

**STUDIO LEGALE
ZOPPELLARI E ASSOCIATI**

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO

- SEDE DI ROMA -

- Sez. III *quater* -

ISTANZA CAUTELARE EX ARTT. 55 E 56 C.P.A.

per **REGEN LAB S.A.**

- avv.ti prof. Mario Zoppellari e Gabriele Grande -

nei ricorsi R.G. nn. 5044/2023 e 10560/2023 da questa promossi

contro

MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro in carica;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro in carica;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in persona del Presidente del Consiglio in carica

**CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del Presidente in carica;

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, in persona del Presidente in
carica;

REGIONE ABRUZZO, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE BASILICATA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE CALABRIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE CAMPANIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE EMILIA - ROMAGNA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE LAZIO, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE LIGURIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE LOMBARDIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE MARCHE, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE MOLISE, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE PIEMONTE, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE PUGLIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA, in persona del Presidente della Giunta regionale in
carica;

REGIONE SICILIANA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

ASSESSORATO ALLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA, in persona dell'Assessore in carica;

REGIONE TOSCANA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE UMBRIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE AUTONOMA VALLE D’AOSTA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE VENETO, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE AUTONOMA TRENINO-ALTO ADIGE/SUDTIROL, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, in persona del Presidente della Giunta provinciale in carica;

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE, in persona del Presidente della Giunta provinciale in carica;

nonché contro

le **AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE** indicate nei singoli ricorsi in epigrafe

e nei confronti di

MSS S.R.L. MEDICAL SOLUTION & SERVICES, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

per l’annullamento

- del Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 216 del 15.9.2022, 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 dei relativi Allegati A, B, C e D;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 251 del 26.10.2022, 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*”;

- se e per quanto occorre possa:

(i) della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.9.2019, che ha previsto una ricognizione, da parte degli Enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

(ii) dell’Accordo del 7.11.2019 e relativi allegati, siglato tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 181/CSR), sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9 *ter*, d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, in legge 6.8.2015, n. 125, con il quale sono stati individuati, tra l’altro, i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di

individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per i predetti anni il tetto di spesa di ciascuna Regione al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale *standard*;

(iii) del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, assunto di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “*Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*”;

(iv) dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro atto e provvedimento presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche non cognito.

nonché

- del Decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della **Regione Toscana** n. 24681 del 14.12.2022, portante “*approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis, d.l. n. 78 del 2015*”, unitamente agli allegati 1, 2, 3, 4 e 5 ad essa acclusi;- di tutti gli ulteriori atti e provvedimenti degli Enti del Servizio Sanitario Regionale specificamente indicati nei diversi ricorsi per motivi aggiunti depositati.

previa eventuale remissione

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa rispettivamente costituzionale ed europea.

* * *

Ill.mo sig. Presidente,

premesse

- che la ricorrente è un'azienda fornitrice di dispositivi medici e, come tale, è destinataria del c.d. *payback* dispositivi medici, meccanismo introdotto dall'art. 9 *ter*, d.l., 19 giugno 2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l., 6 agosto 2015, n. 125 che impone ai fornitori di presidi medici di concorrere al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa sanitario causato dalle Regioni e dalle Province Autonome relativamente agli acquisti di dispositivi medici;

- che con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica *ex art. 8*, d.P.R. n. 1199 del 1971, la ricorrente ha impugnato i provvedimenti ministeriali attuativi del *payback* rilevandone la palese ed insanabile illegittimità;

- che con atto di opposizione, il Ministero della Salute, per il tramite dell'Avvocatura Generale dello Stato, ha richiesto ai sensi dell'art. 10, d.P.R. n. 1199 del 1971 che il ricorso venga deciso in sede giurisdizionale, chiedendone la trasposizione;

- che la ricorrente si è, dunque, costituita in giudizio avanti al Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, provvedendo a trasporre il proposto ricorso;

- che successivamente, in applicazione di quanto disposto dall'art., 9 *ter*, comma 9 *bis*, primo periodo, d. l. n. 78 del 2015, le Regioni e le Province autonome hanno dato concreta e definitiva applicazione all'istituto in questione adottando i provvedimenti regionali di ripiano contenenti "*l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano*" e le quote di ripiano poste a loro carico;

- che la quota di ripiano posta in capo alla ricorrente è complessivamente - cioè tenendo conto delle richieste di *payback* pervenute ad essa dalle diverse Regioni e Province Autonome - di oltre 75.000 euro;

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

- che con separati ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica *ex art. 8*, d.P.R. n. 1199 del 1971, a valersi anche quali motivi aggiunti al precedente ricorso straordinario promosso avverso i decreti ministeriali in tema di *payback* dispositivi medici, la ricorrente ha impugnato il provvedimento di ripiano adottato dalla Regione Toscana;

- che con specifici atti di opposizione, il Ministero della Salute, per il tramite dell'Avvocatura Generale dello Stato, ha richiesto ai sensi dell'art. 10, d.P.R. n. 1199 del 1971 che anche detti ricorsi vengano deciso in sede giurisdizionale, chiedendone la trasposizione;

- che la ricorrente si è, dunque, costituita in giudizio avanti al Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, provvedendo a trasporre anche i proposti ricorsi;

- che con il d. l., 30 marzo 2023, n. 34, conv. in l., 26 maggio 2023, n. 56, è stato istituito un fondo pari a 1.085 milioni di euro, da assegnare, *pro quota*, alle Regioni e alle Province Autonome, per il parziale ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici;

- che con una disposizione di dubbia legittimità costituzionale, l'art. 8, comma 3, d.l. n. 34 del 2023 ha stabilito che solo le imprese che "*non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti*" potranno usufruire del fondo summenzionato con conseguente possibilità di

versare una quota ridotta pari al 48% dell'importo indicato nei singoli provvedimenti di ripiano regionali;

- che qualora le aziende fornitrici di dispositivi medici non intendano rinunciare ai ricorsi giurisdizionali promossi avverso il sistema del c.d. *payback*, “*resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali.*”;

- che la l. n. 87 del 2023, di conversione del d.l. n. 51 del 2023, ha definitivamente fissato al 31 luglio 2023 il termine per procedere al pagamento in misura ridotta delle richieste di Payback;

- che **la ricorrente non intende procedere al pagamento della quota ridotta prevista dal citato d.l. n. 34 del 2023, né, pertanto, intende rinunciare al ricorso giurisdizionale esperito avverso il meccanismo del c.d. *payback*, nonché ai singoli motivi aggiunti avverso tutti gli atti e provvedimenti regionali attuativi, stante la loro palese illegittimità e l'evidente contrasto con la Carta Costituzionale e con i principi eurounitari;**

- che la ricorrente vanta cospicui crediti verso gli Enti del Servizio Sanitario Regionale per la vendita di dispositivi medici;

- che gli Enti del Servizio Sanitario Regionale, già dal 1° agosto 2023, potrebbero procedere alla compensazione fino a concorrenza dell'intera somma posta a carico della ricorrente con gravissimo pregiudizio per quest'ultima;

- tutto ciò premesso, i sottoscritti difensori della società ricorrente in epigrafe indicata, al fine di impedire la compensazione di cui all'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, formulano

I. Istanza di sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati ex art. 55 c.p.a.

La sussistenza del *fumus* di fondatezza del gravame non può revocarsi in dubbio; **la ricorrente ha infatti lamentato con i primi quattro motivi** di doglianza del ricorso introduttivo in epigrafe indicato i vizi propri dai quali risultano affetti decreti ministeriali impugnati, poiché questi, anche a voler prescindere dalla loro evidente illegittimità derivata, contengono prescrizioni frutto di un evidente difetto di istruttoria, di trasparenza e di carenza motivazionale con riguardo al procedimento che ha condotto alla tardiva ed erronea individuazione del tetto di spesa regionale e delle province autonome per gli anni 2015 - 2018 (I motivo) ed alla sua pretesa applicazione in via retroattiva per la determinazione degli sforamenti della spesa sanitaria regionale per dispositivi medici (II motivo); sono affetti anche da indeterminatezza, insufficienza ed erroneità dei contenuti per quanto concerne soprattutto le “*linee guida*” approntate dal Ministero della Salute per consentire alle Regioni ed alle Province

autonome di Trento e di Bolzano l'adozione dei provvedimenti applicativi del meccanismo del *payback* finalizzato al ripiano degli sforamenti dei tetti di spesa per dispositivi medici (III motivo) e, da ultimo, ma non per importanza, pregiudicano la certezza delle regole che presiedono, sia al regolare svolgimento delle procedure ad evidenza pubblica finalizzate alla selezione del contraente della P.A., sia al rapporto contrattuale che si instaura tra le parti contraenti e conseguentemente la remuneratività delle prestazioni rese dai fornitori di dispositivi medici nel corso delle forniture eseguite e concluse nel periodo di riferimento 2015-2018 (IV motivo).

Con il **quinto ed ultimo motivo di gravame** avverso i decreti ministeriali sono, invece, state illustrate le ragioni poste a sostegno dell'illegittimità derivata della normativa di settore per contrarietà, sia con la Costituzione, sia con il diritto dell'Unione Europea.

Inoltre, con separati ricorsi per motivi aggiunti, la ricorrente ha contestato i singoli provvedimenti di ripiano adottati dalle Regioni e dalle Province Autonome, rilevandone l'illegittimità derivata dagli atti gravati con il ricorso introduttivo.

Ugualmente sussistente è il *periculum*.

Infatti, come già chiarito, la ricorrente non intende affatto rinunciare al ricorso giurisdizionale contro il meccanismo del *payback* e contro i provvedimenti regionali e provinciali che lo attuano, stante la loro palese illegittimità per contrasto con numerosi principi costituzionali ed eurounitari.

Di conseguenza, in applicazione del d.l. n 34 del 2023, rimane ferma per la ricorrente la quota di riparto di oltre 75.000 euro, senza alcuna riduzione.

Il *periculum* rileva anche per l'interesse pubblico, in ragione del fatto che la società dovrebbe considerare l'ipotesi di non presentare più offerte di fornitura agli Enti del SSN nelle Regioni in cui lo sforamento del tetto di spesa è un fattore "*fisiologico*" per la significativa presenza di ospedali pubblici. In tal modo, si determinerebbe un'intollerabile compressione del diritto alla salute (art. 32 Cost.) dei cittadini residenti in queste Regioni, che rischiano di avere presso le strutture sanitarie pubbliche regionali dei livelli di assistenza inferiori rispetto a quelli assicurati in altre Regioni, in violazione dei LEA da garantire in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale.

A queste considerazioni va aggiunto che Codesta Ill.ma Sezione del TAR Lazio - dopo aver rilevato che le somme pretese dalle amministrazioni resistenti e relative al quadriennio 2015-2018 sono state "*richieste per la prima volta alla fine dell'anno 2022*" - ha di recente già accolto innumerevoli istanze di sospensione formulate da altri operatori del settore, riconoscendo la sussistenza delle esigenze cautelari alla luce del fatto 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 dall'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” (tra le molte, TAR Roma, Lazio, Sez. III quater, Ordinanza, 12 luglio 2023, n. 3639).

Si domanda, quindi, la sospensione dei provvedimenti impugnati al fine di impedire la compensazione ed evitare il **grave ed irreparabile pregiudizio** che la società subirebbe se venisse data esecuzione ai provvedimenti impugnati.

* * *

II. Istanza cautelare ex art. 56 c.p.a.

Nel caso di specie sussistono, poi, **ragioni di estrema gravità ed urgenza** tali da non consentire neppure la dilazione della trattazione della domanda di sospensione dei provvedimenti impugnati fino alla data della prossima udienza in Camera di Consiglio.

Occorre premettere, infatti, che il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato definitivamente fissato al 31 luglio 2023 con la l. n. 87 del 2023, di conversione del d.l. n. 51 del 2023, e, pertanto, sola ora è sorto in capo alla ricorrente l'interesse concreto ed attuale alla sospensione dell'efficacia dei provvedimenti impugnati.

Ciò premesso, se l'istanza di sospensione venisse discussa nella prima Camera di Consiglio utile (ovvero quella del 2 agosto, data rispetto alla quale, peraltro, non vi sarebbero neppure i termini a difesa, con conseguente slittamento della trattazione collegiale dell'istanza alla successiva Camera di Consiglio del 4 settembre), il provvedimento di sospensione non potrebbe che essere adottato successivamente al 1° agosto 2023, con l'inevitabile conseguenza per la quale la ricorrente subirebbe la compensazione prevista dall'art. 9 ter, comma 9 bis, d.l. n. 78 del 2015.

Si ravvisa, quindi, la necessità che la S.V III.ma sospenda immediatamente gli atti gravati affinché la domanda cautelare formulata ex art. 55 c.p.a. venga discussa nella prima udienza in Camera di Consiglio senza che la compensazione sia già stata, nemmeno in parte, attuata.

Alla luce di quanto esposto, sussistono ragioni **di estrema gravità ed urgenza** tali da suggerire l'adozione, prima della trattazione della domanda cautelare nella Camera di Consiglio, di tutte le misure cautelari provvisorie che la S.V. riterrà necessarie ed opportune, e segnatamente di un provvedimento che sospenda immediatamente tutti gli atti impugnati e inibisca la compensazione di cui all'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015.

Con osservanza,

Bologna-Roma, 27.7.2023

prof. avv. Mario Zoppellari

avv. Gabriele Grande