

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

DEL LAZIO - ROMA

ISTANZA CAUTELARE

SEZIONE TERZA QUATER

R.G. 1059/2023

Nell'interesse di:

EVOLUZIONI MEDICHE S.r.l. (P.I. 03353370160), con sede legale Via Lega Lombarda, 5 - 24061 Albano Sant'Alessandro (BG), nella persona del legale rappresentante, Fabio Monfardini C.F. MNFFBA65B18D150U, giusta procura alle liti agli atti del giudizio, dall'avv.to Enrico Carifi (C.F. CRFNRC84T03L781I) del Foro di Verona, con studio in Verona - Viale A. Oriani, n. 10, con domicilio *ex lege* fissato presso il seguente indirizzo di PEC: avv.enricocarifi@pec.it; si chiede di trasmettere le comunicazioni riguardanti il presente procedimento ai seguenti recapiti: pec: avv.enricocarifi@pec.it; fax 0452226784

-ricorrente-

contro

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, nella persona del legale rappresentante *pro tempore*;

MINISTERO DELLA SALUTE, nella persona del legale rappresentante *pro tempore*;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, nella persona del legale rappresentante *pro tempore*;

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, nella persona del legale rappresentante *pro tempore*;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - DIPARTIMENTO AFFARI REGIONALI, nella persona del legale rappresentante *pro tempore*;

nei confronti di

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 MOLISE, REGIONE PIEMONTE, REGIONE PUGLIA, REGIONE SARDEGNA, REGIONE SICILIA, REGIONE TOSCANA, REGIONE UMBRIA, REGIONE VALLE D'AOSTA, REGIONE VENETO, PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

SANITARIA ORTOPEDIA BORGO ROMA S.R.L. (CF: 03261920239) in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

HOLOGIC ITALIA S.R.L. (P.I. 12400990151), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

per l'annullamento

per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

1. 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;
2. 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;
3. 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;
4. ove occorra, 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;

5. ove occorra, della Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. n. 5496;

6. di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti del 23/2/2023:

- del decreto n. 24408 del 2022 del Direttore del Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative, recante “Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”, pubblicato nel sito istituzionale della **Provincia Autonoma di Bolzano**;

- ove necessario, della comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e dell'articolo 14 della Legge Provinciale 17/1993 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Presidente della Provincia 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, pubblicata nel sito istituzionale della Provinciale Autonoma di Bolzano; oltre che dei provvedimenti già impugnati con il ricorso principale sopra menzionato.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti del 23/2/2023:

della Determinazione dirigenziale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della **Regione Emilia Romagna** n. 24300 del 12 dicembre 2022, recante “*Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi 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*”;

- dell'Allegato 1 alla predetta determinazione, recante l'“*elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore*”;

- della nota prot. n. 0645107 del 13/08/2019, con cui la regione Emilia-Romagna ha provveduto ad effettuare apposita ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al comma 9 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto

15 giugno 2012, di contenuto allo stato non conosciuto, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano;

- della nota prot. n. 0722665 del 25/09/2019, richiamata nel corpo della determinazione di ripiano ma di contenuto allo stato non conosciuto, con cui la Regione Emilia-Romagna ha trasmesso al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze gli esiti della ricognizione sopra richiamata.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti del 23/2/2023:

- del Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della **Regione Veneto** n. 172 del 13 dicembre 2022, con il quale vengono previsti gli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pubblicato sul BUR n. 151 del 14 dicembre 2022; - dell'Allegato A al predetto decreto, recante “elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”;
- della nota prot. n. 544830 del 24 novembre 2022 dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto, che ha fornito agli Enti del Servizio sanitario regionale le indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 già sottoscritte dai Direttori generali nel 2019;
- della nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022 con cui si dà atto che è stata verificata la coerenza del fatturato complessivo dei fornitori privati e pubblici e del valore delle “altre fattispecie non riconducibili a fatturato” rilevato dagli Enti del SSR con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento; oltre che dei provvedimenti già impugnati con il ricorso principale sopra menzionato.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti del 23/2/2023:

- del Decreto n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022 della direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità della **Regione Friuli-Venezia Giulia**, recante “Decreto del Ministero della Salute 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), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità 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”, pubblicato nel sito istituzionale della Regione Friuli-Venezia Giulia;

- della Nota della Regione Friuli Venezia Giulia del 14 novembre 2022, pubblicata nel sito istituzionale della Regione, contenente la comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/1990 e dell'articolo 14 della legge regionale 7/2000 ;
- dell'Allegato A al predetto decreto, recante l'elenco della quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore; oltre che dei provvedimenti già impugnati con il ricorso principale sopra menzionato

*** **

premessato che

- l'esponente, come è noto, ha impugnato i provvedimenti amministrativi relativi al c.d. *payback* dispositivi medici, contestandone la legittimità sotto diversi profili, tra i quali vizi derivati dalla illegittimità costituzionale delle norme di rango primario;
- il D.L. 30 marzo 2023, n. 34 ha previsto che le aziende fornitrici che non hanno attivato contenzioso o che vi rinuncino versano a ciascuna Regione la quota del 48% dell'importo indicato nei provvedimenti regionali e provinciali entro il 30 giugno 2023, mentre per le aziende fornitrici che non rinunciano al contenzioso attivato è rimasto fermo l'obbligo del versamento integrale;
- il termine del 30 giugno 2023 è stato poi prorogato al 31 luglio 2023 con la legge n. 87/2023, di conversione del D.L. n. 51/2023;

considerato che

- soltanto con la legge di conversione del decreto-legge la ricorrente ha potuto avere esatta e piena contezza della disciplina attuale del *payback* per il periodo 2015-2018 e del termine ultimo per l'eventuale adesione alla transazione ivi prevista e per il pagamento delle quote di ripiano richieste dalle singole Regioni;
- l'esponente, dopo aver valutato la disciplina definitiva del *payback* introdotta con la Legge 56/2023, non ritiene di poter rinunciare al contenzioso e di poter aderire alla transazione ivi prevista;

ritenuto che

- codesto TAR, in vertenze del tutto identiche alla presente, nel concedere la misura cautelare ha avuto modo di esprimersi nel seguente modo:

“vi è il rischio concreto per la ricorrente di subire, già dall'1 agosto 2023, la predetta compensazione prevista dal D.L. n. 78/2015, con le conseguenti ripercussioni sugli equilibri finanziari della ricorrente;

*Considerato, quanto al dedotto periculum, che, da un lato, l'approssimarsi della predetta data rende concreto, per la parte ricorrente, il rischio effettivo che le amministrazioni regionali operino direttamente la compensazione prevista dall'art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. n. 78/2015 e richiamata nella normativa di riferimento e avuto riguardo, dall'altro, all'asserita incidenza del pagamento delle somme di cui trattasi o della predetta compensazione sugli equilibri finanziari della ricorrente” (ex multis, **TAR Lazio – Roma – Ordinanza n. 3657/2023**);*

- sussistono nel caso di specie i presupposti per l'emissione della misura cautelare secondo il disposto dell'art. 56 del c.p.a. in quanto nelle more della prima camera di consiglio utile per la trattazione della presente istanza, le Amministrazioni, **a far data dal 31.07.2023**, provvederanno ad azionare le asserite pretese creditorie con grave nocumento in capo all'odierna ricorrente;

*** **

Tutto ciò premesso, considerato e ritenuto, **EVOLUZIONI MEDICHE S.r.l.** propone la seguente istanza cautelare.

La sussistenza del *fumus boni iuris* è facilmente ricavabile dai motivi di censura indicati nel Ricorso principale e nei successivi Motivi Aggiunti.

Quanto al *periculum in mora*, grave e irreparabile è il pregiudizio che l'odierna istante subirebbe in assenza di un pronunciamento che sospenda l'efficacia dei provvedimenti impugnati.

I provvedimenti impugnati, infatti, comportano per la ricorrente un grave pregiudizio economico, vedendosi la stessa richiesto il pagamento complessivo della somma di oltre € **322.452,31** per tutte le diverse Regioni e Province autonome i cui provvedimenti di ripiano sono stati in questa sede impugnati (Veneto euro 28.802,56; Friuli Venezia Giulia euro 209.049,26; Emilia-Romagna euro 21.449,49; Bolzano euro 63.151,00).

A dimostrazione della conseguenza che il pagamento forzoso (piuttosto che la compensazione) potrebbe avere sull'attività della ricorrente si consideri che l'importo preteso è di molto superiore al patrimonio netto (pari ad € 212.772,00) (cfr. bilancio al 31 dicembre 2021 in allegato).

L'esborso (o la compensazione) di tale ingente somma, andrebbe ad erodere quasi completamente le disponibilità liquide della società con significativo impatto **sull'attività aziendale sotto vari profili (che nella sostanza rimarrebbe bloccata), tra i quali quello relativo al mantenimento dei livelli occupazionali.**

Si consideri che la società nell'esercizio 2021, ha registrato un utile netto di esercizio di euro 29.062,00. **Ebbene la pretesa complessiva in termini di *pay back* dispositivi medici è pari a 11 volte l'ammontare dell'utile!!**

La mancata sospensione dell'efficacia dei provvedimenti impugnati comporterà, pertanto, una insostenibile crisi di liquidità che **impatterà sull'ordinaria attività e sulla sua continuità aziendale**, per cui la ricorrente sarà costretta ad adottare, nella migliore delle ipotesi, pesanti misure di riorganizzazione al fine di razionalizzare la propria attività ed i propri costi, con inevitabili ricadute negative anche per i fornitori e per le risorse occupate.

Tale situazione, inoltre, non potrà non ripercuotersi anche sulla garanzia di continuità delle forniture a beneficio degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, con possibile compromissione dei livelli assistenziali della sanità pubblica.

La situazione, dunque, è estremamente grave per l'odierna ricorrente la quale **non è materialmente nelle condizioni di reperire in maniera così rapida all'interno del proprio bilancio le risorse da destinare al pagamento complessivamente richiesto.**

È, dunque, assolutamente necessario che la richiesta di pagamento avanzata dalla Regione venga sospesa nelle more della definizione nel merito del presente giudizio.

*** **

Per quanto sopra esposto la ricorrente, come sopra rappresentata e difesa

Chiede

che l'Ecc.mo Tribunale adito Voglia:

in via cautelare: sospendere i provvedimenti impugnati con decreto presidenziale *ex art. 56 c.p.a.*, al fine di inibire sia l'esigibilità del pagamento delle somme sia l'eventuale compensazione con le somme dovute dalle amministrazioni;

sempre in via cautelare: sospendere i provvedimenti impugnati con ordinanza collegiale *ex art. 55 c.p.a.*, al fine di inibire sia l'esigibilità del pagamento delle somme sia l'eventuale compensazione con le somme dovute dalle amministrazioni

Con osservanza.

Verona – Roma, 20 luglio 2023

Avv. Enrico Carifi