

Avv. Micaela Grandi
Viale Panzacchi n. 19
40136 Bologna
Tel. 051.9921746 – fax 051.19986153
micalagranti@ordineavvocatibopec.it

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

LAZIO

ROMA

ISTANZA DI SOSPENSIONE

E ISTANZA CAUTELARE *EX* ART. 56 C.P.A.

Nel procedimento avente R.G. n. 413/2023, Sez. 3Q, proposto da:

BIONEN s.r.l.

(Avv. Micaela Grandi, Avv. Andrea Zanni)

CONTRO

- PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

**- PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - CONFERENZA
PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

- CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

- MINISTERO DELLA SALUTE

- MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E NEI CONFRONTI DI

- REGIONE PIEMONTE

- REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

- REGIONE LOMBARDIA

- REGIONE DEL VENETO

- REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

- REGIONE LIGURIA

- REGIONE EMILIA-ROMAGNA

- REGIONE TOSCANA

- REGIONE UMBRIA

- REGIONE MARCHE

- REGIONE LAZIO

- REGIONE ABRUZZO

- REGIONE MOLISE

- REGIONE CAMPANIA

- REGIONE PUGLIA

- REGIONE BASILICATA

- REGIONE CALABRIA

- REGIONE SICILIANA
- REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO ALLA SALUTE
- REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
- PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO
- PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

E CONTRO

- TUTTI GLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE E PROVINCIALE SPECIFICAMENTE INDICATI NEL RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI DEPOSITATO

E, QUALI CONTROINTERESSATI, NEI CONFRONTI DI

- TECNOMEDICAL - S.R.L.
- JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.

PER L'ANNULLAMENTO

- Del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/2022, pubblicato nella GURI il 15/9/2022, serie generale n. 216;
- Del Decreto del Ministro della Salute del 6/10/2022, pubblicato nella GURI il 26/10/2022, serie generale n. 251;
- Dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181 del 7/11/2019;
- Della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29/07/2019 (doc. 4);

NONCHE', PER QUANTO OCCORRER POSSA,

- Delle circolari del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 19/02/2016 (prot. n. 0001341-P-19/2/2016 del Ministero della Salute), del 21/04/2016 (prot. n. 0003251-P-21/4/2016 del Ministero della Salute), del 8/2/2019 (prot. n. 0002051-P-08/02/2019 del Ministero della Salute), prot. n. 0005496-P-26/02/2020 (n. 0007435 del 17/3/2020 del Ministero dell'Economia e delle Finanze) (doc. 8 e 9);
- Dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 182 del 7/11/2019
- Dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14/9/2022 (doc. 13);
- Dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28/9/2022 (non nota);
- nonché di ogni atto presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non conosciuto

NONCHÉ PER L'ANNULLAMENTO

- Del Decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14/12/2022, unitamente agli Allegati 1, 2, 3, 4 e 5; Della comunicazione del precedente Decreto;
- di tutti gli ulteriori atti e provvedimenti degli Enti del servizio sanitario regionale specificamente indicati nei diversi ricorsi per motivi aggiunti depositati.

EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

FATTO

1. La ricorrente è un'azienda fornitrice di dispositivi medici e, come tale, è destinataria del c.d. *payback* dispositivi medici, meccanismo introdotto dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 che impone ai fornitori di presidi medici di concorrere al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa sanitario causato dalle Regioni e dalle Province Autonome relativamente agli acquisti di dispositivi medici;
2. La ricorrente ha proposto ricorso straordinario al Capo dello Stato *ex art. 8* DPR 1199/1971 domandando l'annullamento dei provvedimenti ministeriali attuativi del *payback* rilevandone la palese ed insanabile illegittimità; in conseguenza dell'opposizione *ex art. 10* DPR 1199/1971 di una controparte, si è costituita dinanzi Codesto Ecc.mo Tar sub r.g. 413/2023 notificando alle controparti l'avviso di cui all'art. 10 DPR 1199/1971 e art. 48 cpa;
3. Successivamente, in applicazione di quanto disposto dall'articolo 9-ter, comma 9-bis, primo periodo, D.L. 78/2015, le Regioni e le Province autonome hanno dato concreta e definitiva applicazione all'istituto adottando i c.d. provvedimenti di ripiano contenenti "*l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano*" e le quote di ripiano poste a loro carico;
4. **La quota di ripiano posta in capo alla ricorrente è pari a complessivi € 101.811,62;**
5. Con separato ricorso per motivi aggiunti, la ricorrente ha impugnato il provvedimento di ripiano adottato dalla regione Toscana lamentandone sia l'illegittimità derivata dagli atti gravati con il ricorso introduttivo, sia l'illegittimità per vizi propri;

6. Nei mesi successivi, con il D.L. 30 marzo 2023, n. 34, è stato istituito un fondo di 1.085 milioni di € utilizzabile per gli equilibri dei servizi sanitari regionali e provinciali dell'anno 2022 da assegnare, *pro quota*, alle Regioni e alle Province autonome.

Tuttavia, con una previsione di dubbia legittimità costituzionale è stato previsto che solo le imprese che “*non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti*” potranno usufruire del fondo con conseguente possibilità di versare una quota ridotta pari al 48% dell'importo indicato nei c.d. provvedimenti di ripiano.

Al contrario, per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non intendono rinunciare ai ricorsi giurisdizionali contro il *payback*, “*resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali.*”

7. Sempre il D.L. 30 marzo 2023, n. 34 ha, poi, stabilito la data del 30 giugno 2023 come termine ultimo per il versamento della quota ridotta precisando che, in mancanza, “*restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo del medesimo articolo 9-ter, comma 9-bis*” ovvero la possibilità di compensare i crediti vantati dalle aziende fornitrici di dispositivi medici con i debiti delle regioni e province autonome: “*i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare*” (art. 9 *ter*, co. 9 *bis*, quinto periodo, D.L. 78/2015);
8. A seguito della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Legge di conversione n. 26 maggio 2023, n. 56 in data 29/05/2023, il D.L. 34/2023 è stato convertito in legge senza sostanziali modificazioni;
9. **La ricorrente non intende pagare la quota ridotta prevista dal citato D.L. 34/2023 né rinunciare al ricorso giurisdizionale esperito avverso il meccanismo del *payback* e a tutti gli atti e provvedimenti che lo attuano ritenendolo gravemente illegittimo e in contrasto con la Carta costituzionale e con i principi eurounitari;**
10. **La ricorrente vanta ingenti crediti verso gli enti del servizio sanitario regionale per la vendita di dispositivi medici e gli stessi, già dal 1° luglio 2023, potrebbero essere portati in compensazione fino a concorrenza dell'intera somma posta a carico della ricorrente con gravissimo pregiudizio per la stessa;**

11. Alla luce di tutto quanto sopra esposto, si formula la presente istanza domandando la sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati al fine di impedire la compensazione di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis D.L. citato per i motivi di seguito indicati

ISTANZA DI SOSPENSIONE

A) Circa il *fumus boni iuris*.

Come chiarito nelle premesse in fatto, la ricorrente ha proposto ricorso straordinario al Capo dello Stato, poi trasposto in sede giurisdizionale, avverso il meccanismo del *payback* nella ferma convinzione della sua completa illegittimità per contrasto con i principi di cui agli artt. 3, 11, 32, 41, 42, 43, 53, 77 e 97 della Costituzione, con i principi eurounitari di cui agli artt. 5, 101 e 102 del TFUE, nonché per violazione del principio di proporzionalità, del legittimo affidamento, di certezza del diritto, oltre alla violazione dell'art. 1 Protocollo 1 CEDU e, infine, per la presenza di vizi propri degli atti impugnati così come dettagliatamente motivato nell'atto introduttivo depositato al quale si rimanda integralmente.

Inoltre, con separato ricorso per motivi aggiunti, la ricorrente ha contestato il provvedimento di ripiano della regione Toscana rilevandone sia l'illegittimità derivata dagli atti gravati con il ricorso introduttivo, sia l'illegittimità per vizi propri, incluso il difetto di istruttoria e di motivazione: è stato evidenziato che la quota di ripiano posta a carico della ricorrente nel provvedimento regionale impugnato è totalmente errata.

Ed infatti, dopo minuziosa ed attenta verifica dei propri dati contabili relativi agli anni 2015 – 2018 e considerato le fatture di vendita dei soli dispositivi medici da includere nel *payback* alla luce di tutte le circolari ministeriali emanate in merito (n. 22413 del 29/07/2019, n. 0001341-P-19/2/2016, n. 0003251-P-21/4/2016, n. 0002051-P-08/02/2019, n. 0005496-P-26/02/2020), la ricorrente ha accertato che l'importo presente nel provvedimento di ripiano non coincide affatto con i dati risultanti dalla propria contabilità aziendale.

Tale conclusione è stata certificata anche nella perizia depositata in atti.

Il perito ha accertato che: ***“In particolare il provvedimento della regione Toscana con Decreto_n.24681_del_14-12-2022 chiede il pagamento di un payback dovuto di € 101.811,62 - Allegato 72. 5 riepilogo 2015 come evidenziato nel prospetto denominato 2018 presente sul sito della Regione Toscana ["https://www.regione.toscana.it/-/pay-back-sui-dispositivi-medici#Importo_payback_dovuto"](https://www.regione.toscana.it/-/pay-back-sui-dispositivi-medici#Importo_payback_dovuto) a fronte di un fatturato totale di Euro 532.250,00 (...) che non trova corrispondenza nei documenti contabili della società nei quali si registra un fatturato totale di € 520.675,37.***

Addirittura, il perito ha rilevato un altro macroscopico errore: **il fatturato attribuito dalla Regione Toscana è stato “classificato come Dispositivi medici impiantabili attivi (codice**

B.1.A.3.2) per un totale di 28.000,00€ e come Dispositivi medici diagnostici in vitro (codice B.1.A.3.3.) per un totale di 97.000,00€. Tuttavia, come sopra già specificato, queste ultime due categorie di prodotti non fanno parte del portafoglio di Bionen né come prodotti fabbricati né come prodotti commercializzati, per cui non possono essere stati venduti dalla suddetta società, come invece erroneamente sostenuto dalla delibera di ricognizione di ESTAR”.

In considerazione dei plurimi profili di illegittimità ampiamente motivati negli atti depositati, si ritiene sussistente il presupposto del *fumus boni iuris*.

B) Quanto al ***periculum in mora***, si osserva quanto segue.

Come già chiarito, la ricorrente non intende affatto rinunciare al ricorso giurisdizionale contro il meccanismo del *payback* e contro i provvedimenti regionali e provinciali che lo attuano essendo fermamente convinta della sua insanabile illegittimità per contrasto con numerosi principi costituzionali ed eurounitari.

Di conseguenza, ai sensi del D.L. 34/2023 rimane ferma per la stessa la quota di riparto pari a € 101.811,62 senza alcuna riduzione.

Non essendo in grado di versare tale ingentissimo importo stante l'assenza di corrispondente liquidità nelle proprie casse aziendali, per la ricorrente vi è il rischio di subire già dal prossimo 01 luglio 2023 la compensazione prevista dal già citato D.L. 78/2015 con conseguenti gravissime ripercussioni.

La **perizia** depositata ha, difatti, certificato che manca sufficiente liquidità aziendale per far fronte alla richiesta di pagamento: **“La società si trova pertanto oggi senza alcuna accantonamento destinato a tale voce di debito”**. (perizia, pag. 15).

Pertanto, **Bionen “dovrebbe certamente ricorrere ad un prestito bancario stante la mancanza della liquidità sufficiente per far fronte alla suddetta obbligazione”** (perizia, pag. 14).

Tuttavia, **“l'eventuale pagamento degli importi richiesti comporterebbe certamente una situazione di forte incertezza per la società e di rischio di potenziale insolvenza, compromettendo la possibilità della stessa di far fronte ai propri impegni correnti e di effettuare eventuali rimborsi di TFR. L'applicazione della misura in oggetto rappresenterebbe dunque un danno grave ed irreparabile per la società, i cui effetti genererebbero con buone probabilità uno stato di crisi per l'impresa”**.

Si domanda, quindi, la sospensione dei provvedimenti impugnati al fine di impedire la compensazione ed evitare il **gravissimo pregiudizio** che la società subirebbe se venisse data esecuzione ai provvedimenti impugnati.

ISTANZA CAUTELARE EX ART. 56 D. Lgs. 104/2010

Nel caso di specie sussistono, poi, **ragioni di estrema gravità ed urgenza** tali da non consentire neppure la dilazione della trattazione della domanda di sospensione dei provvedimenti impugnati fino alla data della prossima udienza in Camera di Consiglio.

In via di premessa, va detto che il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato definitivamente fissato al 30 giugno 2023 con D.L. n. 30 marzo 2023, n. 34 prima, e con legge di conversione n. 26 maggio 2023 n. 56 poi, e che solo ora è sorto in capo alla ricorrente l'interesse concreto ed attuale alla sospensione dei provvedimenti impugnati.

Ciò premesso, se l'istanza di sospensione venisse discussa nella prima camera di consiglio utile, compatibilmente con i ruoli già fissati, il provvedimento di sospensione rischierebbe di essere adottato in prossimità del 1° luglio 2023, se non addirittura successivamente; di conseguenza, per la ricorrente vi sarebbe il forte rischio di subire la compensazione prevista dall'art. 9 *ter*, comma 9 *bis* D.L. 78/2015 la quale, come detto, può essere attuata a partire dal prossimo 01 luglio 2023.

Peraltro, non è opportuno procrastinare il deposito della presente istanza in prossimità della data di scadenza del pagamento (30 giugno 2023) per il rischio che l'istanza non riesca nemmeno ad essere analizzata da Cod.to Ecc.mo Tar: stante l'elevatissimo numero di ricorsi contro il *payback* attualmente pendenti dinnanzi allo stesso e in considerazione del prevedibile deposito, da parte di ciascuna azienda ricorrente, di specifiche istanze di sospensiva dei provvedimenti impugnati.

Si ravvisa, quindi, la necessità che Codesto Ecc.mo Tar sospenda immediatamente gli atti gravati affinché la domanda cautelare formulata venga discussa nella prima udienza in Camera di Consiglio senza che la compensazione sia già stata, nemmeno in parte, attuata.

Per quanto sopra esposto sussistono, pertanto, ragioni di estrema gravità ed urgenza tali da suggerire l'adozione, prima della trattazione della domanda cautelare nella camera di consiglio, di tutte le misure cautelari provvisorie che la S.V. riterrà necessarie, e segnatamente di un provvedimento che sospenda immediatamente tutti gli atti impugnati e inibisca la compensazione di cui all'art. 9 *ter*, comma 9 *bis* D.L. 78/15.

Con osservanza,

Bologna-Roma, 15/06/2023

Avv. Micaela Grandi