



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 8985 del 2023, proposto da

Brainlab Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso 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, 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 Usl di Piacenza, Azienda Usl di Parma, Azienda Usl di Reggio Emilia - Irccss, Azienda Usl di Modena, Azienda Usl di Bologna, Azienda Usl di Imola, Azienda Usl di Ferrara, Azienda Usl della Romagna, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Irccs Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Irccs Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, non costituiti in giudizio; Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Enrico Pigorini, Martina Canella, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

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

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

A) della Determinazione Dirigenziale della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia - Romagna n. 24300 del 12.12.2022, portante “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” e del relativo “Allegato 1” ad essa accluso;

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

(i) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda USL di Piacenza n. 284 del 6.9.2019, portante “Pay back DM - indicazioni operative urgenti per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Certificazione dati azienda Usl di Piacenza”;

(ii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda USL di Parma n. 667 del 5.9.2019, portante “Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter commi 8 e 9 del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 – Certificazione dati”;

(iii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda USL di Reggio Emilia n. 334 del 20.9.2019, portante “Pay back D.M. – Certificazione dei costi sostenuti dall'Azienda USL di Reggio Emilia per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018”;

(iv) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda USL di Modena n. 267 del 6.9.2019, portante “Applicazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78 del 19/06/2015, convertito con modificazioni dalla L. n. 125 del 06/08/2015. Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

(v) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda USL di Bologna n. 325 del 4.9.2019, portante “Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

(vi) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda USL di Imola n. 189 del 6.9.2019, portante “Pay back DM - applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

(vii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda USL di Ferrara n. 183 del 6.9.2019, portante “UB / 311/2019 - certificazione fatturato annuo dispositivi medici pay back DM -anni 2015 2016 2017 2018”;

(viii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda USL della Romagna n. 295 del 18.9.2019, portante “Applicazione delle disposizioni relative al

pay back sui dispositivi medici previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto - legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 - certificazione dati”;

(ix) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Parma n. 969 del 3.9.2019, portante “Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter commi 8 e 9 del decreto- legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 – Certificazione dati”;

(x) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia n. 333 del 19.9.2019, portante “Pay back D.M. – Certificazione dei costi sostenuti dalla cessata Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016 e primo semestre 2017”;

(xi) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Modena n. 137 del 5.9.2019, portante “Pay back dispositivi medici – certificazione dei costi sostenuti dall'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018”;

(xii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Bologna n. 212 del 4.9.2019, portante “Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

(xiii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara n. 202 del 5.9.2019, portante “Pay back DM – deliberazione dei prospetti riepilogativi di individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati alle voci dei modelli CE ministeriali anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – BA0220, BA0230 e BA0240”;

(xiv) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'IRCCS Istituto Ortopedico

Rizzoli n. 260 del 6.9.2019, portante “Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

(xv) la nota, non cognita, della Regione Emilia - Romagna prot. n. 0645107 del 13.8.2019, portante “la ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al comma 9 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

(xvi) la nota, non cognita, della Regione Emilia - Romagna prot. n. 0722665 del 25.9.2019, con la quale sono state trasmesse al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze gli esiti dell'anzidetta ricognizione”;

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;

Visto l'atto di costituzione in giudizio di Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma;

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. Roberto Maria Giordano e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto di dover disporre 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 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;

Rilevato 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, 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 alle 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 intimate;
- 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, 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, 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;

Vista inoltre 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):

- 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;
- 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.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 12 settembre 2023 con l'intervento dei magistrati:

Elena Stanizzi, Presidente

Paola Patatini, Consigliere

Roberto Maria Giordano, Referendario, Estensore

L'ESTENSORE

Roberto Maria Giordano

IL PRESIDENTE

Elena Stanizzi

IL SEGRETARIO