

N. \_\_\_\_/\_\_\_\_ REG.PROV.CAU.  
N. 04582/2023 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 4582 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, 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;

Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania,  
Regione Emilia Romagna, 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;

Regione Friuli Venezia Giulia, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Michela Delneri, Daniela Iuri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

***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 14/08/2019 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"; 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.

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 Friuli Venezia Giulia 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 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**