



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 5748 del 2023, proposto da Bio-Techne S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Francesco Ferrara, Pietro Paolo Ferrara, 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, Regione Abruzzo, 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 Bolzano, Conferenza delle Regioni e Province Autonome, Regione Emilia Romagna, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Piemonte, Regione Puglia,

Regione Autonoma della Sardegna, Regione Autonoma della Sicilia, Regione Autonoma Trentino-Alto Adige/Suedtirolo, Regione Umbria, Regione Veneto, non costituiti in giudizio;

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Lucia Bora, Giuseppe Vincelli, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Fadanelli, Michele Purrello, Alexandra Roilo, Lukas Plancker, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Labospace S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Francesco Ferrara, Pietro Paolo Ferrara, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Confindustria Dispositivi Medici, non costituito in giudizio;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

PER L'ANNULLAMENTO,

previa sua sospensione inaudita altera parte,

- del Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 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”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 (doc. 1);
- del Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”,

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022 (doc. 2)

- dell'Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto 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 d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di “Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018” (doc. 3); - della 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” (doc. 4);
- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il pre-detto superamento dei tetti di spesa, incluse l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 (doc. 5) e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022 (doc. 6).
- ed in particolare della Determinazione della Regione Abruzzo, Dipartimento Sanità, n. DPF/121 del 13/12/2022 recante “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”, pubblicato sul BURA il 14 dicembre 2022 (doc. 7);
- della Determinazione della Regione Emilia e Romagna, Num. 24300 del 12/12/2022, recante “Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125” (doc. 8);
- del Decreto n° 29985/GRFVG del 14/12/2022 della Regione Autonoma Friuli

Venezia Giulia, recante “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” (doc. 9);

- del Decreto della Regione Liguria n. 7967/2022 del 14/12/2022, recante “Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano” (doc. 10);

- del Decreto n. 18311 del 14/12/2022 della Regione Lombardia, recante “Superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter DL 19 giugno 2015 n.78 convertito in Legge con modificazioni dall'art. 1 co. 1 L. 6 agosto 2015, n. 125 e SMI dal DM del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella GU 15 settembre 2022, n. 216” (doc. 11);

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022, recante “Elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ri-piano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015” (doc. 12);

- del Decreto Dirigenziale DD 2426/A1400A/2022 della Regione Piemonte, recante “Ap-provazione 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” (doc. 13);

- della Determina della Regione Puglia n. 10 del 12/12/2022, recante “Articolo 9 ter

del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tet-to di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 Convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” (doc. 14);

- della Determina Dirigenziale n. 1356/26987 del 28 novembre 2022 della Regione Sardegna recante “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modifi-cazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e re-gionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Uf-ficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” (doc. 15);

- della Determina della Regione Siciliana n. 1247/2022 del 13/12/2022, recante “Indivi-duazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 16);

- della Determina Dirigenziale della Regione Toscana n. 24681 del 14/12/2022, recante “approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici dei dispositivi medici soggette al ri-piano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, co. 9 bis del DL 78/2015” (doc. 17);

- della Determina della Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige n. 24408/2022 del 12 dicembre 2022 recante “Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del

Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022” (doc. 18);

- della determina della Regione Umbria n. 13106 DEL 14/12/2022 recante “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” (doc. 19).

Visti il ricorso 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, deducendo in punto di *periculum* che:

- il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato definitivamente fissato al 30 giugno 2023 con D.L. n. 30 marzo 2023, n. 34, prima, e con la legge di conversione 26 maggio 2023, n. 56, successivamente e definitivamente, e che, pertanto, solo in quel momento è sorto in capo alla ricorrente l'interesse concreto e attuale alla sospensione dei provvedimenti impugnati;
- non intende rinunciare al contenzioso in oggetto e aderire alla transazione ivi

prevista;

- di conseguenza, ai sensi del D.L. n. 34/2023, come convertito in legge n. 56/2023, rimane ferma per la stessa l'ingentissima quota di riparto indicata in atti da corrispondere entro il 30.6.2023;

- non essendo in grado di versare il predetto importo stante l'assenza di corrispondente liquidità nelle proprie casse aziendali, vi è il rischio concreto di subire, già dal 1 luglio 2023, la compensazione prevista dal D.L. n. 78/2015, con conseguenti gravissime ripercussioni, derivandone una crisi finanziaria che si riverbererebbe sulla continuità aziendale;

Considerato che, effettivamente, soltanto con la conversione in legge del D.L. n. 34/2023, la parte ricorrente ha potuto avere esatta e piena contezza sia della disciplina attuale del cd. pay back dispositivi medici relativamente al periodo di riferimento sia del termine ultimo per l'adesione alla transazione ivi prevista 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, da un lato, l'approssimarsi della predetta data 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, 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 11 luglio 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 22 giugno 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO