

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO

PER LA REGIONE LAZIO

Roma

Istanza cautelare collegiale

ex art. 55 D. Lgs. n. 104/2010

Ricorso n. 14080/2022 – Sez. 3Q

Nell'interesse della società **THERAS BIOCARE SRL** (P.I. 02700790344), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Salsomaggiore Terme (PR) rappresentata e difesa rappresentata e difesa per procura speciale in calce al ricorso introduttivo dall'Avv. Andrea Stefanelli (C.F. STFNDR65P29A944F) con domicilio eletto presso il suo indirizzo PEC andrea.stefanelli@ordineavvocatibopec.it presso cui tutte le comunicazioni di legge dovranno pervenire oppure, alternativamente, al seguente numero di fax 0510821641

contro

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589) in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in viale Giorgio Ribotta, n. 5 00144 Roma (RM)

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in via XX Settembre n. 97, 00187 Roma (RM)

CONFERENZA STATO – REGIONI (C.F. 80188230587), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in via della Stamperia n. 8, 00187 Roma (RM)

Avvocatura generale dello Stato

e

REGIONE AUTONOMA DELLA VALLE D'AOSTA (C.F. 80002270074), in
persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Piazza
Deffeyes n. 1, 11100 Aosta

REGIONE PIEMONTE (P.I. 02843860012 / C.F. 80087670016), in persona del
Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Piazza Castello, n.
165, 10122 Torino

REGIONE LOMBARDIA (C.F. 80050050154), in persona del Presidente e legale
rappresentante *pro tempore*, con sede in Piazza Città di Lombardia n. 1, 20124
Milano

REGIONE AUTONOMA DEL FRIULI VENEZIA GIULIA (C.F. 80014930327 /P.I.
00526040324) in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*,
con sede in Piazza Unità d'Italia n. 1, 34121 Trieste

REGIONE LIGURIA (C.F. 00849050109), in persona del Presidente e legale
rappresentante *pro tempore*, con sede in via Fieschi n. 15, 16121 Genova

REGIONE VENETO (C.F. 80007580279), in persona del Presidente e legale
rappresentante *pro tempore*, con sede c/o Palazzo Balbi – Dorsoduro 3901,
30123 Venezia

REGIONE EMILIA-ROMAGNA (C.F. 80062590379), in persona del Presidente e
legale rappresentante *pro tempore*, con sede in viale Aldo Moro n. 52, 40127
Bologna

REGIONE TOSCANA (P.I. 01386030488), in persona del Presidente e legale
rappresentante *pro tempore*, con sede in Piazza del Duomo n. 10, 50122 Firenze

REGIONE MARCHE (C.F. 80008630420 / P.I. 00481070423), in persona del
Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in via Gentile da

Fabriano n. 9, 60125 Ancona

Avv. Laura Simoncini

Avv. Antonella Rota

REGIONE LAZIO (C.F. 80143490581), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in via R. Raimondi Garibaldi n. 7, 00145 Roma

REGIONE UMBRIA (C.F. 80000130544), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Corso Vannucci n. 96, 06121 Perugia

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in via Leonardo da Vinci n. 6, 67100 L'Aquila

REGIONE MOLISE (C.F. 00169440708), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in via Genova n. 11, 86100 Campobasso

REGIONE CAMPANIA (C.F. 80011990639), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in via S. Lucia n. 81, 80132 Napoli

REGIONE PUGLIA (C.F. 80017210727), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Lungomare N. Sauro n. 33, 70121 Bari

REGIONE BASILICATA (C.F. 80002950766 / P.I. 00949000764), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede c/o Palazzo della Presidenza della Giunta Regionale in Via Vincenzo Verrastro n. 4, 85100 Potenza.

REGIONE CALABRIA (P.I. 02205340793), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede c/o Cittadella Regionale viale Europa, Località Germaneto, 88100 Catanzaro

REGIONE AUTONOMA DELLA SICILIA (C.F. 80012000826), in persona del

Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede c/o Palazzo Orleans
Piazza Indipendenza n. 21, 90129 Palermo

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA (P.I. 03072820925/
C.F.80002870923), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro
tempore*, con sede in viale Trento n. 69, 09123 Cagliari

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO (C.F. 00337460224) in persona del
Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Piazza Dante n. 15,
38122 Trento

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO (C.F. 00390090215) in persona del
Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Piazza Silvius
Magnago n. 1, 39100 Bolzano

per l'annullamento

- del Decreto Interministeriale Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e Finanze 6 luglio 2022, pubblicato sulla G.U.R.I. il 15/9/2022 n. 216 (Serie Generale);
- del Decreto Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato sulla G.U.R.I. il 26/10/2022, n. 251 (Serie Generale);
- del Decreto-legge 9/8/2022 n. 115 nonché della Legge di conversione 21/9/2022 n. 142 *in parte qua* (relativamente all'art. 18 che ha introdotto il comma 9-bis all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 conv. L. n. 125/2105);
- del Decreto-legge 6/7/2012, n. 95 nonché della Legge di conversione 7/8/2012 n. 135 *in parte qua* (art. 15) e della Legge 24/12/2012, n. 228 *in parte qua* (art. 1, comma 131) relativamente alla determinazione di una

percentuale fissa del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici;

- del Decreto-legge 19/6/2015 n. 78 nonché della Legge di conversione 6/8/2015 n. 125 all'art. 9-ter, comma 8 (relativo alla determinazione del fatturato di ciascuna impresa fornitrice "al lordo dell'IVA") e comma 9 (relativo alla determinazione della percentuale di rimborso posta a carico delle imprese fornitrici);

- della Determinazione DG Dipartimento Sanità della regione Abruzzo n. DPF/121 del 13/12/2022 relativa agli "Adempimenti attuativi" del D.M. 6/7/2022;

- dell'obbligo di versamento delle cifre annuali determinate da detta Determinazione e poste a carico dell'odierna ricorrente, da effettuarsi sul conto corrente indicato, e/o del diritto di compensazione delle medesime cifre con la somma degli importi delle fatture della medesima società e relative a forniture di D.M. svolte a favore di Amministrazioni sanitarie regionali (versamenti e/o compensazione se ed in quanto intervenute);

- del mancato tempestivo accesso avanzato da detta ricorrente e relativo alla copia delle fatture utilizzate dalla regione Abruzzo per la determinazione della quota di payback posta a carico della medesima società (se ed in quanto ancora persistente alla data della discussione dei presenti motivi aggiunti);

- del Decreto del Direttore Generale Dipartimento Sanità della regione Marche n. 52 del 14/12/2022 portante la pubblicazione degli "Elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno dei anni 2015, 2016, 2017 e 2108 ai sensi dell'art. 9ter, comma 9-bis del D.L.n. 78/2015";

- dell'obbligo di versamento delle cifre annuali determinate da detta Determinazione e poste a carico dell'odierna ricorrente, da effettuarsi sul conto corrente indicato, e/o del diritto di compensazione delle medesime cifre con la somma degli importi delle fatture della medesima società e relative a forniture di D.M. svolte a favore di Amministrazioni sanitarie regionali (versamenti e/o compensazione se ed in quanto intervenute);
- del mancato tempestivo accesso avanzato da detta ricorrente e relativo alla copia delle fatture utilizzate dalla regione Marche per la determinazione della quota di payback posta a carico della medesima società (se ed in quanto ancora persistente alla data della discussione dei presenti motivi aggiunti);
- della Determinazione DG Dipartimento Promozione salute della regione Puglia n. 10 del 12/12/2022 relativa alla "Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici [...] per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 [...]";
- dell'obbligo di versamento delle cifre annuali determinate da detta Determinazione e poste a carico dell'odierna ricorrente, da effettuarsi sul conto corrente indicato, e/o del diritto di compensazione delle medesime cifre con la somma degli importi delle fatture della medesima società e relative a forniture di D.M. svolte a favore di Amministrazioni sanitarie regionali (versamenti e/o compensazione se ed in quanto intervenute);
- del mancato tempestivo accesso avanzato da detta ricorrente e relativo alla copia delle fatture utilizzate dalla regione Puglia per la determinazione della quota di payback posta a carico della medesima società (se ed in quanto

ancora persistente alla data della discussione dei presenti motivi aggiunti);

- della Determinazione n. 1356 del 28/11/2022 della Direzione generale della Sanità della regione Sardegna relativa *“all’attuazione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei D.M. a livello nazionale e regionale per gli anni 2015-2016,2017,2018”*;

- dell’obbligo di versamento delle cifre annuali determinate da detta Determinazione e poste a carico dell’odierna ricorrente, da effettuarsi sul conto corrente indicato, e/o del diritto di compensazione delle medesime cifre con la somma degli importi delle fatture della medesima società e relative a forniture di D.M. svolte a favore di Amministrazioni sanitarie regionali (versamenti e/o compensazione se ed in quanto intervenute);

- del mancato tempestivo accesso avanzato da detta ricorrente e relativo alla copia delle fatture utilizzate dalla regione Sardegna per la determinazione della quota di payback posta a carico della medesima società (se ed in quanto ancora persistente alla data della discussione dei presenti motivi aggiunti);

- della Decreto Assessorile della regione Sicilia n. 1247 del 13/12/2022 relativa alla *“Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*;

- dell’obbligo di versamento delle cifre annuali determinate da detta Determinazione e poste a carico dell’odierna ricorrente, da effettuarsi sul conto corrente indicato, e/o del diritto di compensazione delle medesime cifre con la somma degli importi delle fatture della medesima società e relative a forniture di D.M. svolte a favore di Amministrazioni sanitarie regionali (versamenti e/o compensazione se ed in quanto intervenute);

- del mancato tempestivo accesso avanzato da detta ricorrente e relativo alla copia delle fatture utilizzate dalla regione Sicilia per la determinazione della quota di payback posta a carico della medesima società (se ed in quanto ancora persistente alla data della discussione dei presenti motivi aggiunti);
- della Determinazione Dirigenziale Salute e Welfare – Determinazione Direttoriale della regione Umbria n. 13106 del 14/12/2022 relativa alla “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 [.]”;
- dell’obbligo di versamento delle cifre annuali determinate da detta Determinazione e poste a carico dell’odierna ricorrente, da effettuarsi sul conto corrente indicato, e/o del diritto di compensazione delle medesime cifre con la somma degli importi delle fatture della medesima società e relative a forniture di D.M. svolte a favore di Amministrazioni sanitarie regionali (versamenti e/o compensazione se ed in quanto intervenute);
- del mancato tempestivo accesso avanzato da detta ricorrente e relativo alla copia delle fatture utilizzate dalla regione Umbria per la determinazione della quota di payback posta a carico della medesima società (se ed in quanto ancora persistente alla data della discussione dei presenti motivi aggiunti);
- nonché di ogni altra norma, decreto, provvedimento e/o atto presupposto, preparatorio, connesso e/o conseguente, anche non cognito, se e per quanto occorrer possa.

PREMESSO CHE

- Con ricorso introduttivo notificato in data 14/11/2022 l'odierna società ricorrente ha impugnato le norme, i decreti e i provvedimenti ministeriali con cui è stato imposto il rimborso forzoso a carico delle imprese fornitrici di Dispositivi Medici (nel prosieguo anche solo "DM"), a far data dall'anno 2015 e per gli anni successivi, relativamente alla quota (variabile nei diversi anni) di sfioramento della spesa per l'acquisto di DM sostenuta dalle singole Regioni e Province autonome rispetto a tetti di spesa forfettariamente stabiliti;
- con successivi ricorsi per motivi aggiunti la ricorrente ha altresì impugnato i singoli provvedimenti regionali applicativi di tutta la normativa in materia di payback - e, in particolare, del DM interministeriale 6/7/2022, dell'art. 18 D.L. n. 115/2022 n. 115 conv. L. n. 142/2022 nonché del DM Salute 6/10/2022 - con lo scopo di contestarne la richiesta di versamento/diritto di compensazione delle cifre riportate dai medesimi provvedimenti.

CONSIDERATO CHE

- il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato **definitivamente fissato al 31 luglio 2023** con la legge n. 87/2023, di conversione del D.L. n. 51/2023;
- vi è il rischio concreto per la ricorrente - come comprovato dalle note regionali richiamate con le quali viene rappresentata l'intenzione di procedere alla compensazione in caso di mancata corresponsione delle somme richieste nel termine indicato - di **subire, già dal 1° agosto 2023, la predetta compensazione** prevista dal D.L. n. 78/2015, con le conseguenti ripercussioni

sugli equilibri finanziari della ricorrente;

- quanto al dedotto periculum, 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 all'asserita incidenza del pagamento delle somme di cui trattasi o della predetta compensazione sugli equilibri finanziari della ricorrente;

- si tratta di somme relative al quadriennio 2015-2018, richieste per la prima volta alla fine dell'anno 2022;

- pertanto, 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

Con la presente il sottoscritto Avv. Andrea Stefanelli, in qualità di difensore della società ricorrente **THERAS BIOCARE SRL** formula formale

ISTANZA CAUTELARE

ex art. 55 CPA

Affinché Ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito Voglia adottare misure cautelari provvisorie al fine di sospendere l'efficacia dei provvedimenti impugnati.

Con vittoria di spese e di onorari di giudizio.

Con, in via istruttoria, ogni più ampia facoltà di ulteriormente dedurre e produrre.

Con osservanza

Bologna - Roma, 13 luglio 2023

Avv. Andrea Stefanelli