



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 14720 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Starmed S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Micaela Grandi, Annalisa Quartiroli, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Regione Abruzzo, Conferenza Permanente dei Rapporti Fra Stato Regioni e Province Autonome, 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 dei Ministri - Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Auto, Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, Regione Piemonte, Regione Autonoma Valle D'Aosta,

Regione Lombardia, Regione del Veneto, Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Regione Liguria, Regione Emilia-Romagna, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Lazio, Regione Molise, Regione Campania, Regione Puglia, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Siciliana, Regione Siciliana – Assessorato Alla Salute, Regione Autonoma della Sardegna, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano, non costituiti in giudizio;

Regione Marche, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Simoncini, Antonella Rota, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Cristiano Bosin in Roma, viale Milizie 34;

Asl 1 Avezzano Sulmona L'Aquila, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Carlo Peretti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

I.M. Medical S.a.s. di Ivan Maini & C., non costituito in giudizio;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

PER L'ANNULLAMENTO

Del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/2022, pubblicato nella GURI il 15/9/2022, serie generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando la quota di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle imprese fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni (doc. 1);

Del Decreto del Ministro della Salute del 6/10/2022, pubblicato nella GURI il 26/10/2022, serie generale n. 251, con il quale sono state adottate le 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 e 2018 (doc. 2);

Dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181 del 7/11/2019 che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 3);

Della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29/07/2019 (doc. 4);
NONCHE', PER QUANTO OCCORRER POSSA,

Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 19/02/2016 (prot. n. 0001341-P-19/2/2016 del Ministero della Salute) (doc. 5);

Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21/04/2016 (prot. n. 0003251-P-21/4/2016 del Ministero della Salute) (doc. 6);

Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 8/2/2019 (prot. n. 0002051-P-08/02/2019 del Ministero della Salute) (doc. 7);

Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze prot. n. 0005496-P-26/02/2020 (n. 0007435 del 17/3/2020 del Ministero dell'Economia e delle Finanze) (doc. 8 e 9);

Dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 182 del 7/11/2019 che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per l'anno 2019 (doc. 10);

Dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14/9/2022 (doc. 13);

Dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28/9/2022 (non nota);

nonché di ogni atto presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non conosciuto

EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Starmed S.r.l. il 24/2/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

Del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/2022, pubblicato nella GURI il 15/9/2022, serie generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando la quota di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle imprese fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni (doc. 1);

Del Decreto del Ministro della Salute del 6/10/2022, pubblicato nella GURI il 26/10/2022, serie generale n. 251, con il quale sono state adottate le 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 e 2018 (doc. 2);

Dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181 del 7/11/2019 che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 3);

Della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29/07/2019 (doc. 4);

NONCHE', PER QUANTO OCCORRER POSSA,

Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 19/02/2016 (prot. n. 0001341-P-19/2/2016 del Ministero della Salute) (doc. 5);

Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21/04/2016 (prot. n. 0003251-P-21/4/2016 del Ministero della Salute) (doc. 6);

Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 8/2/2019 (prot. n. 0002051-P-08/02/2019 del Ministero della Salute) (doc. 7);

Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze prot. n. 0005496-P-26/02/2020 (n. 0007435 del 17/3/2020 del Ministero dell'Economia e delle Finanze) (doc. 8 e 9);

Dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 182 del 7/11/2019 che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per l'anno 2019 (doc. 10);

Dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14/9/2022 (doc. 13);

Dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28/9/2022 (non nota);

nonché di ogni atto presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non conosciuto

NONCHE', QUANTO AI MOTIVI AGGIUNTI,

PER L'ANNULLAMENTO PREVIA SOSPENSIVA

Della Determinazione n° DPF/121 del 13.12.2022 della Giunta Regionale Dipartimento Sanita' della Regione Abruzzo, avente ad oggetto D.M. 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” – Adempimenti attuativi”;

Dei seguenti provvedimenti della ASL 1 Avezzano Sulmona L'Aquila: Deliberazione del Direttore Generale n. 1493 del 22/08/2019, recante: “Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017-e 2018”; Deliberazione del Direttore Generale n. 2110 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”, entrambi non noti;

Dei seguenti provvedimenti della ASL 2 Lanciano Vasto Chieti: Deliberazione del Direttore Generale n.373 del 13/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – Certificazione del fatturato anni 2015, 2016, 2017, 2018 per dispositivi medici”; Deliberazione del Direttore Generale n. 1601 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557, entrambi non noti;

Dei seguenti provvedimenti della ASL 3 Pescara: Deliberazione del Direttore Generale n. 1043 del 22/08/2019, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018, DL 78/2015, art. 9, cc 8 e 9”; Deliberazione del Direttore Generale n. 1708 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”, entrambi non noti;

Dei seguenti provvedimenti della ASL 3 Teramo: Deliberazione del Direttore Generale n. 1513 del 22/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all'applicazione dell'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – certificazione del fatturato per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”; Deliberazione del Direttore Generale n. 1994 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”, entrambi non noti;

Oltre a tutti gli allegati a detti provvedimenti, ancorché non noti;

Per quanto possa occorrere, del D.L. n. 4 del 11/01/2023 recante “Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa, per i dispositivi medici”, con il quale il Governo ha fissato un unico termine per tutto il territorio nazionale per l'assolvimento dell'obbligo di pagamento in capo a tutti i fornitori del SSN al 30/04/2023, nella parte in cui non reca alcuna modifica al meccanismo della compensazione automatica in caso di mancato pagamento entro tale data, nonché nella parte in cui non modifica l'istituto del payback sui Dispositivi Medici, in quanto gravato dalle insanabili criticità enunciate nel ricorso introduttivo;

nonché per l'annullamento di tutti gli atti e i provvedimenti presupposti, connessi e conseguenti, ancorché non noti,

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Starmed S.r.l. il 27/2/2023:

PER L'ANNULLAMENTO,

Del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle

Finanze del 6/7/2022, pubblicato nella GURI il 15/9/2022, serie generale n. 216, che

certifica il superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a livello

nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando la quota di ripiano,

a livello regionale, da porre a carico delle imprese fornitrici dei dispositivi medici per i

medesimi anni (doc. 1);

Del Decreto del Ministro della Salute del 6/10/2022, pubblicato nella GURI il 26/10/2022,

serie generale n. 251, con il quale sono state adottate le 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 e 2018 (doc. 2);

Oltre a tutti gli allegati a detti provvedimenti, ancorché non noti;

Dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano

n. 181 del 7/11/2019 che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per

l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale

standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa

regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 3);

Della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29/07/2019 (doc. 4);
NONCHE', PER QUANTO OCCORRER POSSA,

Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle

Finanze del 19/02/2016 (prot. n. 0001341-P-19/2/2016 del Ministero della Salute) (doc. 5);

Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle

Finanze del 21/04/2016 (prot. n. 0003251-P-21/4/2016 del Ministero della Salute) (doc. 6);

Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle

Finanze del 8/2/2019 (prot. n. 0002051-P-08/02/2019 del Ministero della Salute) (doc. 7);

Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle

Finanze prot. n. 0005496-P-26/02/2020 (n. 0007435 del 17/3/2020 del Ministero dell'Economia e delle Finanze) (doc. 8 e 9);

Dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano

n. 182 del 7/11/2019 che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per

l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale

standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa

regionali per l'anno 2019 (doc. 10);

Dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14/9/2022 (doc.

13);

Dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le

Province autonome di Trento e Bolzano del 28/9/2022 (non nota);

nonché di ogni atto presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non

conosciuto

NONCHE', QUANTO AI MOTIVI AGGIUNTI,

PER L'ANNULLAMENTO PREVIA SOSPENSIVA

DECRETO N. 40 del 15/12/2022 della Direzione generale per la salute, Commissario ad

Acta (per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario Deliberazione

del Consiglio dei ministri in data 05.08.2021) della Regione Molise avente ad oggetto: ripiano

dispositivi medici anni 2015 – 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del dl 19 giugno 2015, n.

78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al

comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145

Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise del 6

dicembre 2022, n. 1446, “Certificazione del fatturato per singola azienda fornitrice di

dispositivi medici per singolo anno 2015 - 2015 – 2016 - 2017 - 2018. art. 9-ter commi 8 e 9

d.l. 19/06/2015 n.78 convertito, con modificazioni, dalla l. 6/08/2015 n.125” con i relativi

allegati, acquisita agli atti in data 12.12.2022, prot. n. 205039”, non nota;

Relazione istruttoria della Direzione Generale Salute prot. 205620/2022 del 13/12/2022;

Per quanto possa occorrere, del D.L. n. 4 del 11/01/2023 recante “Disposizioni urgenti in

materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa, per i dispositivi medici”, con il quale

il Governo ha fissato un unico termine per tutto il territorio nazionale per l'assolvimento

dell'obbligo di pagamento in capo a tutti i fornitori del SSN al 30/04/2023, nella parte in cui

non reca alcuna modifica al meccanismo della compensazione automatica in caso di mancato

pagamento entro tale data, nonché nella parte in cui non modifica l'istituto del payback sui

Dispositivi Medici, in quanto gravato dalle insanabili criticità enunciate nel ricorso introduttivo;

nonché per l'annullamento di tutti gli atti e i provvedimenti presupposti, connessi e conseguenti, ancorché non noti,

EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla

compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata,

rispettivamente costituzionale ed europea.

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.;

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, effettivamente, soltanto con la conversione in legge del D.L. n. 51/2023, la parte ricorrente ha potuto avere esatta e piena contezza del termine ultimo per l'adesione alla transazione ivi prevista al 31.7.2023 e conseguentemente del termine ultimo per il pagamento di quanto richiesto da parte delle singole Regioni e che, pertanto, soltanto in questo momento, si è concretizzata quella situazione di estrema gravità e urgenza di cui all'art. 56 c.p.a., avuto riguardo all'approssimarsi della scadenza di cui in precedenza;

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 tra queste, da ultimo, dalla n. 3374/2023 alla n. 3381/2023 del 30.6.2023), 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 del 4 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 18 luglio 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO