



STUDIO LEGALE

00195 ROMA, VIALE GIUSEPPE MAZZINI 33

TEL. 06.806.91.151 FAX 06.811.51.613

PEC: posta@pec.studiodiienzo.com

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

- SEZ. III QUATER -

R.G. N. 5143/2023

ISTANZA DI ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI

ANCHE MONOCRATICAMENTE DECRETATE

EX ART. 55 E 56 C.P.A.

Per MEDLINE INTERNATIONAL ITALY SRL UNIPERSONALE - P. IVA: 05526631006 - in persona del Legale Rappresentante p.t. Jochen Helmut Günther Hein, con sede legale in Scandicci (FI), Piazzale della Resistenza n. 3, rappresentata e difesa dell'Avv. Enrico Di Ienno (C.F.: DNNNRC69C03H501P) con studio in Roma, Viale Giuseppe Mazzini n. 33, elettivamente domiciliata ex art. 16-sexies D.L. 179/2012 e ss.mm. presso l'indirizzo PEC dell'Avv. Enrico Di Ienno posta@pec.studiodiienzo.com, per procura apposta all'atto nei modi di legge. I recapiti ex art. 136 del D.lgs. 104/2010 sono Fax 06.81151613; PEC: posta@pec.studiodiienzo.com

CONTRO

Il MINISTERO DELLA SALUTE, in Persona del Ministro in carica *p.t.*; il MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in Persona del Ministro in carica *p.t.*; la PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in Persona del Legale Rappresentante in carica *p.t.*; la CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, in persona del legale rappresentante *p.t.*, tutti con l'Avvocatura Generale dello Stato (Avvocato dello Stato Vincenzina Maio);

NONCHÉ

REGIONE UMBRIA, C.F. 80000130544, in persona del Presidente *p.t.*, non costituita in

giudizio;

CONTRO E/O NEI CONFRONTI

- REGIONE ABRUZZO, C.F. 80003170661, in persona del Presidente *p.t.*; REGIONE BASILICATA, C.F. 80002950766, in persona del Presidente *p.t.*; REGIONE CALABRIA, - C.F. 02205340793 - in persona del Presidente della Giunta e Legale Rappresentante *p.t.*; REGIONE CAMPANIA- C.F. 80011990639 - in persona del Presidente della Giunta e Legale Rappresentante *p.t.*; REGIONE EMILIA-ROMAGNA, C.F. 80062590379, in persona del Presidente *p.t.*; REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA, C.F. 80014930327, in persona del Presidente *p.t.*; REGIONE LAZIO - C.F. 80143490581 - in persona del Presidente della Giunta e Legale Rappresentante *p.t.*; REGIONE LIGURIA, C.F. 00849050109, in persona del Presidente *p.t.*; REGIONE LOMBARDIA, C.F. 80050050154, in persona del Presidente *p.t.*; REGIONE MARCHE, C.F. 80008630420, in persona del Presidente *p.t.*; REGIONE MOLISE, C.F. 00169440708, in persona del Presidente *p.t.*; REGIONE PIEMONTE, C.F. 80087670016, in persona del Presidente *p.t.*; REGIONE PUGLIA, C.F. 80017210727, in persona del Presidente *p.t.*; REGIONE SARDEGNA, C.F. 80002870923, in persona del Presidente *p.t.*; REGIONE SICILIANA, C.F. 80012000826, in persona del Presidente *p.t.*; REGIONE SICILIANA - ASSESSORATO ALLA SALUTE, in persona dell'Assessore *p.t.*; REGIONE TOSCANA, C.F. 01386030488, in persona del Presidente *p.t.*; REGIONE VALLE D'AOSTA, C.F. 80002270074, in persona del Presidente *p.t.*; REGIONE VENETO, C.F. 80007580279, in persona del Presidente *p.t.*; PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, C.F. 00337460224, in persona del Presidente *p.t.*; PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, C.F. 00390090215, in persona del Presidente *p.t.*, tutti non costituiti in giudizio.

NONCHÉ PER QUANTO OCCORRER POSSA ANCHE NEI CONFRONTI DI

AUROGENE S.R.L., P.IVA 10926691006, in persona del Titolare e Legale Rappresentante

p.t., con sede in Roma, in Via dei Lucani 51, 53, 55, in qualità di controinteressato, non costituito in giudizio.

per l'annullamento previa sospensione

- a) del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con quello dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato nella G.U.R.I. del 15 settembre 2022, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 quantificando la quota di ripiano a livello regionale da porre a carico delle imprese fornitrici dei dispositivi medici;
- b) del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute pubblicato nella G.U.R.I. del 26 ottobre 2022 di *“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”*;
- c) dell'Accordo Rep. Atti n. 181 del 7 novembre 2019 sottoscritto tra lo Stato, 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. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 125/2015, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;
- d) della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145”*;
- e) dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14 settembre 2022;

f) dell'intesa sancita dalla Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

g) della Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14 dicembre 2022, comprensivo degli allegati, con cui la Direzione Regionale Salute e Welfare della Regione Umbria nella parte in cui ha inserito la MEDLINE nell'elenco delle imprese tenute teoricamente al ripiano dello sfioramento per gli anni 2015/2018 un importo di **€ 632.467,00**;

nonché di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla MEDLINE di ripianare *pro quota* il predetto superamento dei tetti di spesa

PREMESSO CHE

- la MEDLINE International Italy Srl (di seguito MEDLINE) ha impugnato i provvedimenti amministrativi relativi al c.d. payback dispositivi medici, contestandone la legittimità sotto diversi profili, ivi compresi vizi derivati dalla illegittimità costituzionale ed Eurounitaria delle norme di rango primario;

- la MEDLINE ha inizialmente rinunciato all'istanza cautelare originariamente proposta, in ragione del fatto che il sopravvenuto D.L. n. 4/2023 aveva rinviato al 30 aprile 2023 la data per il pagamento gravante in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici;

- il D.L. 30 marzo 2023, n. 34, convertito con Legge 26 maggio 2023, n. 56, 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 quelle che non rinunciano al contenzioso attivato è rimasto fermo l'obbligo del versamento integrale del ripiano richiesto**;

- con la Legge di conversione 3 luglio 2023, n. 87 del D.L. 51/2023 («*Disposizioni urgenti in materia di amministrazione di enti pubblici, di termini legislativi e di iniziative di solidarietà*

sociale») il termine di cui al D.L. 30 marzo 2023 n. 34 è stato definitivamente fissato per il **31 luglio 2023**;

CONSIDERATO CHE

- con la conversione in legge del D.L. n. 34/2023, la MEDLINE ha avuto contezza, relativamente al periodo di riferimento 2015-2018, del termine ultimo per l'adesione alla transazione ivi prevista e di quello per il pagamento di quanto richiesto da parte delle singole Regioni, che è stato definitivamente fissato al **31 luglio 2023**;

- dopo aver valutato la disciplina definitiva del *payback* introdotta con la Legge 56/2023, la MEDLINE non ritiene di poter rinunciare al contenzioso né di aderire alla transazione ivi prevista considerato che lo "sconto" concesso (sulla base di una disposizione normativa che presenta forti dubbi di legittimità costituzionale) parte da una base di calcolo del tutto illegittima ed arbitraria;

TENUTO CONTO CHE

- quanto al *fumus boni juris*, si richiamano i motivi del ricorso che ne dimostrano la fondatezza e a cui, per doveri di sinteticità degli atti, necessariamente si rinvia;

- quanto al *periculum in mora*, posto che le Regioni e Province Autonome hanno inviato richieste di pagamento alla MEDLINE il cui importo complessivo ammonta a circa € **6.923.533,00**, alcune di esse hanno già inviato dalle note con cui viene rappresentata l'intenzione di procedere alla compensazione fino a concorrenza dell'intero ammontare in caso di mancata corresponsione delle somme richieste nel termine di legge (*"Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, 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"*); penultimo periodo del comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito,

con modificazioni, dalla Legge 125/2015e s.m.i.).

- Si tratta di un pagamento che la società non poteva prevedere, e quindi non ha nemmeno potuto effettuare i dovuti accantonamenti in bilancio che, secondo le regole tecniche applicabili, non potevano essere effettuati in mancanza di qualsiasi parametro di riferimento

RILEVATO CHE

- Nel caso in cui non fosse sospesa l'esecutività e l'efficacia dei provvedimenti impugnati e la MEDLINE fosse quindi costretta a pagare tutti gli importi come sopra quantificati, la stessa subirebbe un danno grave e irreparabile.

- Danno che consisterebbe, oltre che nei diretti effetti economici negativi legati all'obbligo di *payback*, anche nelle varie ripercussioni negative incidenti sul posizionamento della MEDLINE nel mercato di riferimento, sulla sua programmazione commerciale ed industriale e sullo stesso meccanismo di approvvigionamento degli stessi da parte del SSN. Sarebbe infatti costretta ad adottare misure di razionalizzazione dei propri costi operativi, con conseguente necessità di revisione dell'attuale struttura organizzativa sia in termini finanziari che di risorse umane;

- Deve inoltre essere evidenziato che da ciò potrebbe derivare anche una lesione dell'interesse pubblico, in ragione del fatto che la MEDLINE potrebbe determinarsi di cessare la commercializzazione alle Amministrazioni dei propri prodotti che con il *payback* diventano antiremunerativi, con conseguente grave pregiudizio anche agli enti Ospedalieri. Dal che un'intollerabile compressione del diritto alla salute (art. 32 Cost.) dei cittadini.

CONSIDERATO ALTRESI' CHE

- in giudizi analoghi, codesto Ill.mo Collegio ha già concesso l'invocata misura cautelare ravvisando i presupposti di legge ai fini sia del pagamento delle somme da parte della

ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni (*ex multis*, ordinanza n. 3457 del 4/07/2023; ordinanza n. 3750 del 13/07/2023);

Tutto ciò premesso e ritenuto, con la presente la MEDLINE INTERNATIONAL ITALY SRL, come sopra rappresentata e difesa, formula formale e rispettosa

ISTANZA

affinché l'Ill. mo TAR adito voglia sospendere i provvedimenti impugnati e adottare le più opportune misure cautelari atte a garantire la tutela sostanziale invocata in giudizio;

ISTANZA PER LA CONCESSIONE DI MISURE CAUTELARI PROVVISORIE

EX ART. 56 C.P.A.

Ill.mo Sig. Presidente,

- Ritenuto che nel sistema delineato dall'art. 56 del C.P.A., la funzione dei provvedimenti cautelari interinali è di prevenire, in caso di estrema gravità ed urgenza tale da non consentire neppure la dilazione fino alla camera di consiglio, il maturarsi di pregiudizi irreversibili a fronte dei quali risulterebbe inutile la concessione di un ordinario provvedimento cautelare collegiale, il tutto anche in ragione di una comparazione fra i contrapposti interessi delle parti;

- Tenuto conto delle motivazioni addotte nel ricorso, nel caso di specie sussistono i requisiti di estrema gravità e urgenza di cui all'art. 56 c.p.a., onde consentire di discutere un'istanza cautelare in sede collegiale *re adhuc integra*.

Ed infatti, ai sensi di quanto disposto dall'art. 55, comma 5, c.p.a. l'attesa del termine di venti giorni dal perfezionamento, per tutti i destinatari, dell'ultima notifica non consentirebbe in ogni caso di trattare l'istanza cautelare collegiale della MEDLINE prima della scadenza del termine di pagamento, fissata per il **31 luglio 2023**; inoltre la prima

camera di consiglio utile della Sezione III Quater per la trattazione della presente istanza è prevista solo per l'11 settembre p.v..

Nell'impossibilità di attendere tale data, la MEDLINE si vede dunque costretta ad invocare la tutela cautelare provvisoria da parte dell'Ill.mo Presidente di codesto Ecc.mo TAR.

Tutto ciò premesso e considerato, la MEDLINE, come sopra rappresentata e difesa, insiste per l'accoglimento della presente istanza e per la concessione delle richieste misure cautelari monocratiche e di urgenza, tenendo altresì in considerazione la pure avanzata istanza di rimessione o rinvio degli atti alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, affinché queste ultime possano valutare compiutamente le violazioni tutte dedotte nel ricorso introduttivo del giudizio.

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tar adito, *contrariis reiectis*, così disporre:

- **in via di urgenza e monocratica:** sospendere i provvedimenti impugnati e/o adottare qualsivoglia altra misura cautelare ritenuta idonea, nel tempo necessario alla discussione collegiale delle misure cautelari richieste;

- **in via cautelare collegiale:** sospendere i provvedimenti impugnati e/o adottare qualsivoglia altra misura cautelare ritenuta idonea.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari anche della fase cautelare.

Roma, li 26 luglio 2023

Avv. Enrico Di Ienno