



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 4582 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 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;

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 Toscana, Regione Trentino Alto Adige, Regione Umbria, Regione Valle D'Aosta, Regione Veneto, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, Avvocatura Generale dello Stato, non costituiti in giudizio;

nei confronti

Boston Scientific S.p.A., Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isotina (Asu Gi), Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (Asu Fc), Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (As Fo), Istituto di Ricovero e Cura A Carattere Scientifico "Burlo Garofolo" di Trieste (Irccs Burlo), Istituto di Ricovero e Cura A Carattere Scientifico "Centro di Riferimento Oncologico" di Aviano (Irccs Cro), Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (Arcs), non costituiti in giudizio;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, pubblicato sul sito internet della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ed 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", con il 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 Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 22.671,98 a titolo di payback entro 30 giorni dall'invio del relativo avviso di pagamento; - nonché, per quanto occorrer possa, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, ivi inclusi i seguenti, non notificati né resi accessibili alla ricorrente: Decreto dell'ASUITS/ASUGI n. 634 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 03/09/2019 avente ad oggetto: "Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"; Decreto dell'ASUITS/ASUGI n. 696 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 11/09/2019 al 25/09/2019 avente ad oggetto: "Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Errata corrige"; Decreto dell' ASUIUD/ASUFC n. 692 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: "decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9 - ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015,n.125: certificazione dei dati di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"; della nota prot. 18453/2019 dell'ASUIUD/ASUFC; del decreto dell' Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l'Area Bassa Friulana nell'ASUFC e per l'Area Giuliano Isontina nell'ASUGI n. 441 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: "Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018 ai fini del riparto dell'eventuale sfondamento dei relativi tetti di spesa fra le aziende fornitrici"; del decreto dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in ASUFC n. 187 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: "Certificazione dei dati di costo

dispositivi medici anni 2015-2016- 2017-2018", del decreto dell' Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in ASFO n. 145 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 05/09/2019 avente ad oggetto: "Applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 8 e 9 del Decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Valore di spesa registrato nei modelli ministeriali di rilevazione economica (CE) per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018"; del decreto dell'I.R.C.C.S. CRO di Aviano n. 376 pubblicato all'albo pretorio aziendale in data 14/08/2019avente ad oggetto: "Decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, art. 9-ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125: certificazione dei dati di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"; del decreto dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofalo di Trieste n. 149 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 23/10/2019 al 07/11/2019 avente ad oggetto: "Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Sostituzione decreti CS n. 101/2019 e 130/2019"; del decreto dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofalo di Trieste n. 130 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 25/09/2019 al 10/10/2019 avente ad oggetto: "Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016- 2017-2018. Rettifica e riadozione"; del decreto dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofalo di Trieste n. 101 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 13/08/2019 al 28/08/2019 avente ad oggetto: "Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016- 2017-2018"; della nota prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 dell'ARCS; della nota prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019 dell'ARCS; della nota della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019, di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute; della nota della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità prot. SPS- EN-2019- 22613-P dd. 18.11.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute, a correzione della precedente.

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.

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