

N. ____/____ REG.PROV.CAU.
N. 09412/2023 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 9412 del 2023, proposto da

Brainlab Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Mario Zoppellari, Simone Uliana, Gabriele Grande, 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 Autonoma Friuli - Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione

Piemonte, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Siciliana, Assessorato Alla Salute della Regione Siciliana, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Veneto, Regione Autonoma Trentino-Alto Adige / Sudtirolo, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano - Alto Adige, Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (Asugi), Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (Asufc), Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (Asfo), Irccs Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (Cro), Irccs Burlo Garofalo di Trieste (Burlo), Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (Arcs), non costituiti in giudizio;

nei confronti

Mss S.r.l. Medical Solution & Service, non costituita in giudizio;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

A) del Decreto del Direttore della Direzione Centrale Salute, Politiche sociali e disabilità della Regione Friuli - Venezia Giulia n. 29985/GRFVG del 14.12.2022, portante “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” e del relativo Allegato A ad essa accluso;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricompresi:

(i) i Decreti assunti dal Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS), poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI), n. 634 del 20.8.2019, portante

“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” e n. 696 del 10.9.2019, portante “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”;

(ii) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD), poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), n. 692 del 20.8.2019, portante “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”;

(iii) la nota prot. 18453/2019 assunta dal Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD), poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC);

(iv) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2, poi confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per l'Area Giuliano Isontina nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI), n. 441 del 19.8.2019, portante “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”.

(v) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3, poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), n. 187 del 20.8.2019, portante “Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”.

(vi) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5, poi trasformata nell'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO), n.

145 del 20.8.2019, portante “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”;

(vi) la Deliberazione assunta dal D.G. dell'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO), n. 376 del 13.8.2019, portante “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”;

(vii) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) n. 149 del 22.10.2019, portante “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Sostituzione decreti CS n. 101/2019 e 130/2019”;

(viii) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) n. 130 del 25.9.2019, portante “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Rettifica e riadozione”;

(ix) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) n. 101 del 13.8.2019, portante “Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”;

(x) le note prot. n. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 e prot. n. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019 trasmesse dall'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS);

(xi) le note assunte dalla Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli - Venezia Giulia prot. n. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute e prot. n. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute, a correzione della precedente;

(xii) la nota assunta dalla Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli - Venezia Giulia prot. 280946/P dd. 30.11.2022, contenente la

verifica della posizione di alcune aziende con estrazione di visura camerale fallimentari in essere con relativa procedura di insinuazione aperta o di acquisizioni;

B) nonché di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica notificato in data 6.1.2023 - 9.1.2023 e presentato al Ministero della Salute per il deposito mediante notificazione in data 12.1.2023, e segnatamente:

- del Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 216 del 15.9.2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, e dei relativi Allegati A, B, C e D;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 251 del 26.10.2022, 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”;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essi presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricompresi:

(i) la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.9.2019, che ha previsto una ricognizione, da parte degli Enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

(ii) l'Accordo del 7.11.2019 e relativi allegati, siglato tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 181/CSR), sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9 ter, d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, in legge 6.8.2015, n. 125, con il quale sono stati individuati, tra l'altro, 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 regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per i predetti anni il tetto di spesa di ciascuna Regione al 4,4% del

fabbisogno sanitario regionale standard;

(iii) il Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, assunto di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”;

(iv) l'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro atto e provvedimento presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche non cognito.

Visti il ricorso 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 Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Permanente Rapporti Tra Stato Regioni e Province;

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 la dott.ssa Elena Stanizzi e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

A - Ritenuto, in via preliminare ed avuto riguardo all'oggetto della proposta azione, di dover disporre in questa sede, a fini acceleratori del giudizio, ai sensi dell'art. 27 c.p.a., l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tutti i soggetti controinteressati, da intendersi come tutte le ditte che hanno fornito alle strutture

pubbliche i dispositivi medici negli anni di riferimento e sui cui dati è stato calcolato l'importo del pay back di cui trattasi;

Considerato che, in ragione del numero degli stessi, si ravvisa la necessità di autorizzare la notifica per pubblici proclami nei confronti dei predetti soggetti ricorrendo, nella fattispecie in esame, “una difficoltà oggettiva, e non meramente soggettiva”, di individuare i nominativi degli stessi e di procedere alla notifica per le vie ordinarie, tenuto conto dell'elevato numero degli stessi, e ciò ai sensi dell'art. 41, comma 4, c.p.a. - il quale prevede, per la notifica del ricorso, che quando la notificazione nei modi ordinari sia particolarmente difficile per il numero delle persone da chiamare in giudizio, può essere disposto che la notificazione sia effettuata per pubblici proclami prescrivendone le modalità - e dell'art. 49, comma 3, c.p.a., che detta analoga disposizione quanto ad integrazione del contraddittorio;

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;

Rilevato, infatti, quanto a modalità di notifica per pubblici proclami, che 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, c.p.a. - che prevede l'autorizzazione alla notificazione con qualunque mezzo idoneo - in combinato disposto con l'art. 151 c.p.c. (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, c.p.c. nella parte in cui prescrive l'inserimento dell'estratto dell'atto notificato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, e ciò in quanto 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 coinvolte a contemperare il principio di integrità del contraddittorio, volto ad assicurare il diritto alla difesa in giudizio dei controinteressati, con il diritto di parte ricorrente a non essere esposta ad oneri eccessivi e 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 degli art. 41, comma 4, e 49, comma 3, 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 o altro mezzo idoneo, di copia del ricorso introduttivo, di eventuali ricorsi per motivi aggiunti e del presente provvedimento - il testo integrale del ricorso, degli eventuali

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, eventuali 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:

- parte ricorrente è onerata di procedere alla richiesta di effettuare tali pubblicazioni, pena l'improcedibilità del ricorso, nel termine perentorio di giorni 30 (trenta) dalla comunicazione del presente decreto, con deposito della prova del compimento di tali prescritti adempimenti entro il successivo termine perentorio di ulteriori giorni 30 (trenta) dal primo adempimento (con la precisazione che, 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 formalmente atto, rileva, ai fini dell'adempimento, l'inoltro, da parte ricorrente, alle indicate amministrazioni, della richiesta della pubblicazione di cui trattasi nel termine indicato);

- 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;

B - Vista, inoltre, l'istanza di concessione di misure cautelari proposta dalla ricorrente, ai sensi dell'art. 55 c.p.a., con cui viene richiesta la sospensione dell'esecutività dei provvedimenti impugnati;

Considerato che, ai sensi dell'art. 27, comma 2, c.p.a., è possibile delibare in via interinale l'istanza cautelare nelle more dell'integrazione del contraddittorio – come sopra disposta - nella ricorrenza dei relativi presupposti, non ritenendo tuttavia di poter fin da ora fissare la successiva camera di consiglio per la definitiva trattazione dell'istanza cautelare, attesa 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, precedentemente individuato nel 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 ottobre 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 in adesione all'orientamento cautelare espresso costantemente in materia da parte della sezione su numerosi ricorsi analoghi (cfr., le ordinanze cautelari adottate nella camera di consiglio del 2 agosto 2023, tra cui la n. n. 5206, le ordinanze adottate nella camera di consiglio dell'11 luglio 2023, tra cui la n. 3635, e le ordinanze adottate nella camera di consiglio del 4 settembre 2023, tra cui la n. 5548), confermando la misura cautelare monocratica già concessa con decreto presidenziale;

Considerato che secondo tale orientamento è stata riscontrata la ricorrenza del 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 ottobre 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;

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 ottobre 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

Roma - Sezione Terza Quater

- Dispone gli incumbenti di cui in motivazione ai fini dell'integrazione del contraddittorio, nei termini e con le modalità ivi previsti.
- Accoglie la proposta istanza di concessione di misure cautelari collegiali, e per l'effetto, sospende l'esecutività degli atti impugnati nei sensi e nei termini di cui in motivazione.
- 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, Estensore

Paola Patatini, Consigliere

Roberto Maria Giordano, Referendario

IL PRESIDENTE, ESTENSORE

Elena Stanizzi

IL SEGRETARIO