

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- ROMA -

SEZ. III-QUATER – R.G. 7338/2023

Istanza di misure cautelari ex art. 55, comma 3, c.p.a.

per la società **Second Sight Medical Products S.a.r.l. en liquidation**, con sede legale in Avenue de Rumine 13, 1005 Losanna (Svizzera), in persona del liquidatore e legale rappresentante *pro tempore* Christophe Wilhelm, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente tra loro, dagli avv.ti Marco Passalacqua (PSSMRC72E01H501Z, marco.passalacqua@pec.beplex.com) e Angelo Raffaele Cassano (C.F. CSSNLR75H20L049S, ar.cassano@pec.it, fax 06 84551201) ed elettivamente domiciliata presso il loro Studio in Roma, 00198, Via Vittoria Colonna 39, giusta procura in atti

contro

- il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro *pro tempore*
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro *pro tempore*
- la **Regione Toscana**, con gli avv.ti Fabio Ciari e Lucia Bora dell'Avvocatura Regionale della Toscana

e nei confronti di

Mondomed Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*

e con notifica a

la **Presidenza del Consiglio dei Ministri e le Regioni: Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Trentino, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto**, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*

e

le **Province Autonome di Trento e Bolzano**, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*

e

la **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano**, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri *pro tempore*

nel giudizio proposto per l'annullamento,

previa rimessione delle questioni esposte nei motivi di ricorso alla Corte di Giustizia e alla Corte Costituzionale,

e previo accoglimento dell'istanza istruttoria formulata

- del Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, in data 6 luglio 2022 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022;
- del Decreto del Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante “*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*”;

nonchè

- della comunicazione della Giunta della Regione Toscana, recante “*Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l’adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale 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*”, pervenuta il 18 novembre 2022;
- della comunicazione della Giunta della Regione Toscana, recante “*comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l’adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale 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 – INFORMAZIONI INTEGRATIVE a seguito di osservazioni e richiesta di accesso agli atti”, pervenuta il 21 novembre 2022;

- del Decreto Regionale 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, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter , comma 9 bis del D.L. 78/2015*”, ivi inclusi gli Allegati 1, 2, 3, 4 e 5, nella parte in cui inserisce Second Sight.

e, per quanto occorrer possa,

- della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 19 febbraio 2016;
- della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 21 aprile 2016;
- della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 29 luglio 2019, n. 22413;
- dell'Accordo tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano in data 7 novembre 2019;
- degli atti dell'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022;
- degli atti dell'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e delle Province Autonome del 28 settembre 2022;
- di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, con riserva di motivi aggiunti.

* * *

1. Con atto di costituzione notificato lo scorso 11 maggio a seguito di istanza di trasposizione del ricorso straordinario notificato il precedente 13 gennaio, la soc. Second Sight Medical Products S.a.r.l. en liquidation (“**Second Sight en liquidation**” o la “**Società**”) ha instaurato l’odierna impugnativa per domandare l’annullamento degli

atti indicati in epigrafe, previa rimessione delle questioni esposte nei motivi di ricorso alla Corte di Giustizia e alla Corte Costituzionale e previo accoglimento dell'istanza istruttoria formulata.

La controversia in esame si inserisce nell'ambito delle plurime iniziative avviate dagli operatori del settore contro il cd. "Payback sanitario" e, in particolare, avverso l'illegittimità del Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*", pubblicato in Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022.

2. Per quanto in questa sede di interesse, Second Sight en liquidation è un'azienda attiva nello sviluppo e nella commercializzazione di dispositivi medici, in particolare, nell'ambito dell'oftalmologia, attualmente in via di liquidazione.

Il 18 novembre 2022 la Società ha ricevuto dalla Regione Toscana una comunicazione con cui veniva resa edotta dell'avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della L. n. 241/1990 finalizzato alla redazione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015 per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e degli importi dovuti dalle stesse aziende a titolo di cd. "payback".

Con la medesima comunicazione, la Regione ha determinato la somma dovuta dalla Società in un importo pari a € 550.923,00, in forza del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante "*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 n. 251 del 26 ottobre 2022.

Successivamente, con Decreto regionale n. 24681 del 14 dicembre 2022 è stato approvato l'"*Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli*

anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015” (“**Elenco**”), con cui l'importo asseritamente dovuto a titolo di *payback* da parte dell'odierna deducente è stato rideterminato in una somma pari a € 548.433,64 (e, precisamente, € 185.845,07 per l'anno 2015, corrispondente al 15,54% del fatturato; € 84.975,12 per l'anno 2016, corrispondente al 17,76% del fatturato; € 149.492,46 per l'anno 2017, corrispondente al 20,83% del fatturato; € 128.120,98 per l'anno 2018, corrispondente al 21,42% del fatturato).

3. Come anticipato, successivamente al ricevimento degli atti impugnati con l'epigrafato ricorso, nei confronti della Società è stata avviata una procedura di liquidazione.

Per l'effetto, l'attuazione del *paypack*, prevista a partire dal 1° novembre 2023, causerebbe ripercussioni disastrose sull'equilibrio finanziario della ricorrente e degli organi liquidatori.

In tale scenario, Second Sight en liquidation si trova costretta e chiedere la concessione della tutela cautelare.

I. Sul *fumus boni iuris*

La sussistenza del *fumus boni iuris* è ampiamente comprovata dalle doglianze dedotte ed argomentate con l'atto introduttivo del presente giudizio, a cui in questa sede si rinvia integralmente, che dimostrano il pregiudizio grave ed irreparabile che la Società soffrirebbe durante il tempo necessario a giungere alla decisione sul ricorso.

Per comodità espositiva, ad ogni buon conto, valga ribadire che i provvedimenti impugnati e la normativa sul superamento del tetto e sul ripiano della spesa pubblica sanitaria in dispositivi medici sono affetti da molteplici vizi, anche di legittimità costituzionale e di compatibilità europea, poichè, in particolare:

i. attribuiscono all'Amministrazione poteri autoritativi di natura ablatoria che eludono le garanzie dei diritti fondamentali;

ii. violano i principi di legittimo affidamento nella certezza e nella stabilità dei

rapporti giuridici, nonché i principi di correttezza e di buona fede esecutiva che permeano la fase dell'esecuzione dei contratti pubblici;

iii. intervengono tardivamente rispetto alle tempistiche previste dalle norme di legge applicabili;

iv. qualificano erroneamente le somme dovute all'Amministrazione da parte dell'odierna deducente e degli altri fornitori di dispositivi medici.

II. Sul *periculum in mora*

Quanto al profilo del danno grave ed irreparabile, l'interesse dell'odierna deducente all'accoglimento della domanda cautelare è in *re ipsa*.

L'attuazione del *payback* produce, infatti, un danno grave e di sostanziale ed irreparabile impatto sulla corretta gestione del procedimento di liquidazione di Second Sight en liquidation, stante l'importo estremamente elevato della somma richiesta, pari a € 548.433,64.

Peraltro, l'odierna deducente non dispone di liquidità sufficiente a far fronte al pagamento, nè ha accesso a linee di credito o può contare su flussi di cassa di prossima entrata tali da consentirle di versare la somma richiesta.

Considerata l'impossibilità, per l'odierna deducente, di versare la somma richiesta a titolo di *payback*, vi è il rischio effettivo e concreto che, a decorrere dal 1° novembre 2023, la Regione proceda alla forzata compensazione *ex art. 9-ter*, comma *9-bis*, del D.L. n. 78/2015.

Ebbene, anche tale soluzione avrebbe conseguenze irrimediabili nei confronti della ricorrente, che non solo vedrebbe azzerarsi tutti i proventi derivanti dai contratti aggiudicati, ma risulterebbe impossibilitata a far fronte al pagamento di tutti i propri debiti.

Sicchè, in assenza della sospensiva qui richiesta, l'attuazione del *payback*, direttamente o tramite compensazione, aggraverebbe l'acclarato stato di insolvenza e di inadeguatezza del patrimonio a soddisfare regolarmente i propri debiti, e pertanto la

corretta gestione del procedimento di liquidazione della Società sarebbe insanabilmente compromessa.

Alla luce di tutte le sopra esposte considerazioni, la Società subirebbe immediatamente danni gravi, irreparabili e irreversibili, che si riverbererebbero peraltro sullo stesso sistema sanitario della Regione.

Sussiste dunque il *periculum in mora*, come peraltro già ravvisato da codesto stesso ecc.mo Collegio nei confronti delle domande di sospensiva in tema di *payback* formulate da operatori che, come la ricorrente, hanno dimostrato la fatale incidenza economica dell'attuazione del meccanismo di ripiano a partire dal prossimo 1° novembre (cfr. ordinanze nn. 6416, 6418, 6419, 6421 del 2023 e, ancora più di recente, *ex plurimis*, nn. 6847, 6848, 6850, 6851, 6859, 6860 del 2023)

P.Q.M.

Second Sight Medical Products S.a.r.l. en liquidation, come sopra rappresentata, difesa e domiciliata, chiede che l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito, ogni contraria eccezione e deduzione disattesa, sospenda l'efficacia e/o l'esecuzione dei provvedimenti impugnati.

All'uopo chiede la fissazione della camera di consiglio per la trattazione dell'istanza cautelare.

Roma, 20 ottobre 2023

avv. Marco Passalacqua

avv. Angelo Raffaele Cassano