

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO – ROMA

RICORSO EX ARTT. 55 E 56 D. LGS. N. 104/2010

(ricorso n. 456/2023 – Sezione Terza Quater)

Nell'interesse della società **MEDICAL TI S.r.l.** con sede a Catania (CT) in via Ruilio n. 18/20 (Codice Fiscale e P.IVA 02313980878) in persona dell'Amministratore Unico e legale rappresentante pro tempore dott. Demetrio Spadaro, nato a Catania il 17 febbraio 1988 (Codice Fiscale SPD DTR 88B17 C351X), rappresentata e difesa, come da procura in atti, sia unitamente che disgiuntamente dagli Avvocati Fabrizio Filiberto Fiorito del Foro di Catania (C.F. FRT FRZ 71E12 C351Z; fax 095/16935025; pec: f.fiorito@pec.ordineavvocaticatania.it) e Gregorio Panetta del Foro di Ragusa (C.F. PNT GGR 75S09 H163N, pec: gregorio.panetta@avvragusa.legalmail.it, fax 095/447397) con domicilio eletto digitalmente ai sensi dell'art. 16-sexies del D.L. 179/2012 agli indirizzi di posta elettronica certificata su indicati come da procura speciale in calce al presente atto;

CONTRO

- 1- LA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 2- IL MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro *pro-tempore*;
- 3- LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 4- LA REGIONE SICILIANA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 5- LA REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 6- LA REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 7- LA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 8- LA REGIONE AUTONOMA TRENTO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

- 9- LA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 10- LA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 11- LA REGIONE PIEMONTE, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 12- LA REGIONE LOMBARDIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 13- LA REGIONE VENETO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 14- LA REGIONE LIGURIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 15- LA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 16- LA REGIONE TOSCANA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 17- LA REGIONE UMBRIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 18- LA REGIONE MARCHE, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 19- LA REGIONE LAZIO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 20- LA REGIONE ABRUZZO, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 21- LA REGIONE CAMPANIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 22- LA REGIONE PUGLIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 23- LA REGIONE BASILICATA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 24- LA REGIONE CALABRIA, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 25- LA REGIONE MOLISE, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 26- LA CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- 27- LA REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO DELLA SALUTE in persona del legale rappresentante *pro-tempore*

NEL RICORSO N.R.G. 2023/00456

proposto, quanto al ricorso introduttivo, avverso e per l'annullamento dei seguenti atti:

- del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022 n 251, con cui il Ministro ha adottato *"..le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018."*;

- nonché di ogni ulteriore atto e/o provvedimento antecedente o successivo comunque presupposto connesso o consequenziale ivi comprese ove e per quanto occorra dell'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano del 14 settembre 2022 e dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022, nonché della precedente intesa in Conferenza dello Stato e delle Regioni del 7 novembre 2019, relativo alla fissazione del *"tetto di spesa"* (richiamate nel decreto ministeriale del 6 ottobre 2022, ma non conosciute dalla ricorrente che non ha mai ricevuto notificazione o comunicazione, né risulta adempiuta alcuna idonea formalità di pubblicazione), e del Decreto del Ministero della Salute del 06.07.2022 recante certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

e quanto al ricorso per motivi aggiunti, avverso e per l'annullamento dei seguenti atti:

- del decreto assessoriale n. 1247/2022 del 13 dicembre 2022 dell'Assessorato alla Salute – Dipartimento Pianificazione Strategica, con il quale *"..sono individuati negli allegati A - B - C e D, che fanno parte integrante del presente decreto, l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano rispettivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'articolo 2, comma 2, del DM 6 ottobre 2022.."*, prevedendo che *"..le aziende tenute al versamento degli oneri di ripiano provvederanno a versare alla Regione Siciliana gli importi dovuti, come quantificati e ripartiti negli allegati individuati al superiore articolo 1, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione sul sito della Regione, al seguente conto corrente: CODICE IBAN: IT45 H 01000 03245 515300306694.."* e chiarendo che *"..i versamenti dovranno contenere la causale "DA n. _____/2022 - Ripiano spesa anno _____" indicando il numero di partita IVA o identificativo fiscale della società debitrice.."*

A) Premessa di fatto

La ricorrente è una media impresa fornitrice di dispositivi medici, che da anni opera in prevalenza sul territorio della Regione Siciliana partecipando alle procedure di gare pubbliche per l'appalto delle relative forniture.

Negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – essendo rimasta aggiudicataria in varie procedure di gara ad evidenza pubblica dalla durata pluriennale con la stipula dei relativi contratti - ha fornito dispositivi medici agli enti del Servizio Sanitario Nazionale.

La ricorrente peraltro, in tale quadriennio – svolgendo normalmente l'attività di fornitura, previo acquisto dai produttori e successiva vendita agli enti del Servizio Sanitario - non ha mai ricevuto da alcuno di tali enti proposte di "rinegoziazione", per le ragioni di cui si vedrà appresso, rispetto ai contratti pluriennali stipulati (né, men che mai, ha ricevuto simili proposte per le forniture eseguite negli anni successivi).

In tale contesto - decorsi ben sette anni dal quadriennio 2015–2018 - il Ministro della Salute, con decreto del 6 ottobre 2022, ha adottato delle "linee guida" propedeutiche all'emanazione da parte delle regioni di provvedimenti con cui vengono definiti gli elenchi delle imprese fornitrici di dispositivi medici cui applicare una misura di "prelievo forzoso" definita "pay back" in riferimento al quadriennio medesimo.

Con tale misura di cosiddetto "ripiano", si pone il "*..superamento del tetto di spesa..*" da parte degli enti sanitari relativo a tali forniture... " *a carico delle aziende fornitrici ... per una quota complessiva pari al 40 per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018..*".

In conseguenza dell'illegittima ed irrazionale applicazione di tale misura – della cui origine normativa si dirà appresso - "*...ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale delle spese per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale provinciale..*".

La Regione Siciliana, con decreto assessoriale n. 1247/2022 del 13 dicembre 2022 dell'Assessorato alla Salute – Dipartimento Pianificazione Strategica, ha individuato "*..negli allegati A - B - C e D, che fanno parte integrante del presente decreto, l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano rispettivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'articolo 2, comma 2, del DM 6 ottobre 2022..*", prevedendo che "*..le aziende tenute al versamento degli oneri di ripiano provvederanno a versare alla Regione Siciliana gli importi dovuti, come quantificati e ripartiti negli allegati individuati al superiore articolo 1, entro 30 giorni dalla data di*

pubblicazione sul sito della Regione, al seguente conto corrente: CODICE IBAN: IT45 H 01000 03245 515300306694.." e chiarendo che *"..i versamenti dovranno contenere la causale "DA n. ____/2022 - Ripiano spesa anno ____" indicando il numero di partita IVA o identificativo fiscale della società debitrice.."*

Con ciò dando attuazione alle *"linee guida"* del Ministero ed individuando le imprese soggette al *"ripiano"*, tra cui la ricorrente per ciascuno degli anni sopraindicati, intimando alle medesime il pagamento delle rispettive quote in misura pari all'incidenza percentuale del loro fatturato, sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici.

B) Sintesi normativa

È utile ripercorrere la genealogia, cioè l'origine e lo sviluppo, dell'istituto del *"pay-back"*.

Le prime disposizioni, a tal proposito, sono contenute nel decreto legge 78/2015 relativo alla *"razionalizzazione delle spese del Servizio Sanitario Nazionale"*.

All'articolo 9 ter infatti, riguardante la *"razionalizzazione della spesa per dispositivi medici e farmaci"*, in attuazione del regolamento generale di interventi per la riduzione della spesa sanitaria, di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente Stato/Regioni del 5 agosto 2014 (ed allegando una tabella "A" relativa alla fornitura di alcuni beni e servizi), nel caso di superamento del tetto di spesa programmato, si prevede che:

1) alla lettera a) del primo comma, e quanto ai contratti già in essere, le aziende sanitarie propongano alle imprese fornitrici una *"rinegoziazione"* tale da conseguire su base annua una riduzione complessiva pari al cinque per cento dell'importo contrattuale;

2) alla successiva lettera b) per tutti i futuri contratti *"a regime"* le aziende sanitarie – nel caso che ciò non basti ad evitare il superamento del *"tetto di spesa"* - e sulla base delle previsioni relative al limite di spesa programmato e da garantire in ciascuna regione contenute in un apposito *"Accordo"* emanato dalla Conferenza Stato/Regioni entro il 15 settembre 2015 rinnovabili ogni biennio, siano tenute a proporre alle imprese fornitrici una *"rinegoziazione"* dei prezzi o dei volumi dei contratti in quel momento in essere, finalizzata a ridurre i prezzi unitari o i volumi di acquisto (in maniera tale, si comprende, da far rientrare la spesa nei limiti delle previsioni).

Al quarto comma quindi – *"nei casi di cui al comma 1 lettere a) e b) ..."* (cioè, tanto per i contratti *"in essere"* nel 2015 al momento dell'entrata in vigore dell'istituto, che per i contratti successivi ed *"a regime"*) – laddove la *"rinegoziazione"* non abbia esito, sono

previsti per le parti reciproci diritti e facoltà di recesso, senza indennizzi (da esercitare, per quanto riguarda i fornitori, entro trenta giorni dalla proposta di *"rinegoziazione"* dei prezzi o dei volumi).

All'ottavo comma poi, si prevede che il superamento del *"tetto di spesa"* nazionale e regionale sia dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto col Ministro dell'economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno.

E quindi, al nono comma, si stabilisce come l'eventuale superamento del *"tetto di spesa"* residuo dopo la rinegoziazione, sia posto a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per un complessivo importo pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento *"a decorrere dall'anno 2017"* e che ciascuna azienda fornitrice concorre a tale ripiano *"..in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario regionale"*.

All'ultimo periodo dello stesso comma è peraltro contenuta una previsione, secondo cui *"...le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministro della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente Stato/Regioni"*.

L'applicazione dell'istituto è tuttavia rimasta quiescente, fino a quando – con comma aggiunto dal primo comma dell'articolo 18 del decreto legge del 9 agosto 2022 numero 115 – non è stato introdotto un comma nove bis.

Si tratta di una disposizione limitata all'eventuale superamento del *"tetto di spesa"* che possa essersi verificato nei precedenti anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nel qual caso si prevede che quanto alla definizione delle *"modalità procedurali"* relative al *"ripiano"* che dovesse residuare dopo aver effettuata la *"rinegoziazione"*, non sia più necessario un preventivo Accordo in Conferenza Stato/Regioni.

Si individua invece un diverso *"paradigma procedimentale"* secondo cui: a) premessa l'emanazione del decreto ministeriale relativo al superamento del *"tetto di spesa"* a livello sia nazionale che regionale, di cui all'ottavo comma b) entro trenta giorni da tale emanazione, con decreto del Ministero della Salute d'intesa con la Conferenza Stato/Regioni, vengono adottate le *"linee-guida propedeutiche"* all'emanazione dei provvedimenti di competenza regionale, e quindi c) entro novanta giorni sempre decorrenti dal decreto ministeriale di cui all'ottavo comma, vengono emessi i provvedimenti regionali contenenti *"...l'elenco delle ditte fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale..."*.

Tale sopravvenuta disposizione peraltro, prevede, in caso di inadempimento delle imprese fornitrici agli obblighi di ripiano, la compensazione degli importi relativi a tali obblighi con i crediti che le imprese stesse vantano nei confronti degli enti pubblici sanitari per i contratti in corso.

C) Fatti rilevanti

Tanto premesso, in relazione a quanto effettivamente accaduto, è in primo luogo significativo rilevare come il *"tetto di spesa"* da garantire in ciascuna regione – che, ai sensi della lettera b) del primo comma dell'articolo 9 ter, doveva intervenire entro il 15 settembre 2015 (costituendo l'indispensabile presupposto su cui impernia l'intera procedura di *"pay back"*) - è stato sottoscritto in Conferenza Stato-Regioni solo il 7 novembre 2019.

Un simile accordo infatti, essendo posto quale limite al verificarsi di successivi scostamenti non può razionalmente, perciò legittimamente, intervenire se non e semmai per regolare sempre nel rispetto della *"rinegoziazione"* e delle correlate norme procedurali, gli assetti futuri dei rapporti negoziali di fornitura.

Fermo restando il precedente rilievo, è poi accaduto – in riferimento al *"paradigma procedimentale"* tracciato dalla recente introduzione del comma 9 bis – che il 6 luglio 2022 il Ministro della Salute, di concerto col Ministro dell'Economia, ha emanato il decreto di *"...certificazione del superamento del tetto di spesa, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ..."*, previsto dall'ottavo comma.

Il 6 ottobre 2022 quindi, lo stesso Ministro della Salute – acquista l'intesa della Conferenza delle Regioni il 14 settembre 2022 e quella della Conferenza Stato/Regioni il 28 settembre 2022 – ha emesso il decreto di adozione delle *"linee-guida propedeutiche"*, all'emanazione dei provvedimenti di competenza regionale (pubblicato in Gazzetta, il 26 ottobre 2022).

A questo punto, le Regioni hanno proceduto all'emanazione dei provvedimenti conseguenti.

La Regione Siciliana in particolare, con decreto assessoriale n. 1247/2022 del 13 dicembre 2022 dell'Assessorato alla Salute – Dipartimento Pianificazione Strategica, ha individuato *"..negli allegati A - B - C e D, che fanno parte integrante del presente decreto, l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano rispettivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'articolo 2, comma 2, del DM 6 ottobre 2022.."*, prevedendo che *"..le aziende tenute al versamento degli oneri di ripiano provvederanno a versare alla Regione Siciliana gli importi dovuti, come quantificati e ripartiti negli allegati individuati al superiore articolo 1, entro 30 giorni dalla*

data di pubblicazione sul sito della Regione, al seguente conto corrente: CODICE IBAN: IT45 H 01000 03245 515300306694..” e chiarendo che “..i versamenti dovranno contenere la causale “DA n. _____/2022 - Ripiano spesa anno _____” indicando il numero di partita IVA o identificativo fiscale della società debitrice..”.

o o o o o

Rinviando agli atti difensivi sopra citati per i motivi che assistono l’iniziativa giudiziale, si vuole in questa sede richiedere la sospensione dei provvedimenti impugnati, previa emissione di decreto cautelare monocratico ex art. 56 c.p.a., in ragione della situazione di estrema gravità ed urgenza da ultimo determinatasi con la conversione in legge del D.L. n. 34/2023, a seguito della quale l’odierna ricorrente ha potuto avere esatta e piena contezza sia della disciplina attuale del c.d. pay back dispositivi medici relativamente al periodo di riferimento, sia del termine ultimo per il pagamento di quanto richiesto dalla Regione Siciliana, avuto riguardo all’approssimarsi di detta scadenza.

Di conseguenza, stante la nuova situazione, la società ricorrente propone istanza di sospensione dei provvedimenti precedentemente impugnati per le seguenti motivazioni:

I) Fumus Boni Juris.

In relazione al *fumus boni juris* si rinvia al ricorso introduttivo, al ricorso per motivi aggiunti, ed ai motivi di impugnazione dei provvedimenti impugnati in essi formulati.

II) Periculum.

Sussiste nella presente fattispecie il fondato rischio, per il ricorrente, di subire un pregiudizio grave e irreparabile considerato, da un lato, l’approssimarsi della suddetta scadenza che rende concreto il pericolo che l’amministrazione regionale operi direttamente la compensazione prevista dall’art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, del D.L. n. 78/2015; e dall’altro gli effetti che la suddetta compensazione produrrebbero sulla società ricorrente, pregiudicandone significativamente la continuità aziendale.

Tanto premesso, ed anche in considerazione dell’orientamento espresso dalla Sezione sia in sede collegiale (cfr. ordinanze dalla n. 3374/2023 alla n. 3381/2023), che con provvedimento monocratico (cfr. decreto n. 3454/2023)

SI CHIEDE

che Ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito, previa emissione di Decreto

monocratico ex art. 56 c.p.a., Voglia in via cautelare sospendere l'efficacia del provvedimenti impugnati e di tutti gli atti conseguenti.

Con vittoria di spese e compensi.

Catania\Roma, 27 luglio 2023.

Avvocato Fabrizio Filiberto Fiorito

Avvocato Gregorio Panetta