

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO – ROMA – SEZ. III-QUATER – R.G. n. 581/2023.**

**ISTANZA DI MISURE CAUTELARI COLLEGIALI**

**EX ART. 55 C.P.A.**

**Nell'interesse della Biologika S.r.l.** con sede legale in Napoli, alla Via Cupa Orefici allo Scudillo n. 5, (C.F. e P.IVA 07854330631), (C.F. e P.IVA 07676651214) in persona del dott. Luciano Narici (C.F. - NRCLCN57T12F839D) in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione, rappresentata e difesa, giusta procura in calce al ricorso, congiuntamente e disgiuntamente, dall'avv. Giovanni Pagliuca (C.F.: PGLGNN76S22F839M) e dall'avv. Corrado Elia (C.F.: LEICRD88E16F839K), e con gli stessi elettivamente domiciliata ai seguenti domicili digitali: giovannipagliuca@avvocatinapoli.legalmail.it ; corradoelia@avvocatinapoli.legalmail.it ; ai quali dichiara di voler ricevere le comunicazioni inerenti al presente giudizio.

**CONTRO**

- **La Regione Marche**, in persona del legale rappresentante p.t.
- **il Dipartimento Salute della Regione Marche**, in persona del Direttore p.t.;
- **il Ministero della Salute** (C.F.: 80242250589), in persona del Ministro p.t. rappresentato e difeso ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato;
- **il Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F.: 80415740580), in persona del Ministro p.t. rappresentato e difeso ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato;
- **la Presidenza del Consiglio dei Ministri** (C.F.: 80249550585) in persona del Presidente p.t. rappresentato e difeso ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato;
- **la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del legale rappresentante

p.t.;

**- la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome**, in persona del legale rappresentante p.t.

**Nel giudizio promosso,**

*“Avverso e per l’annullamento previa sospensione dell’efficacia*

*1) della Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l’adozione del decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015 a firma del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche, trasmessa a mezzo P.E.C. in data 14.11.2022; 2) dell’Elenco Fornitori pubblicato sul portale istituzionale della Regione Marche in data 14.12.2022; 3) del Decreto del Direttore del Dipartimento della Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022 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” pubblicato sul portale istituzionale della Regione Marche in data 14.12.2022; 4) dell’Allegato A al Decreto del Direttore del Dipartimento della Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022 avente ad oggetto Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano pubblicato sul portale istituzionale della Regione Marche in data 14.12.2022; 5) della nota avente ad oggetto modalità di versamento riferimento bancario pubblicata sul portale istituzionale della Regione Marche in data 14.12.2022; di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale emanato dalle articolazioni organizzative afferenti al Dipartimento della Salute della Regione Marche per quanto richiamato nel Decreto del Direttore del Dipartimento della Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022 e pubblicati sul portale istituzionale della Regione Marche in data 14.12.2022 e non notificati alla ricorrente ovvero: i. il Modello CE per payback dispositivi medici; ii. la Determina del Direttore Generale della A.O.U. di Ancona n. 708 del 21.08.2019; iii. la Determina del Direttore Generale dell’ASUR n. 466 del 26.8.2019 ed allegati; iiiii. la Determina del Direttore Generale dell’ASUR n. 706 del 14.11.2022 ed allegati; iiiiii. la Determina del Direttore Generale dell’INRCA n. 348 dell’11.9.2018 ed allegati; iiiiii. la Determina del Direttore Generale degli O.R. Marche Nord n. 481 del 22.8.2019; 6) di ogni altro atto presupposto e/o connesso, ovvero: I. del Decreto del Ministero della Salute, adottato di concerto con il Ministero dell’Economia e delle finanze, recante Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022; II. del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre*

*2022, 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, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022; III. della Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018 raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022; IV. 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; V. ove occorra, della Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. N. 5496; VI. di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguenziale, ancorché non notificato e non conosciuto dalla ricorrente ove lesivo dei suoi interessi.”*

Nelle more della fissazione dell'udienza pubblica da parte di codesta Ecc. Sezione, sono sopraggiunti degli avvenimenti che hanno reso necessaria la formulazione della presente istanza cautelare, per le ragioni di seguito esposte.

### **PREMESSO CHE**

**1.** Senza tediare codesto Ecc. Collegio, ripercorrendo tutta la vicenda già compiutamente descritta nel ricorso al quale si rinvia, è sufficiente rammentare, sinteticamente, che, in applicazione del meccanismo normativo noto come payback, la Regione Marche ha emanato il Decreto del Direttore del Dipartimento della Salute regionale n. 52 del 14.12.2022, in virtù del quale:

- ha individuato gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 s.m.i.;
- ha approvato l'Elenco quota di riparto annuale e complessiva per fornitore (Allegato A), individuando per Biologika S.r.l. un importo complessivo dovuto per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 pari ad € 113.800,14;
- ha disposto le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte

delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre 30 giorni dalla sua pubblicazione.

**2.** Con ricorso **R.G. n. 581/2023**, depositato in data 13.01.2023, Biologika S.r.l. è insorta avverso i precitati provvedimenti formulando, altresì, domanda di sospensione cautelare la cui discussione è stata fissata innanzi a codesta Ecc. Sezione per la Camera di Consiglio del 28.02.2023.

Nelle more della fissazione dell'Udienza Camerale, il Governo:

- è intervenuto in materia (art.1 D.L. 11 gennaio 2023 n. 4) rinviando al 30 aprile 2023 l'assolvimento delle obbligazioni gravanti in capo alle aziende interessate dal procedimento di *payback* per la fornitura di dispositivi medici;
- ha attivato interlocuzioni con le associazioni degli esercenti al fine di verificare le condizioni per modificare la disciplina del *payback* per la fornitura di dispositivi medici, con particolare riferimento alla situazione delle P.M.I. quali la presente ricorrente.

**3.** Con nota depositata in giudizio in data 17.02.2023, la ricorrente ha dichiarato:  
- di rinunciare, nel rispetto del principio di cooperazione, alla domanda cautelare formulata con ricorso R.G. 581/2023 innanzi a codesta Ecc.ma Sezione;

**4.** Nelle more il Governo ha disposto la proroga della scadenza del termine del pagamento delle somme richieste con i provvedimenti impugnati al 30 giugno 2023.

**8.** In data 23 giugno 2023, con ordinanza n. 4032, codesta Ecc. Sezione ha autorizzato la notifica per pubblici proclami del ricorso, oltre che dell'ordinanza medesima, ai controinteressati della presente vertenza, individuati in “(...) *tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquistato 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*”.

Detta incombenza è stata regolarmente eseguita dalla ricorrente che:

- ha provveduto a notificare il ricorso e l'ordinanza in data 24 giugno 2023;
- ha depositato prova dell'avvenuta notifica in data 25 giugno 2023;
- ha depositato le prove dell'avvenuta pubblicazione ricevute dalle Amministrazioni che hanno correttamente adempiuto alle indicazioni fornite nel provvedimento cautelare, in attesa di ricevere dalle altre le relative prove, rispettivamente in data 7 luglio 2023 e 5 agosto 2023.

**9.** Nelle more il Governo ha differito, ancora una volta, il termine di pagamento delle somme richieste prima al 31 luglio 2023 e poi al 30 ottobre 2023, come disposto, da ultimo, con il d.l. n. 98 del 28 luglio 2023.

#### **CONSIDERATO CHE**

**10.** Con le modifiche introdotte dagli artt. 8 e 9 del d.l. n. 34/2023, il Governo ha confermato, in forma implicita, l'inadeguatezza dei c.d. tetti di spesa, l'illegittimità dell'applicazione retroattiva del payback e l'erroneità dell'istituto con riferimento ai calcoli effettuati al lordo dell'IVA ed è intervenuto in materia, in un'ottica transattiva, prevedendo uno sconto sulle somme indebitamente richieste in favore degli operatori di settore disposti a rinunciare al contenzioso attivato.

Non solo, quindi, si è riconosciuto che il "sistema non tiene" ma, al fine di recuperare risorse, si è conculcato il diritto di difesa degli esercenti che, per usufruire del pagamento in misura ridotta, sono obbligati a rinunciare al contenzioso promosso, con tutti i plausibili dubbi di costituzionalità che la normativa introdotta reca con sé.

**11.** Si aggiunga, che l'art. 9 del d.l. 34/2023 consente di detrarre gli importi versati, ai fini fiscali, nello stesso anno del versamento: ciò comporta che la detrazione fiscale verrà limitata alla sola quota di imposta sugli utili dell'anno 2023, lasciando a carico della ricorrente quanto versato a titolo di imposta per gli utili

realizzati negli anni 2015 - 2018. Ciò, nonostante in quegli anni l'utile aziendale non avesse considerato l'impatto del payback: né si poteva agire in modo differente, non essendo stati adottati, in quel momento, né la definizione dei tetti di spesa regionali (adottati solo nel novembre 2019), né, tantomeno, il provvedimento di accertamento del superamento dei tetti di spesa, nazionale e regionale, pubblicato solo nel settembre 2022.

L'esecuzione del provvedimento di addebito impugnato, pertanto, avrebbe come ulteriore effetto un inaccettabile aggravio di costo a carico della ricorrente, che non potrebbe integralmente recuperare le imposte versate sugli utili realizzati negli atti di riferimento agli addebiti, ma solo a posteriori e in unica annualità.

**12.** Ad oggi, non è stato convocato alcun tavolo tecnico tra le parti per addivenire ad una soluzione definitiva, stragiudiziale, che possa mettere fine all'annosa vicenda; quindi in assenza di un'apertura, da parte delle istituzioni preposte, la ricorrente, stante l'approssimarsi del termine suddetto, dopo aver pazientemente atteso con spirito di leale collaborazione, non può che formulare la presente istanza cautelare per far valere i propri diritti e scongiurare conseguenze deleterie per la propria solidità economica.

**13.** Ad oggi, ancora, non vi è neppure notizia di un'ulteriore proroga del suddetto termine, che diventa così prossimo e pregiudizievole, concretizzando indubbiamente l'elemento del *periculum*, visto anche 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 restare definitivamente fissata al 30 ottobre 2023 (come rilevato proprio da codesta Sezione: cfr. ord. n. 5247 e ord. n. 5411 del 5 settembre 2023); ferma la chiara sussistenza del *fumus*, già compiutamente esposta nelle argomentazioni contenute nel ricorso introduttivo, al quale si rimanda per brevità.

Il danno grave ed irreparabile, che discende dall'applicazione dei provvedimenti

impugnati, ne impone - inevitabilmente - la sospensione.

Invero, Biologika S.r.l. è una micro-impresa che, in forza dell'applicazione dell'illegittimo meccanismo del payback e del rimborso della quota di ripiano spettante, è destinata alla decozione. L'applicazione retroattiva e generalizzata su scala nazionale del suindicato meccanismo, il termine giugulatorio della richiesta di compartecipazione economica allo sfondamento del tetto senza aver potuto accantonare le somme richieste, rendono la complessiva vicenda esiziale per il futuro della società.

In aggiunta a ciò, si osserva come trattasi di un importo (pari a euro 113.800,14) palesemente arbitrario, calcolato in assenza di seppur minime garanzie procedurali e in violazione di principi e diritti costituzionalmente garantiti.

**14.** Peraltro, è opportuno rilevare che codesta Ecc. Sezione ha avuto modo di evidenziare, in plurime ordinanze aventi ad oggetto analoghe questioni, 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.”* (cfr. *ex multis*, ord. di questa Sezione n. 5427 del 5 settembre 2023).

#### **TANTO PREMESSO E CONSIDERATO**

stante l'approssimarsi del termine ultimo per il pagamento fissato dal Legislatore al 30 ottobre 2023, questa difesa, consapevole della mole di ricorsi in materia,

delle relative istanze cautelari già incardinate, e del non ordinario sforzo organizzativo di lavoro gravante su codesta Ecc.ma Sezione, sia da parte dei magistrati che del personale amministrativo, nel rappresentare la necessità che la discussione in camera di consiglio sia prevista entro il mese di ottobre 2023

**CHIEDE**

a codesta Ecc. Sezione, in accoglimento dell'istanza cautelare formulata, di sospendere gli atti impugnati con il ricorso, per tutte le motivazioni sopra esposte.

Avv. Giovanni Pagliuca

Avv. Corrado Elia