



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 16593 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Paul Hartmann S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Roberto Cursano, Francesca Romana Baratta, Francesco Goisis, Miriam Allena, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Regione Marche, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Simoncini, Antonella Rota, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Cristiano Bosin in Roma, viale Milizie 34;

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Conferenza Permanente Rapporti Tra Stato Regioni e Province Autonome, 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 Auto, Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, Presidenza del Consiglio dei Ministri - Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Auto, Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia Romagna, Regione Friuli Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Molise, Regione Sardegna, Regione Puglia, Regione Sicilia, Regione Trentino-Alto Adige, Regione Umbria, Regione Valle D'Aosta, Regione Veneto, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, Regione Piemonte, Regione Trentino Alto Adige, non costituiti in giudizio;

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

Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Guido Locasciulli, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Johnson & Johnson Medical S.P.A, non costituito in giudizio;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 2022 pubblicata sul sito web della medesima Regione Marche ed avente ad oggetto l'attuazione del payback ex art. 9 ter del D.L. 78/2015, con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna

impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Marche per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 27.944,91 a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni, (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalle aziende interessate e, in particolare, dell'Allegato A alla medesima determinazione, recante "Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano";

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 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", nonché

- di ogni altro atto connesso, presupposto e/o consequenziale, ivi compreso, per quanto occorrere possa, il Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, l'Accordo 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 decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, come convertito, che individua 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 regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019), nonché l'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché

ancora l'intesa sancita 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 .

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Paul Hartmann S.p.A. il 1/2/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 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", atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- del decreto della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022, pubblicato in data 15 dicembre 2022 sul sito web della medesima Regione Toscana ed avente ad oggetto "Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015", con il quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Toscana per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 67.998,16, a titolo di payback entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni, (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalle aziende interessate; nonché

- di ogni altro atto connesso, presupposto e/o consequenziale ivi inclusi la deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana

Centro; la deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest; la deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est (doc. 7); la deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana; la deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese ; la deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi; la deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer e la deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Paul Hartmann S.p.A. il 2/3/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- oltre che del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15

settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di

dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta

Ufficiale del 26 ottobre 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" , atti impugnati con il ricorso introduttivo anche:

- del Decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche, pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche ed avente

ad oggetto " 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", con il quale (i) sono stati individuati gli importi dovuti

a titolo di payback da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del

Servizio sanitario regionale della Regione Marche per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 27.944,91 a titolo di payback entro

30 giorni dalla pubblicazione del medesimo decreto sul sito istituzionale della Regione

Marche e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni, (iii) si è stabilito di procedere a

compensazione di detto debito con i crediti maturati dalla ricorrente ;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, nonché delle deliberazioni di degli Enti del Servizio sanitario regionale, con cui è stato validato

e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi

medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, ivi inclusi i seguenti: Determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale n. 466 del 26 agosto 2019 (determina e relativo allegato), con successiva rettifica n. 706 del 14 novembre 2022 (rettifica e relativo allegato); Determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria Ospedali Riuniti "Umberto I° - G.M. Lancisi - G. Salesi" di Ancona n. 708 del 21 agosto 2019; Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22 agosto 2019 ; Determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n. 348 dell'11 settembre 2019 (determina e relativo allegato).

Visti il ricorso, i motivi aggiunti 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;

Considerato che con la conversione in legge del D.L. n. 51/2023, il termine ultimo per l'adesione alla transazione ivi prevista è stato, da ultimo, prorogato al 31.7.2023 e conseguentemente alla predetta data scade anche il termine ultimo per il pagamento di quanto richiesto da parte delle singole Regioni;

Considerato, quanto al dedotto *periculum*, che l'intervenuta scadenza del predetto

termine 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 nonché all'orientamento cautelare della sezione espresso in sede collegiale (vedasi le ordinanze in materia assunte alla c.c. del 27.6.2023 e, daultimo, alla successiva c.c. dell'11.7.2023), 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 dell'11 settembre 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 19 luglio 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO

