Pubblicato il 03/11/2026

N. 04658 /2026 REG.PROV.CAU.
N. 02332/2026 REG.RIC.

R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 2332 del 2026, proposto da
Iatrotek S.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'avvocato Micaela Grandi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri - Conferenza Permanente Rapporti tra Stato Regioni e Province, Ministero dell'economia e delle finanze, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore,* rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale Dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, 12;
Regione Piemonte, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Lombardia, Regione Liguria, Regione Emilia Romagna, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Lazio, Regione Abruzzo, Regione Molise, Regione Campania, Regione Puglia,

Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Siciliana, Regione Siciliana – Assessorato regionale della salute, Regione Autonoma della Sardegna, Provincia Autonoma di Trento, Azienda Usl di Piacenza, Azienda Usl di Parma, Azienda Usl di Reggio Emilia, Azienda Usl di Modena, Azienda Usl di Bologna, Azienda Usl di Imola, Azienda Usl di Ferrara, Azienda Usl della Romagna, Azienda Ospedaliera-Universitaria di Parma, Azienda Ospedaliera-Universitaria di Modena, Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna Irccs, Azienda Ospedaliera di Ferrara, Istituto Ortopedico Rizzoli, Azienda Ulss 1 Dolomiti, Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana, Azienda Ulss 3 Serenissima, Azienda Ulss 4 Veneto Orientale, Azienda Ulss 5 Polesana, Azienda Ulss 6 Euganea, Azienda Ulss 7 Pedemontana, Azienda Ulss 8 Berica, Azienda Ulss 9 Scaligera, Azienda Ospedaliera di Padova, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, Istituto Oncologico Veneto, Azienda Zero, Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (Asugi), Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (Asufc), Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (Asfo), I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (Cro), I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo), Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (Arcs), Azienda Sanitaria Provinciale per i servizi sanitari della Provincia di Trento, Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, non costituiti in giudizio;

Regione Marche, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avv. Laura Simoncini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avv. Michele Purrello, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Friuli Venezia Giulia, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avv. Daniela Iuri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione del Veneto, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Pierpaolo Agostinelli, Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito Munari, Bianca Peagno, Francesco Zanlucchi, Cristina Zampieri, con rispettivi domicili digitali come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Im Medical Solutions S.r.l. (già I.M.*Medical S.a.s. di Ivan Maini & C., Abbott Medical Italia S.r.l., Johnson & Johnson Medical S.p.A., non costituiti in giudizio;

per la riforma

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza) n. 23778/2025, resa tra le parti.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;
Visto l'art. 98 cod. proc. amm.;
Visti gli atti di costituzione in giudizio della Presidenza del Consiglio dei Ministri e del Ministero della salute, della Regione Marche, della Provincia Autonoma di Bolzano, della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Conferenza Permanente Rapporti tra Stato Regioni e Province, Ministero dell'economia e delle finanze, della Regione Friuli Venezia Giulia e della Regione del Veneto;
Visti tutti gli atti della causa;
Vista l'ordinanza cautelare della Sezione n. 1349 del 15 aprile 2026;
Vista la domanda di sospensione dell'efficacia della sentenza del Tribunale amministrativo regionale di reiezione del ricorso di primo grado, presentata in via incidentale dalla parte appellante;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 29 ottobre 2026 il Cons. Giovanni Ardizzone e uditi per le parti gli avvocati come da verbale;

Ritenuta preliminarmente ammissibile, ai sensi dell'art. 58 del c.p.a., l'odierna istanza cautelare, essendo stata proposta in data 7 ottobre 2026 in ordine a circostanze e fatti sopravvenuti rispetto alla ordinanza di respingimento n. 1349, emessa da questa Sezione in data 15 aprile 2026, con riferimento sia al *fumus boni iuris* stante il rinvio pregiudiziale alla C.G.U.E – come appresso evidenziato - sia al *periculum in mora* essendo incontestato che:

- in data 1° ottobre 2026 la Provincia Autonoma di Trento ha notificato all'appellante una diffida e messa in mora per il pagamento dell'importo complessivo di € 27.512,80 dovuto a titolo di payback dispositivi medici, assegnando il termine di 15 giorni dalla ricezione e preannunciando, in difetto, l'avvio delle azioni di recupero del credito tramite il meccanismo della compensazione;
- la Regione Marche, tramite l'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, nel settembre 2026 ha comunicato l'imminente avvio della procedura di compensazione ai sensi dell'art. 9-*ter*, comma 9-*bis*, d.l. n. 78/2015;

Considerato che:

- la Sezione, su analoghe controversie già giunte alla discussione di merito, ha sollevato una articolata questione pregiudiziale innanzi alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea concernente la compatibilità della disciplina del c.d. payback dei dispositivi medici con gli artt. 49 e 56 T.F.U.E., con l'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e con l'art. 107 T.F.U.E. (cfr. *ex multis*, Cons. Stato, Sez, III, 28 ottobre 2026, ord. n. 7832);
- i profili portati all'attenzione della C.G.U.E. incidono parimenti sul presente giudizio integrando gli estremi di *fumus boni iuris* ai fini della somministrazione della tutela cautelare;

- le iniziative di accertamento e riscossione intraprese dalle Amministrazioni regionali testimoniano la sussistenza di un persistente *periculum in mora* correlato ai possibili esborsi patrimoniali nelle more della cognizione di merito;

Ravvisata, pertanto, la sussistenza dei presupposti per la somministrazione della tutela cautelare e la conseguente sospensione dell'esecutività della sentenza impugnata e, per l'effetto, degli atti di accertamento e riscossione di fonte regionale;

Tenuto conto che con il ricorso introduttivo del giudizio di primo grado l'odierna appellante ha, altresì, impugnato, previa sospensiva, gli atti ministeriali a monte e, segnatamente:

- il Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella G.U.R.I il 15 settembre 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;
- il Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato nella G.U.R.I. il 26 ottobre 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;
- l'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181 del 7 novembre 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;

Considerato, a tal riguardo, che:

- il contenzioso concernente il cd. payback sui dispositivi medici sta assumendo carattere seriale e sistemico nell'ambito dell'intero servizio sanitario nazionale;
- i provvedimenti ministeriali impugnati costituiscono atti amministrativi generali a effetti inscindibili atteso che sia l'individuazione dei tetti di spesa regionali, sia l'adozione delle Linee Guida, sia la certificazione dello sforamento a livello regionale investono inscindibilmente le posizioni degli operatori di settore interessati dal meccanismo di ripiano in ragione della base di aggregazione regionale degli sforamenti;
- l'eventuale annullamento degli atti ministeriali all'esito della sentenza di merito avrebbe efficacia *erga omnes* con riferimento alla parte strettamente caducatoria della decisione (cfr. Cons. Stato, Sez. VI, 1° dicembre 2017, n. 5634);
- conseguentemente, per simmetria logica deve ritenersi che anche gli effetti dell'ordinanza cautelare volta a paralizzare in via interinale l'efficacia dei predetti provvedimenti non possa non estendersi al di là delle parti che sono intervenute nel presente giudizio analogamente a quanto ritenuto dalla giurisprudenza amministrativa per la sospensione della disposizione regolamentare, ontologicamente a effetti indivisibili (cfr. Cons. Stato, sez. VI, 6 settembre 2010, n. 6473);

Ritenuto, pertanto, che l'accoglimento dell'istanza sospensiva dell'esecutività della sentenza impugnata si estenda anche agli atti ministeriali impugnati con conseguente sospensione dell'efficacia *erga omnes* degli atti a effetti generali e indivisibili;

Ravvisati giustificati motivi per compensare le spese di fase.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza) accoglie l'istanza cautelare (Ricorso numero: 2332/2026) e, per l'effetto, sospende l'esecutività della sentenza impugnata.

Compensa le spese della presente fase cautelare.

La presente ordinanza sarà eseguita dall'Amministrazione ed è depositata presso la segreteria della Sezione che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 29 ottobre 2026 con l'intervento dei magistrati:

Michele Corradino, Presidente

Ezio Fedullo, Consigliere

Luca Di Raimondo, Consigliere

Angelo Roberto Cerroni, Consigliere

Giovanni Ardizzone, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE
Giovanni Ardizzone

IL PRESIDENTE
Michele Corradino

IL SEGRETARIO