

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**

**DEL LAZIO - ROMA**

**ISTANZA CAUTELARE**

**SEZIONE TERZA QUATER**

**R.G. 1577/2023**

Nell'interesse di:

**BIOMED DEVICE S.R.L.**, P.IVA 03057400362, con sede legale in Modena (MO), Via Bottego 239, nella persona del legale rappresentante, Marco Bertoni (C.F. BRTMRC63R22F257O), rappresentata e difesa, giusta procura alla lite agli atti del giudizio, dall'Avv. Marco Dal Dosso (C.F. DLDMRC85M14L781F) e dall'avv.to Enrico Carifi (C.F. CRFNRC84T03L781I) del Foro di Verona, entrambi con studio in 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: per l'avv. Marco Dal Dosso pec. avv.marcodalosso@pec.it e fax 0455113344 e per l'Avv. Enrico Carifi pec: avv.enricocarifi@pec.it e fax 0452226754;

*-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 20152018” 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 09/2/2023:

- della Determinazione n. DPF/121 del 13 dicembre 2022, del Dipartimento Sanità della Regione **Abruzzo**, recante “*D.M. 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” – Adempimenti attuativi*”; pubblicata sul Bollettino Speciale n. 177 del 14 dicembre 2022 della Regione Abruzzo;

- dell’Allegato A al predetto decreto, recante l’elenco della quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti del 09/2/2023:

- della determinazione dirigenziale n. 2426 del 14 dicembre 2022, della direzione Sanità e Welfare della Regione **Piemonte**, recante “*Approvazione 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, convertito in L. 125/2015*”;

- della relativa comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/1990 e 15 e 16 della legge regionale 14/2014, pubblicata dalla Regione Piemonte sul proprio sito istituzionale e nel Supplemento Ordinario n. 4, del Bollettino Ufficiale n. 47 del 24 novembre 2022;

- dell’allegato alla suddetta determinazione recante l’elenco degli importi a carico delle singole aziende per gli anni 2015-2018;

- delle deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie regionali con le quali, come previsto dall’art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti del 09/2/2023:

- della Determinazione della **Regione Puglia** – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 10 del 12 dicembre 2022, recante *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;*

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

- dell'Allegato B alla predetta determinazione, recante l'indicazione del fatturato e del pay back per ogni azienda e ogni anno di riferimento;

- dell'Allegato C alla predetta determinazione, recante le modalità per il versamento degli importi richiesti a titolo di pay back;

- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano ma di contenuto allo stato non conosciuto, con le quali è stato validato 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;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti del 09/2/2023:

- del Decreto del Direttore del dipartimento salute della **Regione Marche** n. 52 del 14 dicembre 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 nel sito istituzionale della Regione Marche;

- della relativa comunicazione del 14 novembre 2022 di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990;

- dell'Allegato A al predetto decreto, recante “Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano ”;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti del 09/2/2023:

- del Decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della **Regione Toscana** n. 24681 del 14 dicembre 2022 recante “*Approvazione degli 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, co. 9 bis del DL 78/2015*”;

- della relativa comunicazione di avvio del procedimento inviata dalla Regione Toscana ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/1990;

- degli allegati al suddetto Decreto relativi a *Elenco importi dovuti per l'anno 2015, Elenco importi dovuti per l'anno 2016, Elenco importi dovuti per l'anno 2017, Elenco importi dovuti per l'anno 2018, Riepilogo importi dovuti 2015-2018*;

- della nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di payback dovuta, pubblicata sul sito della Regione;

- delle deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e dell'ESTAR, con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici;

\*\*\* \*\*

#### **premesse 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, **BIOMED DEVICE** 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 **BIOMED DEVICE** 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 € **156.646,23** per tutte le diverse Regioni e Province autonome i cui provvedimenti di ripiano sono stati in questa sede impugnati (Abruzzo € 49.881,79, Piemonte € 68.619,17, Puglia € 3.875,01, Marche € 13.726,34 e Toscana € 20.543,92).

La somma è particolarmente cospicua e la situazione economica della società non sopporterebbe l'impatto derivante dall'esborso previsto dai provvedimenti oggetto di impugnazione.

Come si evince dai dati di bilancio, infatti, l'odierna ricorrente deve fronteggiare una situazione debitoria consistente. Tali debiti sono così suddivisi:

debiti verso banche per euro 928.618;

debiti verso fornitori per euro 580.424;

debiti tributari per euro 260.501;

debiti verso istituti previdenziali e assistenziali per euro 16.587;

altri debiti per euro 49.297 (cfr. bilancio al 31 dicembre 2021 in allegato).

L'esborso **impatterà notevolmente sull'attività aziendale sotto vari profili, tra i quali quello relativo al mantenimento dei livelli occupazionali.**

La mancata sospensione dell'efficacia dei provvedimenti impugnati comporterà, pertanto, una insostenibile crisi di liquidità che **con ripercussioni sulla 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, 21 luglio 2023

Avv. Enrico Carifi

Avv. Marco Dal Dosso