

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO -
ROMA**

ISTANZA CAUTELARE
(ex art. 55 del D.lgs. n. 104/2010)

proposta da **Medacta Italia S.r.l.**, P.IVA. 12259760150, e C.F. 00514240142, con sede legale in Milano, via Giorgio Stephenson, n. 94, in persona del legale rappresentante Corrado Farsetta, rappresentata e difesa rappresentata e difesa dall'Avv. Gabriele Bricchi (C.F. BRCGRL63H25G702V, PEC: gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com), dall'Avv. Ermanno Vaglio (C.F. VGLRNN68P22F839V, PEC: ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it), dall'Avv. Gianluca Grossi (C.F. GRSGLC72H27F257N, PEC: gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it) e dall'Avv. Vanessa Parisi (C.F. PRSVSS92L67F284E, PEC: vanessa.parisi92@pec.it) del Foro di Milano elettivamente domiciliato, ex art. 16-sexies D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, presso il seguente indirizzo PEC: ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it, iscritto nel Registro Generale degli Indirizzi Elettronici (REGINDE), come da procura in calce al presente atto,

(Si chiede che ai fini del presente atto le comunicazioni siano rivolte all'Avv. Ermanno Vaglio, fax: + 39 02 66995501)

Nel ricorso R.G. 6737/23 – Sezione III quater

promosso da Medacta Italia S.r.l.

contro

Ministero della Salute, (80242250589) in persona del Ministro *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato, Pec: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it, e atti.giudiziari@postacert.sanita.it

Ministero dell'Economia e delle Finanze, (80415740580) in persona del Ministro

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

pro tempore, con l'Avvocatura dello Stato, Pec: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it
e attigiudiziari.mef@pec.mef.gov.it

Presidenza del Consiglio dei Ministri, (80188230587) in persona del Presidente
pro tempore, con l'Avvocatura dello Stato, Pec: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it
e attigiudiziaripcm@pec.governo.it

**Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province
Autonome di Trento e di Bolzano**, (80188230587) in persona del legale
rappresentante *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato, Pec:
ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it e statoregioni@mailbox.governo.it

Regione Abruzzo, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Pec:
ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it e contenzioso@pec.regione.abruzzo.it

e nei confronti di

Azienda Sanitaria Locale di Pescara, Regione Abruzzo, (C.F: 01397530682), in
persona del legale rappresentante p.t., P.e.c.: protocollo.aslpe@pec.it,

Miltenyi Biotec S.r.l., con sede in Bologna, via Paolo Nanni Costa, 30, P.IVA
02077231203, C.F. 12549600158; Pec: miltenyibiotec@legalmail.it

per l'annullamento

- del decreto n. 121 del 13.12.2022 del Direttore del Dipartimento Sanità, con cui la
Regione Abruzzo ha approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi
medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi
dell'art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. n. 78/2015 e ha disposto che la ricorrente dovrà
versare l'importo di Euro 60.317,80 entro e non oltre trenta giorni dalla data di
pubblicazione sul sito ufficiale della Regione Abruzzo ai sensi dell'art. 4 (decreto
ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario, e del relativo
Allegato (**ns. doc. 1**);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta
Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie Generale, n. 251 di "Adozione delle linee guida

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

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” (**ns. doc. 2**);

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, successivi, consequenziali o comunque connessi, ivi compresi, nello specifico,

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell’articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell’articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145” (**ns. doc. 3**);

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**ns. doc. 4**

- dell’Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto 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 d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di “Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018” (**ns. doc. 5**);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall’articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145” (**ns. doc. 6**);

- dell’intesa raggiunta 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 (**ns.**

doc. 7);

nonché per la condanna

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente.

1. La ricorrente ha proposto ricorso straordinario al Presidente della Repubblica del 15 febbraio 2023, notificato a tutte le parti in data 18 febbraio 2023 (doc. 8), poi trasposto avanti a codesto ill.mo Tribunale Amministrativo per l'annullamento degli atti indicati in epigrafe, previa sospensione cautelare.
2. La ricorrente ha dedotto sei motivi in diritto con richiesta, in via subordinata di rimessione alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale delle norme sottese al meccanismo di ripiano e/o previa rimessione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo impianto normativo per violazione del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e della Carta di Nizza.
3. La Camera di Consiglio veniva fissata al 30 maggio 2023. Nell'ambito della discussione si è rilevato che il termine di pagamento delle quote di ripiano, originariamente fissato al 31/1/2023, e poi rinviato al 30/4/2023 (ex art. 4, comma 8-bis, D.L. 29/12/2022, n. 198, convertito nella L. 24/02/2023, n. 14), era stato ulteriormente fissato al 30.6.2023 (con la Legge 26/05/2023, n. 56 di conversione del D.L. 30/03/2023, n. 34). In considerazione di tale proroga, e dell'assenza di un immediato *periculum*, l'istanza di sospensione è stata rinunciata dal ricorrente, così come da tutti i ricorrenti nell'ambito dei ricorsi in discussione alla stessa Camera di Consiglio, con riserva di riproporla successivamente.
4. Nel frattempo, con l'art. 3 bis introdotto dalla Legge 3 luglio 2023, n. 87 (in sede di conversione del D.L. 10 maggio 2023, n. 51) il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato ulteriormente **differito al 31 luglio 2023**.
5. Sussistono quindi oggi i presupposti per rinnovare l'istanza cautelare dei

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

provvedimenti impugnati.

D'altra parte, come rilevato da codesto TAR nelle ordinanze cautelari collegiali depositate in data 30/06/2023 (quando ancora non era in vigore il differimento al 31 luglio, bensì vigeva il precedente termine del 30 giugno) con cui sono stati sospesi su ricorso di altre società produttrici o venditrici di dispositivi medici i provvedimenti aventi ad oggetto il c.d. payback, *“soltanto con la conversione in legge del D.L. n. 34/2023, la parte ricorrente ha potuto avere esatta e piena contezza anche della disciplina attuale del cd. pay back dispositivi medici relativamente al periodo di riferimento sia del termine ultimo per l'adesione alla transazione ivi prevista e conseguentemente del termine ultimo per il pagamento di quanto richiesto da parte delle singole Regioni e che, pertanto, soltanto in questo momento, si è concretizzata quella situazione del periculum di cui all'art. 55 c.p.a., avuto riguardo all'approssimarsi della scadenza di cui in precedenza”*;

6. La ricorrente, che non intende aderire alla transazione prevista dalla citata normativa sopravvenuta (in vigore dal 6 luglio scorso) si vede quindi costretta a proporre la presente istanza cautelare in ragione della prossima scadenza (il 31 luglio 2023) del termine entro cui provvedere al versamento delle somme richieste per ripianare (pro quota) lo sfioramento del tetto di spesa accertato con i provvedimenti oggetto del gravame che, ove non sospeso da Codesto Tribunale, comporterebbe un gravissimo pregiudizio a danno della Società ricorrente.

7. Quanto alla sussistenza del *fumus* si confida in particolare che quanto esposto nel ricorso introduttivo sia sufficiente a dimostrare la fondatezza dell'impugnazione proposta, anche per l'illegittimità costituzionale della normativa sottesa ai provvedimenti oggetto del gravame, nonché per la palese iniquità e irragionevolezza sotto molteplici profili del meccanismo di ripiano della spesa sanitaria che, come ampiamente detto, riversa sulle aziende fornitrici di dispositivi medici gli effetti del superamento di un tetto di spesa determinato tardivamente, imputabile

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

esclusivamente alle regioni e province autonome, del quale il privato non aveva né poteva avere alcuna contezza e che non poteva in alcun modo controllare.

Tale tetto di spesa, come pure evidenziato nel ricorso, è stato illegittimamente determinato in via retroattiva e cumulativa per un arco temporale di quattro anni, in contrasto con la norma che ne prevedeva la determinazione di anno in anno e con la stessa ratio della disposizione originaria, che doveva costituire un incentivo alla razionalizzazione e al controllo preventivo della spesa sanitaria.

8. Quanto al *periculum in mora*, è di tutta evidenza in considerazione del nuovo imminente termine di scadenza del pagamento di un importo che la società – unitamente agli altri alla stessa società richiesti da altre Regione con atti altresì impugnati avanti a codesto TAR - non poteva prevedere, e quindi non ha nemmeno potuto effettuare i dovuti accantonamenti in bilancio che, secondo le regole tecniche applicabili, non potevano essere effettuati in mancanza di qualsiasi parametro di riferimento.

Si consideri infatti che le Regioni e Province Autonome hanno inviato richieste di pagamento alla ricorrente per l'importo complessivo di **Euro 3.085.225,98**.

E' noto che la normativa di riferimento (penultimo periodo 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 s.m.i.) prevede che, in caso di mancato adempimento all'obbligo di ripiano, l'Amministrazione provvederà alla compensazione fino a concorrenza dell'intero ammontare, con tempi ancora non certi.

E' chiaro, d'altra parte, che dopo la scadenza del termine di pagamento la società è esposta ad un gravissimo pregiudizio.

Nel caso in cui non fosse sospesa l'esecutività e l'efficacia dei provvedimenti impugnati e la ricorrente fosse quindi costretta a pagare tutti gli importi come sopra quantificati, la stessa subirebbe un danno grave e irreparabile, considerato che un

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

così significativo (e illegittimo) esborso di cassa ne comprometterebbe irrimediabilmente l'equilibrio economico-finanziario.

Peraltro, tale danno consisterebbe, oltre che nei diretti effetti economici negativi legati all'obbligo di payback, anche nelle varie ripercussioni negative da ciò derivanti ed incidenti sul posizionamento della ricorrente nel mercato di riferimento, sulla sua programmazione commerciale ed industriale, e sullo stesso meccanismo di approvvigionamento degli stessi da parte del Servizio sanitario nazionale.

La ricorrente sarebbe costretta ad adottare misure drastiche di razionalizzazione dei propri costi operativi per compensare l'ingentissima uscita, con inevitabili ricadute negative anche in termini occupazionali.

Non si tratta quindi di una lesione di un mero interesse patrimoniale, ma l'irrimediabile compromissione dello stesso equilibrio economico-finanziario dell'impresa e della sua capacità di continuare ad operare senza dover fare tagli e sacrifici in termini finanziari e di risorse umane che non potrebbero essere poi facilmente recuperati.

Da qui l'evidente pregiudizio non solo per l'azienda ma per lo stesso interesse pubblico, in ragione del fatto che la società potrebbe trovarsi costretta a non partecipare più alle gare indette dagli Enti del Servizio sanitario nazionale, in particolare in quelle Regioni con maggior presenza di ospedali pubblici, come l'odierna resistente e ciò determinerebbe un inevitabile pregiudizio del diritto alla salute dei cittadini residenti in queste Regioni.

P.Q.M.

La società ricorrente, *ut supra* rappresentata e difesa, con riserva di ulteriormente

Avv. Gabriele Bricchi - gabriele.bricchi@cert.studiopirola.com
Avv. Ermanno Vaglio - ermanno.vaglio@milano.pecavvocati.it
Avv. Gianluca Grossi - gianluca.grossi@milano.pecavvocati.it
Avv. Vanessa Parisi - vanessa.parisi92@pec.it
Tel. +39 - 02669951
Fax +39 - 026691800
Via Vittor Pisani, 20 – 20124, Milano

dedurre e/o produrre,

chiede

che codesto ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio voglia:

in via cautelare: sospendere l'efficacia dei provvedimenti impugnati.

Con vittoria di onorari e spese di giudizio.

Si producono i seguenti documenti:

Milano, 27 luglio 2023

Avv. Gabriele Bricchi

Avv. Gianluca Grossi

Avv. Ermanno Vaglio

Avv. Vanessa Parisi