

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

Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

Il Presidente

ha pronunciato il presente

DECRETO

sul ricorso numero di registro generale 4540 del 2023, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Vyair 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, 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;

Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e di Bolzano, Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, 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, Advocatura Generale dello Stato, non costituiti in giudizio;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

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;

Vista l'istanza di misure cautelari monocratiche proposta dal ricorrente, ai sensi dell'art. 56 cod. proc. amm.;

Considerato che la parte ricorrente ha richiesto, con autonoma istanza cautelare notificata alle amministrazioni parti del presente giudizio, l'adozione di un decreto

cautelare monocratico ex art. 56 c.p.a. ai fini della sospensione dell'esecutività dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con i successivi ricorsi per motivi aggiunti;

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

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

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

P.Q.M.

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

Fissa per la trattazione collegiale la camera di consiglio dell'12 settembre 2023, ore di rito.

Il presente decreto sarà eseguito dall'Amministrazione ed è depositato presso la Segreteria del Tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma il giorno 26 luglio 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO