



Ill.mo

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

Sez. 3Q – Rg. n. 14724/2022

**ISTANZA DI MISURE CAUTELARI AI SENSI DELL'ART. 55 C.P.A.
E CONTESTUALE RICHIESTA DI PROVVEDIMENTO MONOCRATICO AI
SENSI DELL'ART. 56 C.P.A.**

Per la **ENDOVASCULAR S.r.l.** (C.F. e P IVA 09175331009), in persona del legale rappresentante *pro tempore* Tommaso Bolasco, con sede legale in Roma (RM) alla Via dell'Acqua Traversa n. 143, rappresentata e difesa dagli avv.ti Antonietta Favale (C.F. FVLNNT80M49G786Q), Gabriele Tricamo (C.F. TRCGRL77R31F205P), Marco Orlando (C.F. RLNMRC66D24H501Q) e Matteo Valente (C.F. VLNMTT81C30H501F) ed elettivamente domiciliata presso lo studio AOR Avvocati in Roma, alla Via Sistina n.48, giusta procura allegata al ricorso introduttivo. I recapiti per la ricezione delle comunicazioni sono:

06.39738792 (fax),

antoniettafavale@ordineavvocatiroma.org

gabriele.tricamo@milano.pecavvocati.it

marcoorlando@ordineavvocatiroma.org

matteovalente@ordineavvocatiroma.org pec.

- *ricorrente* -

contro

- il **Ministero della Salute** (80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*;

- la **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano** (80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

tutti rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato di Roma presso i cui uffici sono per legge domiciliati, in Roma alla Via dei Portoghesi n. 12, 00186;

- **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- *resistenti* -

e nei confronti, dandone notizia a tutti gli effetti di legge,

- della **Regione Piemonte** (80087670016); della **Regione Autonoma della Valle d'Aosta** (80002270074); della **Regione Lombardia** (80050050154); della **Provincia autonoma di Bolzano** (00390090215); della **Provincia autonoma di Trento** (00337460224); della **Regione del Veneto** (80007580279); della **Regione Autonoma del Friuli Venezia e Giulia** (80014930327); della **Regione Liguria** (00849050109); della **Regione Emilia-Romagna** (80062590379); della **Regione Toscana** (01386030488); della **Regione Umbria** (80000130544); della **Regione Marche** (80008630420); della **Regione Lazio** (80143490581); della **Regione Campania** (80011990639); della **Regione Abruzzo** (80003170661); della **Regione Molise** (00169440708); della **Regione Puglia** (80017210727); della **Regione Basilicata** (80002950766); della **Regione Calabria** (02205340793); della **Regione Siciliana** (80012000826); della **Regione Siciliana – Assessorato alla Salute** (80012000826); della **Regione Autonoma della Sardegna** (80002870923);

nonché nei confronti

- della **Stryker Italia S.r.l.** (C.F. 12572900152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- dell'**AUSL Toscana Centro** (CF 06593810481), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- dell'**AUSL Toscana Nord Ovest** (CF 02198590503), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- dell'**AUSL Toscana Sud Est** (CF 02236310518), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**AOU Pisana** (CF 01310860505), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**AOU Senese** (CF 00388300527), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**AOU Careggi** (CF 04612750481), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**AOU Meyer** (CF 02175680483), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Estar** (CF 06485540485), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL Umbria 1** (CF 03301860544), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL Umbria 2** (CF 01499590550), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda Ospedaliera di Perugia** (CF 02101050546), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda Ospedaliera di Terni** (CF 00679270553), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

per l'annullamento, previa concessione di idonee misure cautelari ex art. 55 c.p.a., anche monocratiche ex art. 56 c.p.a

quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con il ricorso:

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, in G.U. del 15 settembre 2022, serie generale n. 216, avente ad oggetto la certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 1 – DM 6 luglio 2022);
- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, in G.U. del 26 ottobre 2022, serie generale n. 251, recante la “*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 e 2018*” (doc. 2 – DM 6 ottobre 2022, linee guida); nonché, ove occorrer possa ed in *parte qua*:
- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 1341 del 19 febbraio 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l’applicazione delle

disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 (doc. 3 – circolare prot. n.1341);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 3251 del 21 aprile 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 – integrazione della nota del 19 febbraio 2016 (doc. 4 – circolare prot. n. 3251);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 21179 dell'8 febbraio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 8, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, come modificato dall'art. 1, co. 557 della L. 30 dicembre 2018, n. 145 (doc. 5 – circolare prot. n. 21179);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative 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 (doc. 6 – circolare prot. n.22413);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 7435 del 17 marzo 2020 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, come modificato dalla L. 30 dicembre 2018, n.145, art.1, co. 557 (doc. 7 – circolare prot. n. 7435);

- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto. Rep. N. 181 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 8 – Accordo Atto rep. N. 181);

- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto Rep. N. 182 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per l'anno 2019 (doc. 9 – Accordo Atto rep. N. 182);

- del provvedimento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, n. prot. 22/179/CR6/7 del 14 settembre 2022 – Schema di Decreto Ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali

e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc.10 – intesa Conferenza prot. 22/179/CR6/7);

- dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e le Province autonome n. prot. 6546/C7SAN del 27 settembre 2022 – tetti dispositivi medici 2015-2018 – trasmissione schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc. 11 – intesa sullo schema del dm adozione linee guida);

- dell'Intesa della Conferenza Permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, Rep. atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – intesa sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022 n.115, tetti dispositivi medici 2015-2018 (doc. 12 – intesa CSR sullo schema del dm adozione linee guida);

- del Decreto del Ministero della Salute del 15 giugno 2012, in G.U. del 10 giugno 2012, serie generale n. 159 del 10 luglio 2012, recante nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale (doc. 13 – DM 15 giugno 2012 – modelli CE);

- del Decreto del Ministero della Salute del 24 maggio 2019, in G.U. del 25 giugno 2019, serie generale n. 147, recante nuovi modelli di rilevazione economica “Conto Economico” (CE), “Stato Patrimoniale” (SP), (doc. 14 – DM 25 giugno 2019, modelli CE);

- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con i motivi aggiunti del 30.01.2023:

- del Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana (doc. 15 - decreto n. 24681 del 14.12.22) unitamente ai relativi Allegati 1, 2, 3, 4 e 5 (doc. 16 - All. 1 al decreto n. 24681 del 14.12.22; doc. 17 - All. 2 al decreto n. 24681 del 14.12.22; doc. 18 - All. 3 al decreto n. 24681 del 14.12.22; doc. 19 - All. 4 al decreto n. 24681 del 14.12.22; doc. 20 - All. 5 al decreto n. 24681 del 14.12.22);

- della comunicazione di avvio del procedimento;
- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori e comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;

nonché, ove occorrer possa:

- della deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del Direttore Generale dell'AUSL Toscana Centro;
- della deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del Direttore Generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest;
- della deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del Direttore Generale dell'AUSL Toscana Sud Est;
- della deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del Direttore Generale dell'AOU Pisana;
- della deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del Direttore Generale dell'AOU Senese;
- della deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del Direttore Generale dell'AOU Careggi;
- della deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del Direttore Generale dell'AOU Meyer;
- della deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del Direttore Generale dell'ESTAR;
- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori, delibere delle Aziende del Servizio sanitario regionale che hanno proceduto ad effettuare la ricognizione della spesa per dispositivi medici sostenuta negli anni 2015-2018, comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;
- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con i motivi aggiunti del 30.01.2023:

- della determinazione direttoriale n. 13106 del 14 dicembre 2022 della Direzione Regionale Salute e Welfare della Regione Umbria (doc. 15 - determinazione direttoriale n. 13106 del 14.12.2022) unitamente ai relativi Allegati 1) e 2) (doc. 16 – All. 1) alla determinazione 13106/2022; doc. 17 - All. 2 alla determinazione 13106/2022);
- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori e comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;

nonché, ove occorrer possa:

- della DGR n. 1118 del 14.11.2022 dell'ASL Umbria 1;
- della DGR n. 1773 del 15.11.2022 dell'ASL Umbria 2;
- della DGR n. 366 dell'11.11.2022 dell'Azienda Ospedaliera di Perugia;
- della DGR n. 145 del 10.11.2022 dell'Azienda Ospedaliera di Terni;
- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori, delibere delle Aziende del Servizio sanitario regionale che hanno proceduto ad effettuare la ricognizione della spesa per dispositivi medici sostenuta negli anni 2015-2018, comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;
- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

**nonché, valutate le relative istanze, per la remissione ed il rinvio alla
Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia Europea**

*** **

Istanza di misure cautelari ai sensi dell'art. 55 c.p.a.

Come noto, con il ricorso e il successivo atto di motivi aggiunti (quest'ultimo formulato a valere, se del caso quale, ricorso autonomo) sono stati impugnati e contestati tutti gli atti e i provvedimenti del meccanismo del c.d. payback sui dispositivi medici.

I fatti ed i motivi di ricorso sono noti all'Ill.mo Collegio per essere stati diffusamente esposti nei precedenti scritti a cui sia consentito un integrale rinvio.

Ebbene, nella ormai evidenziata assurdità e palese illegittimità del meccanismo del payback nonché nella chiara violazione dei principi costituzionali ed eurounitari per come dedotti nei precedenti scritti difensivi, si aggiungono i devastanti effetti che tale misura arrecherà alle imprese una volta portata in concreta applicazione in base alle tempistiche ormai delineate con la conversione in legge, prima, del D.L. n. 34/2023, avvenuta lo scorso 30 maggio 2023 ad opera della Legge n. 56/2023 e poi, da ultimo, con la conversione in legge della del D.L. 51/2023, ad opera della Legge 3 luglio 2023 n. 87.

Difatti l'approssimarsi della scadenza per il pagamento prevista per il prossimo 31/7/2023 (come da ultimo fissata dal D.L. 51/2023, convertito con Legge 3 luglio 2023 n. 87) rende concreto, per la 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 a far data dal 1° agosto, come dalle stesse più volte intimato con l'approssimarsi dei termini di pagamento via via succedutisi.

Si tratta come è evidente di una sottrazione di importi che andrebbe ad incidere gravemente non solo sulla liquidità dell'impresa, ma anche sulle stesse capacità produttive e imprenditoriali della ricorrente, che si vedrebbe in un sol momento mancare importanti risorse economiche e finanziarie, risultando per l'effetto esposta anche nei confronti di banche e altri Istituti che hanno finanziato l'attività di impresa.

Senza considerare anche l'impatto sui possibili investimenti presenti e futuri, che verrebbero in un sol colpo cancellati anche in considerazione della totale imprevedibilità della misura del payback per le annualità successive al 2018 (ultima annualità sino ad oggi presa a riferimento).

La riprova del pregiudizio grave ed irreparabile risiede in *re ipsa* nello stesso ammontare dell'importo richiesto dalle Regioni che verrebbe sottratto dalla liquidità corrente della Società, la quale non è nella possibilità di poter ulteriormente ricorrere all'indebitamento con le Banche e/o Istituti di credito, senza subirne grave pregiudizio anche in considerazione del fatto che trattasi di una PMI.

Dunque, nella determinazione del pregiudizio deve essere tenuto in considerazione che con la minacciata compensazione legale, sul cui utilizzo nella specie si ripropongono anche in questa sede le gravi illegittimità pure dedotte nel ricorso, gli Enti sanitari bloccheranno il pagamento delle fatture in corso di liquidazione (che corrispondono in media a fatture emesse diversi mesi or sono) e le imprese (ed in particolare la ricorrente) si troveranno dal giorno immediatamente successivo nell'impossibilità di far fronte alla quotidiana amministrazione e gestione della società, così come risulteranno scoperti i fidi e le garanzie concesse alle imprese del settore dalle banche e dalle imprese assicuratrici, rilasciati in base alle caratteristiche di sostenibilità economica delle aziende.

In definitiva, l'analisi e gli elementi sopradescritti, convergono tutti verso una prospettiva di grave ed indubbio pregiudizio in termini di gestione operativa e finanziaria che potrebbe compromettere il futuro della ricorrente.

Ma vi è di più.

I danni, con gli impatti sopra descritti, sarebbero difficilmente ristorabili anche se sol si considera che gli importi di payback devono essere pagati a favore direttamente delle Regioni che hanno superato il tetto di spesa; ciò significa che nello sperato accoglimento del ricorso, con un ulteriore notevole aggravio della propria posizione e con il rischio concreto di non vedere interamente soddisfatte le proprie legittime aspettative di rimborso.

Il tutto a fronte anche della mancanza di trasparenza delle amministrazioni coinvolte nel meccanismo del payback, che nonostante le istanze di accesso formulate non hanno ad oggi provveduto all'ostensione della documentazione necessaria per comprendere come sono state effettuati i conteggi a carico delle singole imprese; conteggi che – è opportuno evidenziare sin d'ora – risultano del tutto incongruenti ed erronei rispetto ai dati in possesso delle aziende del settore

*

Infine, anche sotto il profilo del bilanciamento dei contrapposti interessi, si osserva che la sospensione in via cautelare dei provvedimenti di cui si tratta non solo non risulta pregiudizievole per gli enti territoriali che hanno formulato richiesta di pagamento alle singole imprese, ma rappresenta l'unica possibile soluzione di tenuta dell'intero sistema sanitario nazionale, che si troverà d'un tratto partecipato da imprese in gravissima crisi e non in grado di attendere gli impegni contrattuali assunti.

Senza considerare anche il grave effetto sul sistema nazionale delle gare pubbliche relative alla fornitura di dispositivi medici; difatti, le procedure potrebbero scontare enormi criticità: la prima, rappresentata dalla necessaria previsione di indicazioni quantitative nella base d'asta del possibile sfioramento del tetto (impossibili ovviamente da rappresentare in anticipo per l'assurdità del meccanismo del payback); la seconda, derivante dalle imprese in grave dissesto, che potrebbero non riuscire a garantire le forniture; la terza, ma non certo per ordine di importanza, che le stazioni

appaltanti si troverebbero di fronte una platea di imprese la maggior parte delle quali con possibili carenze dei requisiti di partecipazione.

In conclusione, non si può fondatamente sostenere che si tratti solo di un pregiudizio economico, attese le evidenti ripercussioni che una simile misura avrà sul sistema sanitario nazionale, con il concreto rischio di una paralisi derivante dalla crisi finanziaria ed economica delle aziende del settore e con verosimile compromissione sia dei diritti delle imprese (art. 41 Cost.), sia - e soprattutto - del diritto alla salute costituzionalmente garantito (art. 32 Cost.) e dei connessi Livelli essenziali di assistenza (LEA), che -come noto- sono le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini.

*

Istanza di misure cautelari monocratiche ai sensi dell'art. 56 c.p.a.

La situazione descritta rende altresì necessario un intervento immediato dell'Ill.mo Presidente ancora prima della camera di consiglio che sarà fissata per la discussione dell'istanza cautelare che precede.

Difatti, non vi sono camere di consiglio utili per la discussione della suddetta istanza prima dell'imminente scadenza più volte riferita del 31/7/2023.

Si rende necessario, pertanto, evidenziare il pregiudizio grave e irreparabile che subirebbe la ricorrente in relazione ai termini e alle tempistiche ormai definitive emergenti dal DL. n. 34/2023 come convertito in Legge n. 56 del 26 maggio 2023 ed altresì dal DL. n. 51/2023 come convertito in Legge n. 87 del 3 luglio 2023, che rende indispensabile l'adozione di un decreto cautelare monocratico ex art. 56 c.p.a. ai fini della sospensione dell'esecutività dei provvedimenti impugnati.

Si evidenzia, infatti, che:

- il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato definitivamente fissato al 31 luglio 2023 con il D.L. 51/2023 convertito in L. 3 luglio 2023 n.87 (pubblicata in Gazzetta Ufficiale del 5 luglio 2023 n.155), facendo sorgere in capo alla ricorrente l'interesse concreto e attuale alla sospensione dei provvedimenti impugnati;

- al 31 luglio p.v. pertanto, la ricorrente sarà chiamata a ripianare l'ingentissima quota di riparto indicata in atti da corrispondere alle Regioni e Province Autonome, tale da mettere in grave crisi economico e finanziaria la ricorrente stessa;

- in difetto del versamento dell'integrale importo di ripiano indicato in atti, la ricorrente, già dal 1° agosto 2023, subirà la compensazione prevista dall'art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. n. 78/2015, con conseguenti gravi ripercussioni.

La riscossione del *Payback* determinerebbe, infatti, un indubbio pregiudizio ove quest'ultima fosse costretta a pagare (anche mediante compensazione) il ripiano quantificato a titolo di *payback*.

* * *

Tutto ciò premesso e considerato, la ricorrente, come sopra rappresentata e difesa, insiste per l'accoglimento della presente istanza e per la concessione delle richieste misure cautelari monocratiche e di urgenza, tenendo altresì in considerazione la pure avanzata istanza di rimessione o rinvio degli atti alla Corte costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, affinché queste ultime possano valutare compiutamente le violazioni tutte dedotte nel ricorso introduttivo del giudizio.

Conclusioni

Voglia l'Ecc.mo Tar adìto, *contrariis reiectis*, così disporre:

- **in via di urgenza e monocratica:** sospendere i provvedimenti impugnati e/o adottare qualsivoglia altra misura cautelare ritenuta idonea, nel tempo necessario alla discussione collegiale delle misure cautelari richieste;

- **in via cautelare collegiale:** sospendere i provvedimenti impugnati e/o adottare qualsivoglia altra misura cautelare ritenuta idonea.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari anche della fase cautelare.

Roma, 13 luglio 2023

Avv. Antonietta Favale

Avv. Gabriele Tricamo

Avv. Marco Orlando

Avv. Matteo Valente