

Avv. Annalisa Quartiroli
Piazza IV Novembre, 7
20124 Milano
Mobile 3356977707
annalisa.quartiroli@milano.pecavvocati.it

Avv. Valentina Vaccarisi
Corso Strada Nuova, 86
27100 Pavia
Mobile 3480111042
avvvalentinavaccarisi@puntopec.it

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

LAZIO – ROMA – Sezione III Quater

RICORSO PER DOMANDA CAUTELARE

MONOCRATICA e COLLEGIALE

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

contro i provvedimenti impugnati con Ricorso nrg. 14692/2022

e relativi Ricorsi per Motivi Aggiunti contro la Regione Emilia Romagna

Proposto da:

DEFARMA S.P.A. con gli Avvocati Annalisa Quartiroli e Valentina Vaccarisi, come da procura già in atti

CONTRO

- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del Presidente pro-tempore, con sede in Roma Piazza Colonna n. 370, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, con domicilio ex lege in Via dei Portoghesi n. 12, 00186 Roma
- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**, in persona del legale rappresentante pro-tempore, con sede in Roma Via della Stamperia n. 8, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato con domicilio ex lege in Via dei Portoghesi n. 12, 00186 Roma
- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante pro-tempore, con sede legale in Roma, Via Parigi n. 11
- **MINISTERO DELLA SALUTE** in persona del Ministro pro tempore, con sede in Roma Viale Giorgio Ribotta n. 5, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato con domicilio ex lege in Via dei Portoghesi n. 12, 00186 Roma
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** in persona del Ministro pro tempore, con sede in Roma Via XX Settembre n. 97, rappresentato e difeso

dall'Avvocatura Generale dello Stato con domicilio ex lege in Via dei Portoghesi n. 12,
00186 Roma

E NEI CONFRONTI DI

- **REGIONE PIEMONTE**, C.F. 80087670016, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Torino (TO), Piazza Castello n.165
- **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA**, C.F. 80002270074, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Aosta (AO), P.zza Deffeyes n. 1
- **REGIONE LOMBARDIA**, C.F. 80050050154, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Milano (MI), Piazza Città di Lombardia n. 1
- **REGIONE DEL VENETO**, C.F. 80007580279, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Venezia (VE), Dorsoduro n. 3901
- **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA**, C.F. 80014930327, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Trieste (TS), Piazza dell'Unità d'Italia n. 1
- **REGIONE LIGURIA**, C.F. 00849050109, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Genova (GE), via Fieschi n. 15
- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**, C.F. 80062590379, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Bologna (BO), viale Aldo Moro n. 52
- **REGIONE TOSCANA**, C.F. 01386030488, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Firenze (FI), Piazza Duomo n. 10
- **REGIONE UMBRIA**, C.F. 80000130544, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Perugia (PG), Corso Vannucci n. 96
- **REGIONE MARCHE**, C.F. 80008630420, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Ancona (AN), Via Gentile Da Fabriano n. 9
- **REGIONE LAZIO**, C.F. 80143490581, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Roma (RM), Via Cristoforo Colombo n. 212
- **REGIONE ABRUZZO**, C.F. 80003170661, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in L'Aquila (AQ), Via Leonardo Da Vinci n. 6 "Palazzo Silone"
- **REGIONE MOLISE**, C.F. 00169440708, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Campobasso (CB), Via Genova n. 11
- **REGIONE CAMPANIA**, C.F. 80011990639, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Napoli (NA), Via Santa Lucia n. 81

- **REGIONE PUGLIA**, C.F. 80017210727, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Bari (BA), Lungomare Nazario Sauro n. 33
- **REGIONE BASILICATA**, C.F. 80002950766, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Potenza (PZ), Via Vincenzo Verrastro n. 4
- **REGIONE CALABRIA**, C.F. 02205340793, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Catanzaro (CZ), Cittadella Regionale Catanzaro
- **REGIONE SICILIANA**, C.F. 80012000826, in persona del Presidente pro tempore, con sede in Palermo (PA), Palazzo D' Orleans - Piazza Indipendenza n. 21
- **REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO ALLA SALUTE**, in persona dell'Assessore pro tempore, con sede in Palermo (PA), Piazza Ottavio Ziino n. 24
- **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**, C.F. 80002870923, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Cagliari (CA), Viale Trento n. 69
- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, C.F. 00337460224, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Trento (TN), Piazza Dante n. 15
- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, C.F. 00390090215, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Bolzano/Bozen (BZ), Silvius-Magnago-Platz 1 - Piazza Silvius Magnago n. 1

Nonché quanto alla REGIONE EMILIA ROMAGNA, anche nei confronti dei seguenti enti territoriali regionali (di seguito “Enti Territoriali”)

- Azienda USL Piacenza, CF: 91002500337 in persona del l.r. pro tempore, con sede legale in Via Antonio Anguissola n. 15 - Piacenza (PC)
- Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma, Codice Fiscale e Partita IVA: 01874230343 in persona del l.e. pro tempore, con sede legale in Strada del Quartiere n. 2/A 43125 Parma
- Azienda USL di Reggio Emilia, CF: 01598570354 in persona del l.r. pro tempore, con sede legale in Via Amendola, 2 - Reggio nell'Emilia (RE)
- Azienda Unita' Sanitaria Locale di Modena, C.F.: 02241850367 in persona del l.r. pro tempore, con sede legale in Via San Giovanni Del Cantone 23 - Modena (MO)
- Azienda USL di Bologna, C.F.: 02406911202 in persona del l.r. pro tempore, con sede legale in Via Cimarosa 5/2 - Casalecchio di Reno (BO)
- Azienda USL Imola, C.F.: 90000900374 in persona del l.r. pro tempore, con sede legale in Viale Amendola, 2 - Imola (BO)

- Azienda Usl di Ferrara, C.F.: 01295960387 in persona del l.r. pro tempore, con sede legale in Via A. Cassoli, 30 - Ferrara (FE)
- Ausl della Romagna, C.F.: 02483810392 in persona del l.r. pro tempore con sede legale in Via de Gasperi 8 - Ravenna (RA)
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, C.F.: 01874240342 in persona del l.r. pro tempore con sede legale in Via Gramsci, 14 - Parma (PR)
- Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, C.F. 800.625.903.79 in persona del l.r. pro tempore, Viale Aldo Moro, 52 40127 Bologna (seppur cessata);
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, C.F.: 02241740360 in persona del l.r. pro tempore con sede legale in Via del pozzo , 71 - Modena (MO)
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna IRCCS Istituto di Ricerca e di Cura a Carattere Scientifico, C.F.: 92038610371, in persona del l.r. pro tempore con sede legale in Via Albertoni, 15 - Bologna (BO)
- Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, C.F.: 01295950388, in persona del l.r. pro tempore con sede legale in Via Aldo Moro, 8 - Ferrara (FE)
- Istituto Ortopedico Rizzoli, C.F.: 00302030374, in persona del l.r. pro tempore con sede legale in Via Di Barbiano 1/10 - Bologna (BO)

Ed anche nei confronti di

- **I.M. MEDICAL S.A.S. DI IVAN MAINI & C.**, C.F. e P.IVA 02503150373, con sede legale in Bologna, Via dell'Industria n. 33/B, in persona del legale rappresentante pro tempore, **in qualità di controinteressato**
- **COOK ITALIA S.R.L.**, P.IVA 00847380961, C.F. 07123400157 con sede legale in Nova Milanese (MB), Via Galileo Galilei n. 32, in persona del legale rappresentante pro tempore, **in qualità di controinteressato**

PER LA SOSPENSIONE DEGLI ATTI GRAVATI CON IL RICORSO PRINCIPALE E CON I RICORSI PER MOTIVI AGGIUNTI

Di seguito precisati

- Del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/2022, pubblicato nella GURI il 15/9/2022, serie generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale 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 per i medesimi anni;

- Del Decreto del Ministro della Salute del 6/10/2022, pubblicato nella GURI il 26/10/2022, serie generale n. 251, con il quale sono state adottate le 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 e 2018;
- Dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181 del 7/11/2019 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, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- Della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29/07/2019;

NONCHE', PER QUANTO OCCORRER POSSA,

- Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 19/02/2016 (prot. n. 0001341-P-19/2/2016 del Ministero della Salute);
- Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21/04/2016 (prot. n. 0003251-P-21/4/2016 del Ministero della Salute);
- Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 8/2/2019 (prot. n. 0002051-P-08/02/2019 del Ministero della Salute);
- Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze prot. n. 0005496-P-26/02/2020 (n. 0007435 del 17/3/2020 del Ministero dell'Economia e delle Finanze);
- Dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 182 del 7/11/2019 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, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per l'anno 2019;
- Dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14/9/2022;
- Dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28/9/2022 (non nota);

- nonché di ogni atto presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non conosciuto

Nonché quanto alla REGIONE EMILIA ROMAGNA

- **Regione Emilia Romagna - Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12/12/2022** "Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125" Proposta: DPG/2022/24921 del 07/12/2022 Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare
- **deliberazione del Direttore Generale n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza** avente ad oggetto "Pay back DM - indicazioni operative urgenti per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Certificazione dati azienda Usl di Piacenza";
- **deliberazione del Direttore Generale n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma** avente ad oggetto "Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter commi 8 e 9 del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 – Certificazione dati";
- **deliberazione del Direttore Generale n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia** avente ad oggetto "Pay back D.M. – Certificazione dei costi sostenuti dall'Azienda USL di Reggio Emilia per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018";
- **deliberazione del Direttore Generale n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena** avente ad oggetto "Applicazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78 del 19/06/2015, convertito con modificazioni dalla L. n. 125 del 06/08/2015. Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018";
- **deliberazione del Direttore Generale n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna** avente ad oggetto "Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per

l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- **deliberazione del Direttore Generale n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda UsI di Imola** avente ad oggetto “Pay back DM - applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;
- **deliberazione del Direttore Generale n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda UsI di Ferrara** avente ad oggetto “UB / 311/2019 - certificazione fatturato annuo dispositivi medici pay back DM -anni 2015 2016 2017 2018”;
- **deliberazione del Direttore Generale n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda UsI della Romagna** avente ad oggetto “Applicazione delle disposizioni relative al payback sui dispositivi medici previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto -legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015. 2016, 2017 e 2018 - certificazione dati”;
- **deliberazione del Direttore Generale n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma** avente ad oggetto “Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter commi 8 e 9 del decreto- legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 – Certificazione dati”;
- **deliberazione del Direttore Generale n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia (cessata)** avente ad oggetto “Pay back D.M. – Certificazione dei costi sostenuti dalla cessata Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016 e primo semestre 2017”;
- **deliberazione del Direttore Generale n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena** avente ad oggetto “Pay back dispositivi medici – certificazione dei costi sostenuti dall'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018”;
- **deliberazione del Direttore Generale n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna** avente ad oggetto “Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9,

del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- **deliberazione del Direttore Generale n. 202 del 05/09/2019 dell’Azienda Ospedaliera di Ferrara** avente ad oggetto “Pay back DM – deliberazione dei prospetti riepilogativi di individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi sostenuti per l’acquisto dei dispositivi medici contabilizzati alle voci dei modelli CE ministeriali anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – BA0220, BA0230 e BA0240”;
- **deliberazione del Direttore Generale n. 260 del 06/09/2019 dell’Istituto Ortopedico Rizzoli** avente ad oggetto “Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;
- Oltre a tutti gli allegati a detti provvedimenti, ancorché non noti;
- nonché per l’annullamento di tutti gli atti e i provvedimenti presupposti, connessi e conseguenti, ancorché non noti,

EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE

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

* * *

PREMESSA

La presente istanza per l’adozione della misura della sospensione di tutti gli atti impugnati con il ricorso principale e con i ricorsi per motivi aggiunti contro la Regione Emilia Romagna sopra dettagliati e ai quali integralmente si rimanda, viene proposta con un unico ricorso in quanto le fondamentali ragioni di doglianza che ne costituiscono il *fumus* sono le medesime verso tutti gli atti e i provvedimenti impugnati: illegittimità per violazione di norme di rango costituzionale ed eurounitarie, nonché illegittimità per violazione di norme di legge di diritto interno, che affliggono sia in proprio che in via derivata i provvedimenti e gli atti impugnati, emanati dalle Regioni e degli Enti territoriali.

SUL FUMUS BONI JURIS

Per ragioni di sinteticità del presente atto, non si trascrivono qui tutti i motivi di censura articolati nel ricorso introduttivo e nei ricorsi per motivi aggiunti, che qui comunque sono integralmente richiamati e ai quali ci si riporta, ma se ne propone una sintesi:

- Violazione dei principi della libertà di iniziativa economica privata e del principio di libera concorrenza e di libero mercato per violazione degli artt. 41 e 11 della Costituzione e degli artt. 101 e 102 del TFUE nonché violazione del principio di irretroattività dell'efficacia normativa di cui all'art. 11 delle Preleggi;
- Violazione delle garanzie a tutela della proprietà privata e del principio di equo indennizzo in caso di sua limitazione di cui agli artt. 42 e 43 della Costituzione e all'art. 1 del Protocollo CEDU;
- Violazione dei principi posti a tutela del contribuente dagli artt. 53 e 3 della Costituzione per violazione dei principi tributari della solidarietà tributaria, della capacità del contribuente sotto i profili di effettività e attualità, della progressività del tributo, della ragionevolezza del tempo trascorso e della prevedibilità del tributo da parte del contribuente (CEDU, C-14/81 Alpha Steel), nonché di irretroattività dei tributi posta dallo Statuto del Contribuente (L. 212/2000);
- Violazione dei principi di buona amministrazione di cui all'art. 97 della Costituzione ed all'art. 1 comma 2 bis della L.241/1990;
- Violazione del principio di non discriminazione e di uguaglianza di cui all'art. 3 della Costituzione sotto il profilo del trattamento in modo identico di situazioni diverse, che la normativa Payback DM concretizza applicando i medesimi parametri sia alle grandi aziende appartenenti a gruppi multinazionali, che alle MPMI;
- Violazione del principio di proporzionalità del sacrificio chiesto ai fornitori dei dispositivi medici rispetto alla reale struttura aziendale di ciascuno, di cui agli artt. 5 TFUE e 32 della Costituzione;
- Violazione dei principi di legittimo affidamento, di certezza del diritto, di irretroattività della legge e di "qualità della legge" quanto a chiarezza e precisione, di rango sia costituzionale che eurounitario;
- Violazione di legge per violazione degli artt. 2, 3, 11, 32, 41, 42, 43, 53, 77, 97 e 117 Cost., degli artt. 3, 7, 22 L. 241/90, degli artt. 30, 35, 94, 97, 103, 106 D. Lgs. 50/2016, degli artt. 2, 10, 28, 86, 74, 113 D. Lgs. 163/2006, dell'art. 1, c. 1, lett.

ccc), L. 11/2016. Violazione di legge per violazione dei principi di buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione. Eccesso di potere per illogicità, contraddittorietà, ingiustizia manifesta, falsità dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di ragionevolezza, difetto di istruttoria, sviamento di potere, cattivo uso di potere;

- Violazione delle norme relative alla prescrizione quinquennale delle obbligazioni derivanti da responsabilità extracontrattuale e delle obbligazioni tributarie;

Tutto ciò oltre la fondamentale osservazione sul fatto che negli anni 2015-2018 il modello di rilevazione del Conto Economico non prevedeva la voce “BA0210 – Dispositivi medici” che è stata introdotta soltanto nel modello CE pubblicato nella GURI il 25/6/2019, cosicché l'intero istituto del Payback sui D.M. risulta poggiare su parametri di riferimento in concreto inesistenti nel quadriennio in esame.

Oltre a tutti i vizi rilevati con i ricorsi ai quali ci si riporta, ed oltre alla opacità dei conteggi formulati dalle Regioni, che solo in alcuni casi hanno spontaneamente fornito alla Ricorrente l'elenco delle fatture utilizzate per la ricognizione dei fatturati, appaiono significative per la delibazione della sussistenza del *fumus* – quantomeno per la cognizione sommaria di cui alla fase cautelare – le seguenti circostanze:

- La Regione Sardegna con Determinazione DG Direzione Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 1471 del 12/12/22 ha provveduto **a sospendere l'efficacia** della determinazione n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022 concernente *“Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”* per tutti i destinatari del provvedimento, individuati dall'allegato A della determinazione richiamata in oggetto, fino al pronunciamento del TAR sui provvedimenti nazionali impugnati e in particolare sul Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale - n. 216

del 15 settembre 2022 avente ad oggetto “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015,2016, 2017 e 2018*”, nonché sul Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale - n. 251 del 26 ottobre 2022 avente ad oggetto “*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*”.

Ciò è stato determinato anche dalla “*presupposta erroneità dei calcoli*” rilevata dai numerosi ricorrenti;

- Anche la **Regione Piemonte** con Determinazione Dirigenziale A1400A Sanità e Welfare ATTO DD 888/A1400A/2023 del 19/04/2023 ha **sospeso** la propria Determinazione del Direttore della Direzione Sanità n. 2426 del 14.12.2022, dando atto “*delle notevoli contestazioni avanzate da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici rispetto ai decreti ministeriali che hanno disposto l’attivazione della predetta procedura di ripiano, che si sono realizzate tramite la promozione di numerosissimi ricorsi al TAR del Lazio e di ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica che, impugnando la normativa statale, ne contestano i profili di legittimità e costituzionalità*” e ammettendo gli errori commessi in sede di redazione degli Elenchi dei soggetti tenuti al ripiano e dell’ammontare del ripiano, “*considerata l’ulteriore istruttoria in essere da parte della Regione Piemonte, alla luce di ulteriori confronti con le Aziende Sanitarie Locali*” che ha portato la Regione Piemonte a comprendere la necessità di “*escludere dal sopra citato elenco le aziende che non risultano produttrici di dispositivi medici e a individuare l’effettiva somma di ripiano posta a carico delle aziende anche alla luce dell’istituzione del fondo statale di cui al comma 1 del citato art. 8 del D.L. n. 34/2023, attualmente in corso di conversione in legge*”;
- La **Provincia Autonoma di Trento** con Determinazione del Dirigente 2023-D337-00142 Dip. Salute e Politiche Sociali avente ad oggetto “*Ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 - Sospensione efficacia della determinazione del Dirigente Generale del Dipartimento salute e politiche sociali n. 13812 del 14 dicembre 2022*” ha **sospeso** l’efficacia della precedente determinazione del Dirigente Generale del Dipartimento salute e politiche sociali n. 13812 del 14 dicembre 2022 **sino al 30 aprile 2024**;

- La **Regione Molise** ha pubblicato con il Decreto Commissario ad Acta n. 40 del 15/12/22 gli elenchi dei soggetti tenuti al ripiano in data 15/12/2022, quindi oltre il termine ultimo fissato *ex lege* del 14/12/2023, e pertanto è decaduta dal diritto di domandarne il pagamento;

Dalle circostanze sopra riportate, emerge come le stesse Regioni abbiano espresso seri dubbi circa la legittimità dell'istituto del Payback sui DM sia in generale, che in particolare quanto alla legittimità, regolarità e correttezza dei conteggi effettuati, al punto da determinarsi a sospendere i propri provvedimenti in via di autotutela, privilegiando evidentemente la certezza del diritto che giungerà soltanto al termine dei numerosissimi giudizi di impugnazione rispetto alla necessità di incasso delle somme conteggiate.

CONSIDERATO INOLTRE CHE

- Il termine per il pagamento delle quote di ripiano, originariamente fissato al 30 giugno 2023 con L. 56/2023 di conversione del D.L. 34/2023, è stato successivamente e definitivamente prorogato al 31 luglio 2023 per effetto della L. 87/2023 del 03/07/2023 di conversione del D.L. 51/2023, cosicché solo oggi è sorto l'interesse concreto e attuale della Ricorrente alla sospensione di tutti i provvedimenti impugnati, sia con il ricorso introduttivo che con i successivi ricorsi per motivi aggiunti;
- La Ricorrente non intende aderire alla facoltà di “rottamazione” delle quote di ripiano prevista dagli artt. 8 e 9 del D.L. 34/2023 convertito in L. 56/2023 e non intende rinunciare al contenzioso in essere. Peraltro, anche ove la Ricorrente volesse aderire al pagamento agevolato al 48%, essa non potrebbe in quanto semplicemente non dispone della somma liquida di € 52.924,28 pari al 48% del Payback conteggiato a suo carico ed il termine irragionevolmente breve fissato per un pagamento non dilazionabile impedisce di fatto l'accesso al credito;
- La Ricorrente **non è in grado di effettuare tale pagamento, per il quale la legge non prevede neppure la possibilità di domandare una rateizzazione: non dispone di una tale liquidità da assegnare al pagamento del Payback nelle proprie casse aziendali, che risulterebbero private del circolante necessario alla gestione quotidiana della Società, né potrebbe sopportare**

l'applicazione della compensazione della somma di € 110.023,68 come meglio esplicito *infra*.

- Permane quindi in capo alla Ricorrente l'obbligo di corrispondere entro il 31 luglio 2023 per intero l'ingentissima somma quantificata dalle Regioni a titolo di ripiano, ammontante complessivamente ad **€ 110.023,68 e il concreto e attuale pericolo della difficoltà aziendale in caso di applicazione della compensazione dopo tale data.**

SUL PERICULUM IN MORA

Come già illustrato nel ricorso introduttivo principale, al quale integralmente si rimanda anche per la ricostruzione degli elementi fattuali, la Ricorrente è una PMI che fornisce agli Enti Sanitari prevalentemente Dispositivi Medici.

L'impatto del Payback sulla Ricorrente è ben descritto nella Relazione giurata acclusa al presente atto (**Relazione Giurata ed Estratti di Bilancio**), che attesta che **i margini sulle vendite registrati nell'esercizio 2022 risultano fortemente diminuiti, con una perdita di esercizio di - € 171.032,56** (Relazione Giurata, pag. 7).

L'ammontare richiesto a titolo di Payback rappresenta circa il 60% del risultato finale del 2022, chiuso in perdita (Relazione Giurata, pag. 9).

Ciò comporta che **“Nell'ipotesi in cui la società dovesse rifondere la somma di € 110.023,68 o subire la relativa compensazione, le conseguenze a livello economico, finanziario e patrimoniale potrebbero essere particolarmente pesanti, tanto da indurre l'organo amministrativo all'adozione urgente di misure, anche drastiche, al fine di salvaguardare la continuità aziendale e il patrimonio sociale”** (Relazione Giurata, pag. 4).

L'Esperto incaricato conclude segnalando che **“il pagamento nel breve periodo della somma quantificata a carico di Defarma per il “payback sui dispositivi medici”, anche in forma di compensazione da parte delle Regioni interessate, potrebbe portare la Società al pieno utilizzo degli affidamenti bancari, con conseguente difficoltà della Società ad adempiere puntualmente alle obbligazioni correnti, e la necessità di ricorrere al mercato bancario, con esito incerto, anche solo nella tempistica, per un nuovo specifico affidamento, al fine di ripristinare la liquidità necessaria per la gestione corrente dei flussi finanziari della gestione ordinaria.**

Inoltre, si ritiene verosimile che, nell'ipotesi di pagamento delle somma -anche in forma di compensazione – potrebbe innescarsi un pericoloso processo di ridimensionamento dell'attività, difficilmente reversibile nell'attuale scenario di mercato e, inoltre, non facilmente controllabile da parte del management aziendale. Tale processo comporterebbe inevitabilmente perdita di valore aggiunto e di posti di lavoro” (Relazione Giurata, pag. 11).

Sotto altro profilo, si aggiunge che ove la Ricorrente non fosse più in grado, a causa del Payback sui dispositivi medici, di far fronte alle proprie obbligazioni, ciò **potrebbe influire anche sul rilascio del DURC (Documento Unico di Regolarità Contributiva) regolare, che è elemento indispensabile, a pena di esclusione (ex art. 80 D.Lgs. 50/2026 ed ex artt. 94, 95 e 98 D.Lgs. 56/2016), per la partecipazione alle procedure pubbliche di selezione del contraente che rappresentano il core business dell'azienda.**

L'assenza di un DURC regolare renderebbe di fatto impossibile per l'Azienda la prosecuzione della propria attività.

Sostanzialmente quindi, il pagamento spontaneo (di fatto impossibile in concreto), oppure l'applicazione della compensazione prevista dall' art. 9 ter comma 9 bis D.L. n. 78/2015 (con conseguente blocco completo dei pagamenti da parte degli Enti Territoriali del SSN) sulla Ricorrente metterebbero in seria difficoltà l'azienda: ciò comporterebbe la perdita di posti di lavoro e impedirebbe la prosecuzione delle forniture di Dispositivi Medici da parte della Ricorrente agli Enti Sanitari Regionali per impossibilità sopravvenuta, con gravissimo danno per l'intero Sistema Sanitario Regionale e soprattutto con la creazione di una situazione di pericolo per i pazienti, data dall'indisponibilità di dispositivi medici essenziali.

L'accoglimento in via monocratica della presente istanza di sospensiva e la sua conferma in sede collegiale sono dunque l'unica via per evitare alla Ricorrente i danni gravissimi, irreparabili e irreversibili che inevitabilmente conseguirebbero all'applicazione della compensazione, possibile ex lege a partire già dal 01 Agosto 2023 con riferimento a tutti i quattro anni oggetto di impugnazione (2015, 2016, 2017 e 2018) e senza rateizzazione alcuna.

Ciò è ben lungi dall'avere un mero impatto economico, in quanto attiene alla continuità stessa dell'impresa come entità produttiva, alla conservazione dei posti di lavoro, al

mantenimento del tessuto sociale e commerciale delle MPMI che costituisce in larghissima parte l'economia italiana, e in definitiva anche alla tutela del bene primario della salute di tutti i cittadini.

E' quindi senz'altro concreto, attuale e imminente il pericolo di un reale, gravissimo, irreparabile e irreversibile danno per la Ricorrente in caso di applicazione della compensazione.

In casi simili l'Ill.mo TAR adito ha già avuto modo di valutare positivamente gli elementi sopra illustrati al fine della concessione di misure cautelari monocratiche, così decidendo: *“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; Considerato che, pertanto, avuto riguardo alle circostanze di cui sopra, si ravvisano i presupposti per l'accoglimento della proposta istanza cautelare ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni”* (cfr. *ex multis* TAR Lazio, Roma, Sez. III-Quater, 30 giugno 2023, n. 3380).

ISTANZA CAUTELARE

In conclusione, considerato che:

- La Ricorrente ha ritualmente radicato la presente impugnazione sia con il ricorso principale che con i successivi ricorsi per motivi aggiunti;
- Il termine per il pagamento delle quote di ripiano è stato definitivamente fissato **al 31 Luglio 2023 con L. 03/07/2023 n. 87 di conversione del D.L. 51/2023**, cosicché solo oggi vi è l'interesse concreto e attuale della Ricorrente alla sospensione dei provvedimenti impugnati;
- La Ricorrente non intende rinunciare al contenzioso per ottenere la “rottamazione” del Payback calcolato a proprio carico con il pagamento del 48% della somma ingentissima sopra indicata entro il 31 Luglio 2023;
- La Ricorrente, comunque, non sarebbe in grado di versare entro tale data l'importo pari al 48% del Payback imputatole per mancanza di liquidità, cosicché è esposta **al rischio imminente, concreto e attuale di subire, già dal 01 Agosto 2023**, la compensazione integrale prevista dalla legge, con conseguente inevitabile interruzione della continuità

aziendale e dismissione delle forniture di Dispositivi Medici agli Enti Pubblici del SSN, subendo quindi **un danno gravissimo, irreparabile e irreversibile;**

- Sussistono quindi ragioni di **estrema gravità e urgenza** che giustificano la presente istanza di emissione di un provvedimento cautelare presidenziale in via immediata;
- Emerge infatti la necessità della sospensione immediata di tutti gli atti impugnati con provvedimento cautelare monocratico, dato l'imminente rischio di compensazione *ex art.* 9 ter, comma 9 bis D.L. n. 78 del 2015 al quale è esposta la Ricorrente già dal 01 Agosto 2023 e posto che la prima Camera di Consiglio utile, considerato anche il numero ingentissimo di ricorsi in materia di Payback sui D.M. che impegnano questa Ill.ma Sezione, è quella dell'11 Settembre 2023. Ciò al fine di consentire alla Ricorrente di giungere alla discussione avanti al Collegio della presente istanza senza avere già subito danni gravissimi, irreparabili e irreversibili.

* * *

Tutto quanto sopra premesso e considerato, la Ricorrente, come in atti rappresentata e difesa, formula le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ill.mo TAR adito, *contrariis rejectis*, accogliere la presente istanza e per l'effetto:

- **In via di urgenza, con provvedimento monocratico ex art. 56 C.P.A.,** sospendere tutti i provvedimenti impugnati sia con il ricorso principale che con i successivi ricorsi per motivi aggiunti, nelle more della fissazione dell'udienza in Camera di Consiglio per la discussione avanti al Collegio, e/o adottare qualsivoglia altra misura cautelare ritenuta idonea;
- **In via cautelare con provvedimento collegiale ex art. 55 C.P.A.,** sospendere tutti i provvedimenti impugnati sia con il ricorso principale che con i successivi ricorsi per motivi aggiunti e/o adottare qualsivoglia altra misura cautelare ritenuta idonea, tenendo anche in considerazione l'istanza di rimessione o rinvio avanti alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea già formulata in atti, affinché vengano valutate le violazioni di nome di rango costituzionale ed eurounitario illustrate con il ricorso introduttivo e con i ricorsi per motivi aggiunti.

Ferme tutte le ulteriori domande, istanze ed eccezioni formulate con il ricorso principale e con i ricorsi per motivi aggiunti e con ogni riserva di legge.

Si precisa che l'Istanza di Fissazione di Udienza è già stata depositata in atti.

Con richiesta di essere sentiti in Camera di Consiglio e con riserva di depositare ulteriori memorie e documenti.

Con vittoria di spese e onorari anche per la fase cautelare.

Si depositano i documenti come da separato elenco.

Si precisa che è già stata richiesta la pubblicazione per Pubblici Proclami del ricorso introduttivo e dei ricorsi per motivi aggiunti sui siti istituzionali del Ministero della Salute e delle Regioni evocate in giudizio, in ottemperanza all'Ordinanza di questo TAR.

La presente istanza è stata notificata ritualmente a mezzo PEC ed è in corso anche la relativa richiesta di pubblicazione per Pubblici Proclami.

Milano/Pavia, li 19/07/2023

Avv. Annalisa Quartiroli

Avv. Valentina Vaccarisi