzo 2023, n. 34, convertito con modificazioni dalla L. 26 maggio 2023, n. 56 pubblicata in G.U.R.I. Serie Generale del 29.05.2023, e s.m.i. (di seguito, il “D.L. 34/2023”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 24, 25, 32, 41, 42,

53, 77, 97, 113 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 8 del D.L. 34/2023 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), 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, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Ministero della Salute e di Ministero dell'Economia e delle Finanze e di Presidenza del Consiglio dei Ministri e di Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano;

Vista la domanda di sospensione dell'esecuzione del provvedimento impugnato, presentata in via incidentale dalla parte ricorrente;

Visto l'art. 55 cod. proc. amm.;

Visti tutti gli atti della causa;

Ritenuta la propria giurisdizione e competenza;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 2 agosto 2023 il dott. Ciro Daniele Piro e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Vista l'istanza di misure cautelari proposta dalla ricorrente, ai sensi dell'art. 55 cod. proc. amm. con cui viene richiesta la sospensione dell'esecutività dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo;

Premesso che, per tutti i ricorsi aventi analogo oggetto, è in corso di adozione il provvedimento presidenziale che accoglie la richiesta della parte ricorrente di integrazione del contraddittorio per pubblici proclami con pubblicazione sui siti web delle pubbliche amministrazioni e che, tuttavia, atteso il numero dei predetti ricorsi nonché dei relativi motivi aggiunti, il relativo procedimento di

pubblicazione sugli indicati siti web, come rappresentato dal foro, si sta rivelando particolarmente complesso e lungo e che, conseguentemente, non appare concretamente possibile attendere che il procedimento notificatorio si sia perfezionato ai fini della decisione dell'istanza cautelare;

Considerato che, avuto riguardo al tenore dell'art. 27, comma 2, c.p.a., è possibile delibare l'istanza cautelare nelle more dell'integrazione del contraddittorio nella ricorrenza dei relativi presupposti;

Considerato che, tuttavia, non si ritiene, con riferimento ai ricorsi aventi il predetto oggetto, di potere fin da ora fissare la successiva c.c. per la definitiva trattazione dell'istanza cautelare, atteso quanto in precedenza rilevato in ordine alla complessità e lunghezza del procedimento notificatorio e la conseguente incertezza in ordine al momento di perfezionamento del predetto procedimento;

Considerato che - nonostante il termine di pagamento delle quote di ripiano, che era stato fissato al 31 luglio 2023 con la legge n. 87/2023, di conversione del D.L. n. 51/2023, sia stato, da ultimo ulteriormente prorogato al 30.10.2023 con il D.L. n. 98 del 28.7.2023 - si ritiene, in via eccezionale, la sussistenza attuale dei presupposti per l'accoglimento della proposta istanza cautelare sotto il dedotto profilo del danno grave e irreparabile, atteso che:

- si tratta di un contenzioso di particolare impatto per la sezione competente, atteso il numero davvero consistente di ricorsi proposti aventi analogo contenuto (oltre 1800 ricorsi) che ha richiesto e continua a richiedere un non ordinario sforzo organizzativo del lavoro della predetta sezione sia da parte dei magistrati che da parte del personale amministrativo;

- la sezione competente ha già fissato l'udienza "pilota" del 24.10.2023 al fine di delibare nel merito le questioni di cui trattasi e, tuttavia, atteso l'elevato numero di ricorsi aventi analogo oggetto pendenti dinanzi alla predetta - sebbene la stessa abbia manifestato l'intenzione di definire conseguentemente in tempi brevi il relativo contenzioso - sarà comunque necessario attendere i tempi tecnici di

fissazione nel merito di tutti i ricorsi, tenuto conto sia dei carichi di lavoro della predetta sezione sia della definizione della disciplina della materia intervenuta solo recentemente;

- allo stato, non è possibile prevedere quale sarà l'orientamento del legislatore relativamente a un'eventuale ulteriore proroga del termine di cui trattasi, che potrebbe, pertanto, rimanere definitivamente fissata all'indicata data del 30.10.2023;

- sono già stati adottati circa un migliaio di decreti monocratici relativamente ai ricorsi aventi analogo oggetto, con le relative c.c. fissate alla presente data del 2.8.2023 nonché alle successive c.c. dell'11 e del 12 settembre 2023 e, alle medesime c.c., sono stati, altresì, calendarizzati gli ulteriori ricorsi aventi analogo oggetto per i quali l'istanza cautelare collegiale non è stata preceduta dalla richiesta di adozione di decreto cautelare monocratico; e soprattutto, sono già state adottate centinaia di ordinanze cautelari collegiali di accoglimento di analoghe istanze cautelari alle precedenti c.c. della sezione competente;

- alla scadenza del suddetto termine, vi è il rischio concreto per la ricorrente - come comprovato dalle note regionali richiamate con le quali viene rappresentata l'intenzione di procedere alla compensazione in caso di mancata corresponsione delle somme richieste nel termine indicato - di subire, a decorrere dall'1 novembre 2023, la compensazione prevista dall'art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. n. 78/2015 e richiamata nella normativa di riferimento in materia di cd. pay back dispositivi medici, con le conseguenti ripercussioni sugli equilibri finanziari della ricorrente;

Considerata, quanto al dedotto *periculum*, l'asserita incidenza del pagamento delle somme di cui trattasi o della predetta compensazione sugli equilibri finanziari della ricorrente;

Considerato, altresì, l'orientamento cautelare espresso costantemente in materia da parte della sezione competente (cfr., da ultimo, ex multis, le ordinanze cautelari nn. 3635, 3636 e 3637 relative alla c.c. 11.7.2023);

Viste le ultime memorie depositate in atti da tutte le parti del giudizio

relativamente alla sussistenza del periculum;

Rilevato al riguardo che:

- si tratta di somme relative al quadriennio 2015-2018, richieste per la prima volta alla fine dell'anno 2022;

- la sezione competente ha già fissato l'udienza "pilota" del 24.10.2023 al fine di deliberare nel merito le questioni di cui trattasi e, pertanto, secondo quanto già in precedenza rilevato, il contenzioso verrà affrontato, ai fini della sua definizione, in tempi relativamente brevi;

Considerato che, pertanto, avuto riguardo alle circostanze di cui sopra, si ravvisano i presupposti per l'accoglimento della proposta istanza cautelare ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni;

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater) accoglie l'istanza cautelare e per l'effetto sospende l'esecutività degli atti impugnati nei sensi e nei termini di cui alla motivazione che precede.

Spese al definitivo.

La presente ordinanza sarà eseguita dall'Amministrazione ed è depositata presso la segreteria del Tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 2 agosto 2023 con l'intervento dei magistrati:

Emiliano Raganella, Presidente FF

Massimiliano Scalise, Referendario

Ciro Daniele Piro, Referendario, Estensore

L'ESTENSORE
Ciro Daniele Piro

IL PRESIDENTE
Emiliano Raganella

IL SEGRETARIO