



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 14692 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Defarma S.p.A., 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, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Stato Regioni ed Unificata, 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 Marche, Regione Lazio, Regione Abruzzo, 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;

nei confronti

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

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 Defarma S.p.A. il 21/2/2023:

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

Regione Emilia Romagna - Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12/12/2022 "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" Proposta: DPG/2022/24921 del 07/12/2022 Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

deliberazione del Direttore Generale n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda UsI di Piacenza avente ad oggetto "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”;

deliberazione del Direttore Generale n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma avente ad oggetto “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”;

deliberazione del Direttore Generale n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia avente ad oggetto “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”;

deliberazione del Direttore Generale n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena avente ad oggetto “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”;

deliberazione del Direttore Generale n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna avente ad oggetto “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”;

deliberazione del Direttore Generale n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola avente ad oggetto “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”;

deliberazione del Direttore Generale n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara avente ad oggetto “UB / 311/2019 - certificazione fatturato annuo

dispositivi medici pay back DM -anni 2015 2016 2017 2018”;

deliberazione del Direttore Generale n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda UsI della Romagna avente ad oggetto “Applicazione delle disposizioni relative al payback 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”;

deliberazione del Direttore Generale n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma avente ad oggetto “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”;

deliberazione del Direttore Generale n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia (cessata) avente ad oggetto “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”;

deliberazione del Direttore Generale n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena avente ad oggetto “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”;

deliberazione del Direttore Generale n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna avente ad oggetto “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”;

deliberazione del Direttore Generale n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara avente ad oggetto “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”;

deliberazione del Direttore Generale n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli avente ad oggetto “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”;

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,

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;

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 intime;

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