

N. ____/____ REG.PROV.CAU.
N. 04540/2023 REG.RIC.



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 4540 del 2023, integrato da motivi aggiunti,
proposto da

Vyaire Medical S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore,
rappresentato e difeso dagli avvocati Francesco Goisis, Miriam Allena, Mario
Cigno, Amalia Scimé, 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 Rapporti Tra Stato Regioni e
Province, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi
dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei
Portoghesi, 12;

Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania,
Regione Emilia Romagna, Regione Friuli Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione
Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Regione Piemonte,
Regione Puglia, Regione Sardegna, Regione Sicilia, Regione Trentino Alto Adige,

Regione Umbria, Regione Valle D'Aosta, Regione Veneto, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, non costituiti in giudizio;

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Sergio Fidanzia, Angelo Gigliola, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Boston Scientific S.p.A., Agenzia Regionale di Sanita della Toscana, Estar Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale, A.O.U. Azienda Ospedaliero - Universitaria Pisana, A.O.U. Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer di Firenze, A.O.U. Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi di Firenze, A.O.U. Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese, Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la Ricerca Medica e di Sanità Pubblica, Azienda U.S.L. Toscana Nord - Ovest, Azienda U.S.L. Toscana Sud Est, Azienda U.S.L. Toscana Centro, non costituiti in giudizio;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

per l'annullamento

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

per l'annullamento

- della Determinazione n. 24681 del 14 dicembre 2022 pubblicata sul sito ufficiale della Regione Toscana ed 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, comma 9 bis, del D.L. n. 78/2015" con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Toscana per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 17.081, a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato

pagamento entro 30 giorni (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalla ricorrente;

- nonché, per quanto occorrere possa, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, nonché delle deliberazioni degli Enti del Servizio sanitario regionale, anche non conosciute, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, ivi inclusi i seguenti: deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro; deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest); - deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est; -deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana); - deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese; - deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi; deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer; deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR.

ed inoltre dei seguenti atti (già oggetto di impugnazione con il ricorso principale)

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, 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",

nonché di ogni altro atto connesso, presupposto e/o consequenziale, ivi compreso, per quanto occorrere possa, il Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, l'Accordo 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 decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, come convertito, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019), nonché l'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022, nonché la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante "Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78". Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Vyaire Medical S.r.l. il 25/7/2023:

RICHIESTA DI SOSPENSIONE DEL GIUDIZIO E RIMESSIONE DEGLI ATTI ALLA CORTE COSTITUZIONALE

- affinché sia dichiarata l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 8 del Decreto legge 30 marzo 2023 n. 34, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 26 maggio 2023, n. 56, per violazione degli artt. 3 e 24 della Cost.

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 Regione Toscana e di Conferenza Permanente Rapporti Tra Stato Regioni e Province;

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 12 settembre 2023 il dott. Gabriele La Malfa Ribolla 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;

Considerato che, avuto riguardo al tenore dell'art. 27, comma 2, c.p.a., è possibile delibare in via interinale 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 la 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 definitivamente 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:

- 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;

- 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 (cfr., da ultimo, ex multis, le ordinanze cautelari n. 05206 relativa alla camera di consiglio del 2 agosto 2023 e n. 3635 relativa alla c.c. 11.7.2023);

Visti gli atti depositati 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 12 settembre 2023 con l'intervento dei magistrati:

Elena Stanizzi, Presidente

Silvia Piemonte, Referendario

Gabriele La Malfa Ribolla, Referendario, Estensore

L'ESTENSORE

Gabriele La Malfa Ribolla

IL PRESIDENTE

Elena Stanizzi

IL SEGRETARIO