

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO-ROMA

SEZIONE TERZA QUATER

ISTANZA CAUTELARE

**E ISTANZA PER LA CONCESSIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX
ART. 56 C.P.A.**

Per

Carl Zeiss S.p.A. con socio unico, C.F. e P.IVA 00721920155, con sede in Via Varesina 162, Milano (20156), in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante *pro tempore*, Dott. Michele D'Adamo [CF DDMMHL67D18L682A], rappresentata e difesa, - anche disgiuntamente tra loro - dagli Avv.ti Michelangelo Cicogna, Antonella Terranova, Prof. Fabio Ferraro e Ilaria Sgrilli, nel giudizio promosso con atto di costituzione a seguito di opposizione ex art. 10 del D.P.R. n.1199/1971 (**n.r.g. 9633/2023 – Sez. III Quater**);

- *ricorrente* -

contro

la **REGIONE ABRUZZO** (C.F.80003170661), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro-tempore*, con sede legale in L'Aquila (67100) Via Leonardo Da Vinci, 6 Palazzo Silone;

e contro

ASL 01 AVEZZANO SULMONA L'AQUILA (C.F. 01792410662) in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, con sede legale in L'Aquila, Via Saragat - 67100;

e contro

ASL 02 LANCIANO VASTO CHIETI (C.F. 02307130696) in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, con sede legale in Chieti, Via dei Vestini - 66100;

e contro

ASL 03 PESCARA (C.F. 01397530682) in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, con sede legale in Pescara, Via Renato Paolini 47- 65124;

e contro

ASL 04 TERAMO (C.F. 00115590671) in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, con sede legale in Teramo, Circonvallazione Ragusa, 1 - 64100;

e contro

il **MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. 80242250589) in persona del Ministro o Dirigente *pro-tempore*, nel suo domicilio *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi 12, Roma 00186;

e contro

il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. 80415740580) in persona del Ministro o Dirigente *pro-tempore*, nel suo domicilio *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi 12, Roma 00186;

e contro

la **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO** (C.F.80188230587) in persona del Legale

Rappresentante *pro-tempore* nel suo domicilio *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi 12, Roma 00186;

e contro

la **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (C.F.80188230587) in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri *pro-tempore*, nel suo domicilio *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi 12, Roma 00186;

- *resistenti*-

nonché nei confronti

di **CARESTREAM HEALTH ITALIA S.R.L.**, (C.F./P.IVA 05653560960), in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, con sede legale in Genova, Via al Porto Antico, 6, 16128;

-*controinteressata*-

per l'annullamento previa sospensione

a) della **Determinazione n. DPF/121 del 13 dicembre 2022**, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo - Serie Speciale n. 177 del 14 dicembre 2022 e sul sito della medesima Regione, a firma del Direttore del Dipartimento Sanità, dott. Claudio D'Amario – avente ad oggetto “D.M. 6 Luglio 2022 “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018' – Adempimenti attuativi” – con cui la Regione Abruzzo ha, *inter alia*, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (la “**Determinazione n. DPF/121**”);

b) dell'**Allegato A** alla predetta Determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, con cui la Regione Abruzzo ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, *inter alia*, dalla ricorrente a titolo di Payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (l'“**Allegato A**”);

nonché di tutti gli altri atti presupposti tra cui:

c) la **Determinazione direttoriale DPF/105 del 28/10/2022** con la quale la Regione Abruzzo ha costituito una specifica Commissione per l'attuazione delle attività finalizzate al ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (la "**Determinazione DPF/105**");

d) la **Nota RA/047860/DPF dell'08/11/2022** con la quale la Commissione si è insediata ed ha in tal sede concordato il *modus operandi* attuativo dei Decreti Ministeriali del 6 luglio e del 6 ottobre 2022 (la "**Nota RA/047860/DPF**");

e) le Delibere delle Aziende Sanitarie Locali e in particolare: (i) la **Deliberazione del Direttore Generale della ASL 01 Avezzano Sulmona L'Aquila n. 1493 del 22/08/2019**, recante: "Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017-e 2018"; (ii) la **Deliberazione del Direttore Generale della ASL 01 Avezzano Sulmona L'Aquila n. 2110 del 14/11/2022**, recante: "Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557"; (iii) la **Deliberazione del Direttore Generale della Asl 02 Lanciano Vasto Chieti n. 373 del 13/08/2019**, recante: "Adempimenti conseguenti all'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – Certificazione del fatturato anni 2015, 2016, 2017, 2018 per dispositivi medici" ; (iv) la **Deliberazione del Direttore Generale della Asl 02 Lanciano Vasto Chieti n. 1601 del 14/11/2022**, recante: "Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557"; (v) la **Deliberazione del Direttore Generale della ASL03 Pescara n. 1043 del 22/08/2019**, recante: "Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018, DL 78/2015, art. 9, cc 8 e 9"; (vi) la **Deliberazione del Direttore Generale della ASL03 Pescara n. 1708 del 14/11/2022**, recante: "Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557"; (vii) la **Deliberazione del Direttore Generale della ASL04 Teramo n. 1513 del 22/08/2019**, recante: "Adempimenti conseguenti all'applicazione dell'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – certificazione del fatturato per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018"; (viii) la **Deliberazione del Direttore Generale della ASL04 Teramo n. 1994 del 14/11/2022**, recante: "Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art.

9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557” (**“Delibere dei Direttori Generali delle AASSLL”**);

f) la **Nota prot. n. RA/0525691/22 del 12.12.2022** del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo con la quale viene dato atto dell’attività istruttoria finalizzata alla verifica della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce <<BA0210 – Dispositivi medici>> del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento, in ossequio al combinato disposto dagli art.3 comma 3 e art.4 D.M. 6 ottobre 2022 (la **“Nota prot. n. RA/0525691/22”**);

g) il **Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022** di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze 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. (22A05189)”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022;

h) il **Decreto del Ministero 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. (22A06146)”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022;

i) qualsiasi altro atto presupposto richiamato nei predetti atti o comunque presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche se non conosciuti, inclusi: i) l'intesa sancita dalla Conferenza Stato – Regioni – Repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 recante “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.1.42, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018” (**“Intesa della Conferenza Stato – Regioni n. 213 del 2022”**); ii) l'accordo della Conferenza Stato – Regioni Repertorio atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 – 2017 e 2018” (**“Accordo della Conferenza Stato – Regioni n. 181 del 2019”**); iii) la Circolare del Ministero della

Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78” (“**Circolare prot. n. 22413/2019**”);

l) ogni altro atto e provvedimento presupposto, conseguente o ad essi connesso, anche non cognito.

FATTO

1. Carl Zeiss S.p.A. (di seguito “**Zeiss**” o la “**Società**”) è un’azienda fornitrice di dispositivi medici e, come tale, è destinataria del c.d. Payback dei dispositivi medici, meccanismo introdotto dall'articolo 9-ter del DL n.78/2015, 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;

2. La ricorrente, con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica (“**Ricorso Straordinario**” o “**Ricorso**”), trasposto dinnanzi a codesto Tar nel procedimento avente n.r.g. 9633/2023, Sezione III - Quater, ha impugnato il provvedimento di ripiano adottato dalla Regione Abruzzo e tutti i relativi atti presupposti, compresi i provvedimenti ministeriali attuativi del Payback.

3. Si rende necessario rilevare che, sul piano legislativo, con il Decreto Legge n. 34 del 30 Marzo 2023 (“**DL n.34/2023**”) convertito dalla Legge n.56 del 26 Maggio 2023, è stato istituito un fondo di 1.085 milioni di euro utilizzabile per gli equilibri dei servizi sanitari regionali e provinciali dell'anno 2022 da assegnare, *pro quota*, alle Regioni e alle Province autonome.

4. Tuttavia, con una previsione di dubbia legittimità costituzionale è stato previsto 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 con conseguente possibilità di versare una quota ridotta pari al 48% dell'importo indicato nei c.d. provvedimenti di ripiano.

5. Al contrario, per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non intendono rinunciare ai ricorsi contro il Payback e pagare l’importo ridotto entro il 30 giugno 2023, resterebbe fermo l'obbligo

del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali.

6. Recentemente, il termine del 30 giugno 2023 entro cui le aziende fornitrici di dispositivi medici avrebbero dovuto provvedere al pagamento della propria quota di Payback per beneficiare dello “sconto premiale” è stato prorogato al 31 Luglio 2023 dall’art. 3-bis del Decreto Legge 10 maggio 2023, n. 51 (“**DL n.51/2023**”) convertito con modificazioni dalla Legge 3 luglio 2023, n. 87.

7. L’odierna ricorrente non intende pagare la quota di Payback ridotta ritenendo che il meccanismo del Payback costituisca un sistema gravemente illegittimo e in contrasto con i principi costituzionali ed eurounitari.

8. Alla luce di tutto quanto sopra esposto, si formula la presente istanza domandando la sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati al fine di impedire la compensazione di cui all’articolo 9-ter, comma 9-bis del DL n.78/2015 citato per i motivi di seguito indicati.

ISTANZA DI SOSPENSIONE

Sussistono i presupposti di legge per concedere la tutela cautelare.

Sul fumus boni iuris

9. Si confida nel fatto che i motivi formulati nel Ricorso Straordinario - trasposto dinnanzi a codesto Tar e a cui si rinvia integralmente - siano sufficienti a dimostrare la fondatezza dell’impugnazione proposta.

10. Ed infatti, come evidenziato nel Ricorso, il meccanismo del Payback attuato dai provvedimenti impugnati appare illegittimo, iniquo ed irragionevole in quanto riversa integralmente sulle aziende fornitrici dei dispositivi medici gli effetti del superamento di un tetto di spesa determinato retroattivamente, imputabile esclusivamente alle Regioni e alle Province Autonome e, del quale, l’operatore economico privato non aveva alcuna contezza e non poteva in alcun modo controllare.

Sul periculum in mora

11. Per quanto riguarda il *periculum*, giova rilevare che, lo stesso è in *re ipsa* se si considera la somma molto consistente (192.531,31 euro) che Zeiss è chiamata a versare alla Regione Abruzzo in base al provvedimento impugnato.

12. Si consideri inoltre che il Payback della Regione Abruzzo qui contestato si somma ad altri importi chiesti in restituzione alla ricorrente anche da altre regioni, estremamente rilevanti.

ISTANZA PER LA CONCESSIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A.

13. Va altresì evidenziato che, nel caso di specie, sussistono **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.

14. Al riguardo, si rende necessario ribadire che recentemente il termine di pagamento del 30 Giugno 2023 fissato dal DL n.34/2023, è stato prorogato al 31 Luglio 2023 dall'art. 3- bis del DL n.51/2023.

15. È allora evidente che, in mancanza di misure idonee ad assicurare interinalmente gli effetti della decisione, l'odierna ricorrente subirebbe un danno grave e irreparabile impattante sull'equilibrio e la stabilità della Società la quale ha ormai pianificato la sua attività economica, realizzato i suoi investimenti e approvato i suoi bilanci.

16. Ed infatti il termine per il pagamento degli importi a titolo di Payback prorogato dall'art. 3 bis del DL n.51/2023 fino al 31 Luglio 2023 è ormai prossimo alla scadenza, con la conseguenza che, per la ricorrente vi sarebbe un forte rischio di subire la compensazione prevista dall'art. 9 ter del DL n.78/2015 la quale, potrebbe essere attuata già a partire dal prossimo 1° agosto 2023.

17. Si ravvisa quindi la necessità che Codesto Ecc.mo Tar sospenda immediatamente gli atti gravati affinché la domanda cautelare formulata venga discussa nella prima udienza in Camera di Consiglio senza che la compensazione riceva frattanto effettiva attuazione, nemmeno in parte.

18. Per quanto sopra esposto, sussistono, pertanto, ragioni di estrema gravità ed urgenza tali da richiedere che l'Ill.mo Presidente voglia adottare *inaudita altera parte*, prima della trattazione della

domanda cautelare nella camera di consiglio, tutte le misure cautelari provvisorie che dovesse ritenere necessarie, e segnatamente un provvedimento che sospenda immediatamente tutti gli atti impugnati e inibisca la compensazione di cui all'art. 9 ter, comma 9 bis del DL n.78/2015.

Per i motivi sopra esposti, la ricorrente Carl Zeiss S.p.A.

CHIEDE

che codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale voglia sospendere, anche con decreto monocratico ex art. 56 c.p.a., *inaudita altera parte*, i provvedimenti impugnati dinnanzi a codesto Tar nel procedimento n.r.g. 9633/2023 e/o adottando qualsivoglia altra misura cautelare ove ritenuta idonea.

Con Osservanza.

Roma, 17 Luglio 2023

Avv. Michelangelo Cicogna

Avv. Antonella Terranova

Avv. Prof. Fabio Ferraro

Avv. Ilaria Sgrilli