



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 la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 15072 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

O&M Healthcare Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Paolo Roncelli, Barbara Mazzullo, Emanuele Pomini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Paolo Roncelli in Milano, p.zza Bertarelli n. 1;

contro

Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Permanente per i Rapporti Fra Lo Stato e Le Regioni e Le Province Auto, Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Ministero dell'Economia e della Finanza, Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano -

Presidenza De, 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 Puglia, Regione Sardegna, Regione Sicilia, Regione Toscana, Regione Trentino Alto Adige, Regione Umbria, Regione Valle D'Aosta, Regione Veneto, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano, non costituiti in giudizio;

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Chiara Candiollo, Giulietta Magliona, Pier Carlo Maina, Marialaura Piovano, Gabriella Fusillo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

Confindustria Dispositivi Medici, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Diego Vaiano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Roma, Lungotevere Marzio 3;

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

per l'annullamento

- del decreto ministeriale 6 luglio 2022 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e della Finanza, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 15/09/2022, Serie Generale n. 216, avente ad oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 1);
- del decreto ministeriale 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 26/10/2022, Serie Generale n. 251, avente ad oggetto “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” (doc. 2);

- dell'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, datato 7 novembre 2019, rep. atti Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome n. 181/CSR, sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato al 4,4 per cento 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), citato in premessa dei due decreti ministeriali sopra indicati;

- dell'intesa acquisita dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome datata 14 settembre 2022 (doc. 4), citata in premessa del decreto ministeriale 6 ottobre 2022 sopra indicato e dell'intesa acquisita 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, rep. atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022, citata in premessa del decreto ministeriale 6 ottobre 2022 sopra citato (doc. 5);

- di tutti gli atti o provvedimenti antecedenti, presupposti, conseguenti, successivi o comunque connessi a quelli impugnati, anche allo stato non conosciuti, ivi compresa - per quanto occorrer possa e nei limiti di interesse della ricorrente - la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 e dei riscontri delle Regioni e delle Province Autonome alla ricognizione di cui alla predetta circolare, provvedimenti questi citati nelle premesse del decreto 6 luglio 2022 sopra indicato e allo stato non conosciuti;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da O&M Healthcare Italia S.r.l. il 7/3/2023:

nonché per l'annullamento, con il presente ricorso per motivi aggiunti

- della Determinazione Dirigenziale della Regione Piemonte, Direzione Sanità e Welfare, del 14.12.2022, atto DD 2426/A1400A/2022, pubblicata sul sito istituzionale della Regione Piemonte e sul B.U.R. Regione Piemonte n. 50S3 in data 15/12/2022, avente a oggetto “Approvazione 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, convertito in L. 125/2015”, nonché della PEC del 15/12/2022 con la quale è stata comunicata l'avvenuta pubblicazione della citata determinazione dirigenziale;

- per quanto occorrer possa, della Comunicazione della Regione Piemonte pubblicata sul B.U.R. Regione Piemonte n. 47S4 in data 24/11/2022, avente ad oggetto Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e 15 e 16 della legge regionale 14/2014 in merito all'adozione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare relativa agli 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, del D.M. 6 luglio 2022 e del D.M. 6 ottobre 2022;

- della Deliberazione n. 1142/2019 del 28/08/2019 del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, avente ad oggetto “Certificazione della spesa per dispositivi medici – dati anni 2015-2018 – ai sensi dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015” e relativi allegati e lettera di trasmissione (PEC in data 28/08/2019);

- della Deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano, avente ad oggetto “Art. 9-ter commi 8 e 9 del D.L. n. 78 del 19/06/2015 convertito, con modificazione dalla legge n. 125 del 06/08/2015. Spesa sostenuta, per i dispositivi medici, dall'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano negli anni dal 2015 al 2018” e relativi allegati e lettera di trasmissione (PEC e lettera prot. 11868 del 29/08/2019);

- di tutti gli atti o provvedimenti antecedenti, presupposti, conseguenti, successivi o comunque connessi a quelli impugnati, anche allo stato non conosciuti, ivi comprese - per quanto occorrer possa e nei limiti di interesse della ricorrente - la nota della Regione Piemonte n. prot. 00016282 del 12/08/2019 avente ad oggetto Disposizioni in materia di razionalizzazione della spesa per dispositivi medici – Richiesta dati anni 2015-2018, la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute prot. n. 0007435 del 17 marzo 2020, avente ad oggetto Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557, la tabella consegnata in sede di accesso agli atti intitolata OM Healthcare Italia_Confronto ASR_RegPiemonte-SpesaDMxFornitore_e_CE_2015-2018_20190918;

oltre che dei seguenti atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso introduttivo:

- del decreto ministeriale 6 luglio 2022 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e della Finanza, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 15/09/2022, Serie Generale n. 216, avente ad oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- del decreto ministeriale 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 26/10/2022, Serie Generale n. 251, avente ad oggetto “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”;

- dell'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, datato 7 novembre 2019, rep. atti Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome n. 181/CSR, sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che

individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato al 4,4 per cento 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, citato in premessa dei due decreti ministeriali sopra indicati;

- dell'intesa acquisita dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome datata 14 settembre 2022, citata in premessa del decreto ministeriale 6 ottobre 2022 sopra indicato e dell'intesa acquisita 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, rep. atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022, citata in premessa del decreto ministeriale 6 ottobre 2022 sopra citato;

- di tutti gli atti o provvedimenti antecedenti, presupposti, conseguenti, successivi o comunque connessi a quelli impugnati, anche allo stato non conosciuti, ivi compresa - per quanto occorrer possa e nei limiti di interesse della ricorrente - la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 e dei riscontri delle Regioni e delle Province Autonome alla ricognizione di cui alla predetta circolare, provvedimenti questi citati nelle premesse del decreto 6 luglio 2022 sopra indicato e allo stato non conosciuti;

e per sentire accogliere le seguenti domande

Voglia l'Ill.mo T.A.R. per il Lazio, Roma, adito, previa ogni più utile declaratoria del caso e di legge accogliere il ricorso introduttivo, i motivi aggiunti e le domande/istanze in essi formulate (compresa, se del caso, l'istanza di notificazione per pubblici proclami) e pertanto annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati, indicati in epigrafe, in quanto illegittimi per tutti i motivi esposti, se del caso: - previa trasmissione degli atti alla Corte Costituzionale per la declaratoria di

illegittimità costituzionale delle norme di seguito evidenziate per violazione degli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 117 comma 1 Cost.; - e/o previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previo rinvio pregiudiziale della questione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, come di seguito meglio precisato.

Il tutto con vittoria delle spese legali (compreso il contributo unificato per il ricorso introduttivo e per i motivi aggiunti e accessori come per legge) in favore della ricorrente.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Considerato che, con apposita istanza, la parte ricorrente ha chiesto di essere autorizzata all'integrazione del contraddittorio con notificazione del ricorso introduttivo e dei successivi ricorsi per motivi aggiunti per pubblici proclami sui siti web istituzionali delle amministrazioni intimare;

Considerato che i ricorsi di cui sopra risultano essere stati notificati ad almeno un controinteressato, e risultano, pertanto, sotto tale profilo, ammissibili e che, tuttavia, ai fini della procedibilità degli stessi, i predetti ricorsi devono essere notificati, da un lato, a tutte le amministrazioni pubbliche comunque interessate - da intendersi quali tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento e conseguentemente trasmesso i relativi dati alle Regioni, dati sulla base dei quali è stato calcolato l'importo del pay back di cui trattasi - e, dall'altro, a tutti i soggetti controinteressati - da intendersi come tali tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento -;

Ritenuto, pertanto, di dover disporre l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tutti i predetti soggetti;

Considerato che, in ragione del numero degli stessi, si ravvisa la necessità di autorizzare la notifica per pubblici proclami nei confronti dei predetti soggetti - provvedendo, come richiesto, in via monocratica, al fine di abbreviare i tempi del

giudizio - ricorrendo, nella fattispecie in esame, *“una difficoltà oggettiva, e non meramente soggettiva”*, di identificare/rintracciare i nominativi degli stessi;

Ritenuto che la pubblicazione per pubblici proclami può avvenire, secondo quanto si andrà a illustrare, mediante la pubblicazione degli elementi a tanto necessari sul sito web istituzionale del Ministero della salute nonché delle singole Regioni evocate in giudizio;

Ritenuto, infatti, che, secondo l’art. 52, comma 2, c.p.a., il Presidente può autorizzare la notificazione del ricorso *“con qualunque mezzo idoneo, compresi quelli per via telematica o fax, ai sensi dell’articolo 151 del codice di procedura civile”* e che, a norma dell’art. 151 c.p.c., *“il giudice può prescrivere, anche d’ufficio, con decreto steso in calce all’atto, che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge”*;

Secondo la giurisprudenza ormai unanime (cfr., da ultimo, decreti presidenziali del Consiglio di Stato nn. 794 e 6418 del 2021), l’art. 52, comma 2, cod. proc. amm., in combinato disposto con l’art. 151 cod. proc. civ. (nella parte in cui attribuisce al giudice il potere di disporre che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge) consente di disapplicare l’art. 150, comma 3, cod. proc. civ. nella parte in cui prescrive l’inserimento dell’estratto dell’atto notificato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica perché l’evoluzione normativa e tecnologica *“permette di individuare nuovi strumenti idonei a consentire la medesima finalità di conoscibilità un tempo rimessa alla sola pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, con l’indubbio vantaggio - quanto a tale modalità di notificazione - di ovviare all’eccessivo e ingiustificato onere economico della pubblicazione con modalità cartacea”*;

Ritenuto, perciò, in adesione alla predette considerazioni, stante l’idoneità della pubblicazione della notifica sui siti web istituzionali delle pubbliche amministrazioni a contemperare il principio di integrità del contraddittorio e il diritto alla difesa in giudizio dei controinteressati con il diritto di parte ricorrente a non essere esposta a notevoli esborsi economici - che a loro volta possono tradursi

in una difficoltà di accesso alla giustizia - che sussistano i presupposti per disporre la notificazione, ai sensi dell'art. 41, comma 4, c.p.a., per pubblici proclami mediante pubblicazione dell'avviso relativo ai ricorsi di cui trattasi sui siti web istituzionali del Ministero della salute nonché delle singole Regioni evocate in giudizio, con le modalità di seguito esposte:

- la pubblicazione dell'avviso sul sito web istituzionale dovrà contenere le seguenti indicazioni:

- 1) l'Autorità giudiziaria innanzi alla quale si procede e il numero di registro generale del ricorso;
- 2) il nome di parte ricorrente e l'indicazione delle Amministrazioni intimare;
- 3) il testo integrale del ricorso e dei ricorsi per motivi aggiunti;
- 4) l'indicazione che i controinteressati sono tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento nonché tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento;
- 5) l'indicazione del numero della presente ordinanza con cui è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami;

- le Amministrazioni resistenti hanno l'obbligo di pubblicare sul proprio sito web istituzionale - previa consegna, da parte ricorrente, su supporto informatico, di copia del ricorso introduttivo, dei ricorsi per motivi aggiunti e del presente provvedimento - il testo integrale del ricorso, dei ricorsi per motivi aggiunti e della presente ordinanza, in calce ai quali dovrà essere inserito l'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

- le Amministrazioni resistenti:

- 1) non dovranno rimuovere dal proprio sito web, sino alla pubblicazione della sentenza definitiva di primo grado, la documentazione ivi inserita;
- 2) dovranno rilasciare alla parte ricorrente un attestato, nel quale si confermi la data

dell'avvenuta pubblicazione nel sito web, reperibile in un'apposita sezione denominata "atti di notifica";

3) dovranno, inoltre, curare che sull'home page del relativo sito web venga inserito un collegamento denominato "Atti di notifica", dal quale possa raggiungersi la pagina sulla quale sono stati pubblicati il ricorso, i ricorsi per motivi aggiunti e la presente ordinanza, con l'integrazione dell'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

Ritenuto di dover disporre, in aggiunta, che:

- le pubblicazioni sopra indicate dovranno essere effettuate (laddove - nel caso in cui le amministrazioni indicate ravvisino difficoltà/impossibilità a provvedere nei termini indicati in ordinanza ai relativi adempimenti, atteso il consistente numero delle ordinanze di integrazione di cui saranno destinatarie e ne diano atto formalmente - per effettuazione si dovrà intendere l'inoltro, da parte ricorrente alle indicate amministrazioni, della richiesta della pubblicazione di cui trattasi), pena l'improcedibilità del gravame, nel termine perentorio di giorni 30 (trenta) dalla comunicazione del presente provvedimento, con deposito della prova del compimento di tali prescritti adempimenti entro il successivo termine perentorio di ulteriori giorni 30 (trenta) dal primo adempimento;

- parte ricorrente dovrà versare alle Amministrazioni, secondo le modalità che saranno comunicate dalle predette, l'importo eventualmente richiesto per l'attività di pubblicazione sui rispettivi siti web istituzionali;

Considerato che la presente autorizzazione, in via eccezionale, attesa la peculiare situazione inerente il contenzioso in questione, che consta, allo stato, di oltre 1.800 ricorsi, deve intendersi resa, in via preventiva, anche con riguardo a eventuali ulteriori ricorsi per motivi aggiunti nonché a eventuali nuove e ulteriori istanze di sospensione cautelare degli atti impugnati;

P.Q.M.

Dispone l'integrazione del contraddittorio, autorizzando la notificazione del ricorso introduttivo e dei ricorsi per motivi aggiunti con i pubblici proclami, con le modalità e nei termini di cui in motivazione.

Ordina alla segreteria della Sezione di provvedere alla comunicazione della presente ordinanza.

Così deciso in Roma il giorno 8 giugno 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO