

N. \_\_\_\_/\_\_\_\_ REG.PROV.CAU.  
N. 09561/2023 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 9561 del 2023, proposto da

Biosensors Europe S.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Mario Zoppellari, 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 Locale 1 Avezzano Sulmona L'Aquila, Azienda Sanitaria Locale 2 Lanciano Vasto Chieti, Azienda Sanitaria Locale 3 Pescara, Azienda Sanitaria Locale 4 Teramo, 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) della Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo n. DPF/121 del 13.12.2022, portante “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”, unitamente all'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 ricomprese:

(i) le Deliberazioni non cognite assunte dal D.G. dell'ASL 1 Avezzano Sulmona L'Aquila n. 1493 del 22.8.2019, portante “Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017 e 2018” e n. 2110 del 14.11.2022, portante “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;

(ii) le Deliberazioni non cognite assunte dal D.G. dell'ASL 2 Lanciano Vasto Chieti n.373 del 13.8.2019, portante “Adempimenti conseguenti all'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – Certificazione del fatturato anni 2015, 2016, 2017, 2018 per dispositivi medici” e n. 1601 del 14.11.2022, portante “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL

78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;

(iii) le Deliberazioni non cognite assunte dal D.G. dell'ASL 3 Pescara n. 1043 del 22.8.2019, portante “Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018, DL 78/2015, art. 9, cc 8 e 9” e n. 1708 del 14.11.2022, portante “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;

(iv) le Deliberazioni non cognite assunte dal D.G. dell'ASL 4 Teramo n. 1513 del 22.8.2019, portante “Adempimenti conseguenti all'applicazione dell'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – certificazione del fatturato per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018” e n. 1994 del 14.11.2022, portante “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;

(v) la relazione non cognita rimessa con nota - parimenti non cognita - prot. n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 dal Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo, portante la “compiuta, complessa attività istruttoria finalizzata alla verifica della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce <<BA0210 – Dispositivi medici>> del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, in ossequio al combinato disposto dagli art.3 comma 3 e art.4 D.M. 6 ottobre 2022”;

B) 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;

C) 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”;

D) 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;

E) 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 società 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**