

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO**

-ROMA-

**SEZ. III- QUATER, R.G. 3603/2023**

**ISTANZA CAUTELARE EX ART. 55 C.P.A. E RICHIESTA DI ADOZIONE DI  
MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A.**

Nell'interesse di

**SPINEVISION ITALIA S.R.L.** (C.F. 03237890961) avente sede legale a Milano, Corso di Porta Romana, 63 e sede operativa in Segrate (MI), Via Modigliani, 45, in persona del legale rappresentante dott. Marco Cappelletti, in virtù di procura speciale rilasciata con il ricorso introduttivo, dall'avv. prof. Mariano Protto (C.F. PRTMRN70C20B111Q – PEC [mariano.protto@cert.ordineavvocatimilano.it](mailto:mariano.protto@cert.ordineavvocatimilano.it); fax 06.32506110), avv. Giovanni Corbyons (C.F.: CRBGNN67C01H501E, PEC: [giovannicorbyons@ordineavvocatiroma.org](mailto:giovannicorbyons@ordineavvocatiroma.org); fax: 06.325.061.10) e avv. Irene Grossi (C.F. GRSRNI91R68L219A, PEC: [irenegrossi@pec.ordineavvocatitorino.it](mailto:irenegrossi@pec.ordineavvocatitorino.it), fax 011.4547949) ed elettivamente domiciliata presso lo studio dei primi in Roma, Via Cicerone n. 44;

**CONTRO**

**REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420) in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*;

**REGIONE MARCHE, Dipartimento Salute**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

**AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONE MARCHE (ASUR)** (C.F. 02175860424), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

**AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI DELLE MARCHE** (C.F. 01464630423), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO INRCA di Ancona**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DELLE MARCHE, Regione Marche** (C.F. 01464630423), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

**AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI MACERATA, Regione Marche** (C.F. 02095680431), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

**AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI PESARO E URBINO, Regione Marche** (C.F. 02789340417), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

**AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI FERMO, Regione Marche** (C.F. 02500660440), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

**AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI ANCONA, Regione Marche** (C.F. 02938930423), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

**AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI ASCOLI PICENO, Regione Marche** (C.F. 02500670449), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

**AGENZIA REGIONALE SANITARIA (ARS)**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

**MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato;

**MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato;

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato;

**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*, rappresentata e difesa dall'Avvocatura generale dello Stato;

**CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocatura generale dello Stato;

**PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE DELL'EFFICACIA** del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022, pubblicato in pari data sul sito istituzionale della Regione, recante

*“elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015”;*

- del documento istruttorio parimenti allegato al predetto decreto;
  - dell’Allegato A al predetto decreto, recante l’“elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”;
  - delle determinazioni dell’ASUR Marche e degli altri Enti del SSR menzionate nel citato documento istruttorio, con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l’acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012, di contenuto allo stato non conosciuto, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano;
  - della nota a mezzo *e-mail* prot. 13779/ASF/ASF/A del 13.12.2022 con la quale il Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche ha trasmesso l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti;
  - della comunicazione di avvio del procedimento del 14.11.2022;
- nonché per l’annullamento di ogni altro atto presupposto, connesso e consequenziale a quelli impugnati ed in particolare:
- del decreto adottato in data 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, 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”* (**doc. 3**), e relativi allegati A (**doc. 3.1**), B (**doc. 3.2**), C (**doc. 3.3**) e D (**doc. 3.4**), pubblicato in G.U. n. 216 del 15.9.2022;
  - della circolare del Ministero della Salute 29.7.2019, prot. n. 22413 (**doc. 4**);
  - dell’Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181/CSR del 7.11.2019 e relativi allegati (**doc. 5**);
  - del decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, recante *“Nuovi modelli di rilevazione economica ‘Conto economico’ (CE) e ‘Stato patrimoniale’ (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”* (**doc. 6**);

- del decreto del Ministro della Salute 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*”, pubblicato in G.U. n. 251 del 26.10.2022 (**doc. 7**);
- della circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 19.2.2016 (prot. n. 1341), avente ad oggetto “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78*” (**doc. 8**);
- della circolare del Ministero dell’economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 21.4.2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016), avente ad oggetto “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9 -ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016*” (**doc. 9**);
- dell’intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (prot. n. 22/179/CR6/C7) (**doc. 10**);
- dell’intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 28.9.2022 (prot. n. 22/186/SR13/C7) (**doc. 10.1**);
- dell’intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022, rep. n. 213/CSR (**doc. 11**).

\*\*\*

#### FATTO

SpineVision Italia S.r.l. (di seguito, per brevità, anche solo “SpineVision”) distribuisce e commercializza dispositivi medici in diverse e numerose Regioni italiane.

In particolare, opera nel settore della tecnologia spinale integrata focalizzandosi sullo sviluppo e sulla commercializzazione di impianti e strumentazione per il trattamento della colonna vertebrale.

Al dichiarato fine di ottimizzare la *governance* del settore e del governo della spesa relativa ai dispositivi medici il legislatore ha introdotto, con l’art. 9-ter del d.-l. n.

78/2015, un meccanismo definito “payback” il quale comporta l’obbligo per le aziende fornitrici di dispositivi medici (in ipotesi di sfioramento del tetto di spesa da parte delle Regioni) di concorrere al ripiano secondo determinate percentuali.

Tale complessa disciplina non è stata attuata per diversi anni durante i quali gli operatori economici hanno fornito i dispositivi medici senza avere alcuna contezza né del tetto di spesa massimo per ogni Regione, né se questo fosse stato o meno sfiorato.

Successivamente, in esecuzione di quanto previsto dall’art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, le Regioni e le Province Autonome hanno adottato i provvedimenti di ripiano contenenti “*l’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano*”, e imposto ai fornitori il pagamento delle rispettive quote a titolo di *payback*.

Ben sette anni dopo, SpineVision si è vista costretta, ad impugnare i provvedimenti indicati in epigrafe per le motivazioni contenute nel ricorso introduttivo da intendersi, per dovere di sinteticità, integralmente riportate e trascritte in questa sede.

L’Azienda ricorrente ha presentato poi altri sei ricorsi in materia *payback* e segnatamente:

n.r.g. 3418/2023 contro la Regione Piemonte;

n.r.g. 3315/2023 contro la Regione Veneto;

n.r.g. 3282/2023 contro la Regione Emilia-Romagna;

n.r.g. 2922/2023 contro la Regione Abruzzo;

n.r.g.1705/2023 contro la Regione Sardegna;

n.r.g. 614/2023 contro la Regione Lombardia.

Il ricorso introduttivo avverso i provvedimenti della Regione Marche non è stato corredato da richiesta cautelare in attesa dei successivi provvedimenti governativi sulla questione che di seguito vengono sintetizzati.

In data 11.1.2023, con pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 8 del 11.1.2023, il Governo, ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di intervenire sulla materia in esame, visti anche i 1800 ricorsi presentati dalle Aziende, ha emanato il d.l. n. 4/2023 con il quale ha fissato al 30 aprile 2023 il termine per l’assolvimento delle obbligazioni gravanti in capo alle aziende interessate,

inizialmente fissato in 30 giorni dalla notifica dei provvedimenti di ripiano delle Regioni.

Successivamente, in data 30 marzo 2023 è entrato in vigore il d.l. n. 34/2023 (c.d. “decreto bollette”), pubblicato in G.U. n. 76, con il quale è stato istituito un fondo statale 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.

Con tale decreto è stata prevista la possibilità – per i soli operatori che *“non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali”* – di pagare il *payback* in misura ridotta (versando una quota pari al 48% di quella risultante dai provvedimenti di ripiano regionali e provinciali), mentre *“resta fermo l’obbligo del versamento della quota integrale [...] come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali”* per i fornitori che non rinuncino ai ricorsi e che intendano quindi coltivare i giudizi già instaurati.

Il d.l. n. 34/2023 ha fissato al 30 giugno 2023 il termine per il versamento della quota ridotta precisando che, in mancanza, *“restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo del medesimo articolo 9-ter, comma 9-bis”*, ossia le norme relative al meccanismo della compensazione automatica dei crediti vantati dalle aziende fornitrici con i debiti delle Regioni e Province.

Di poi, il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato fissato al 31 luglio 2023 per effetto del d.l. n. 51/2023, convertito nella legge n. 87/2023.

Il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato fissato, da ultimo, al **30 ottobre 2023** per effetto del d.l. n. 98/2023 del 28 luglio 2023, pubblicato sulla GU Serie Generale n. 175 del medesimo giorno, convertito nella legge n. 127/2023.

**In relazione al presente contenzioso**, SpineVision non intende avvalersi del pagamento in misura ridotta e dunque sarà tenuta a subire la compensazione con eventuali crediti maturati nei confronti della Regione ovvero a versare la quota integrale di *payback*, come richiesta dalla Regione, entro il 30 ottobre 2023.

A tal fine, quindi, formula la presente istanza cautelare, con contestuale istanza *ex art. 56 c.p.a.*, perché venga sospesa l’efficacia di tutti i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo per le motivazioni che seguono.

## ISTANZA CAUTELARE

Quanto al *fumus*, si rinvia a tutti i motivi di ricorso articolati con l'atto introduttivo, qui da intendersi richiamati e trascritti.

Ugualmente sussistente è il *periculum in mora*, tenuto conto che in caso di mancato pagamento entro 30 ottobre 2023 le somme richieste a titolo di payback, la ricorrente subirebbe un danno grave e irreparabile, poiché un così significativo (e illegittimo) esborso di cassa ne comprometterebbe irrimediabilmente l'equilibrio economico-finanziario.

Al riguardo è sufficiente considerare che, come emerge dalla situazione patrimoniale ed economica al 30 giugno 2023, l'Azienda ha una liquidità netta di soli 32.299,48 euro ed una perdita del periodo 1.1-30.6.2023 di 406.342,63 (**doc. A:** stato patrimoniale). Il patrimonio netto ammonta a 241.075,83 euro, in progressiva riduzione a causa del conseguimento di perdite correnti che sarebbero ulteriormente aggravate dalla crisi di liquidità indotta dal pagamento o dalla compensazione del payback.

**La richiesta della Regione Marche ammonta a 239.233,63 euro.**

Stante tale richiesta, la ricorrente sarebbe costretta ad adottare misure drastiche di razionalizzazione dei propri costi operativi per compensare la somma richiesta dalla Regione, con inevitabili ricadute negative anche in termini occupazionali.

Non viene in gioco, quindi, la lesione di un mero interesse patrimoniale, ma l'irrimediabile compromissione dello stesso equilibrio economico-finanziario dell'impresa e della sua capacità di continuare ad operare senza dover operare tagli e sacrifici in termini finanziari e di risorse umane che non potrebbero essere poi facilmente recuperati.

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 e Province Autonome in cui lo sfioramento 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 nella Regione, che rischiano di avere, presso le strutture sanitarie pubbliche regionali, livelli di assistenza inferiori rispetto a quelli assicurati

in altre Regioni, in violazione dei LEA da assicurare in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale.

A queste considerazioni va aggiunto che codesto Ecc.mo Tribunale – 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 accolto innumerevoli istanze di sospensione formulate da altri operatori del settore, riconoscendo la sussistenza delle esigenze cautelari (tra le molte, Tar Lazio, Sez. III-quater, ord. n. 3639 del 12.7.2023; ord. n. 3772/2023; ord. n. 3771/2023; ord. n. 3770/2023; ord. n. 3769/2023; ord. 3762/2023; decr. n. 4316/2023; **ord. n. 6383 del 19.9.2023**).

\*\*\*

### **Istanza per l'adozione di misure cautelari monocratiche ai sensi dell'art. 56 c.p.a.**

Nel caso di specie ricorrono 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 camera di consiglio.

Ciò significa che la mancata concessione di misure cautelari monocratiche determinerebbe il definitivo consolidamento – nelle more della trattazione in sede collegiale della richiesta di sospensione – del paventato pregiudizio grave e irreparabile in capo alla ricorrente, tenuto conto che il termine ultimo per effettuare il pagamento delle quote di ripiano scade il prossimo 30 ottobre e che dal 31 ottobre le amministrazioni resistenti provvederanno a richiedere somme di cui SpineVision, come dimostrato dal bilancio (**docc. A-B**), non dispone.

Pertanto, nelle more del perfezionamento della notifica della presente istanza cautelare sia a mezzo pec che mediante pubblici proclami, si rende indispensabile la concessione di un provvedimento cautelare monocratico che disponga la sospensione dell'efficacia dei provvedimenti impugnati.

\*\*\* \*\*

Tutto ciò premesso, **SpineVision Italia S.r.l.**, *ut supra* rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

### **CONCLUSIONI**

voglia codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Roma, ogni contraria eccezione, deduzione e difesa disattese:

- *inaudita altera parte*, sospendere i provvedimenti impugnati nel giudizio in epigrafe ai sensi dell'art. 56 c.p.a;

- in via cautelare sospendere i provvedimenti impugnati ai sensi dell'art. 55 c.p.a., previa eventuale rimessione alla Corte costituzionale della questione di legittimità dell'art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile *ratione temporis*), 9 e 9-bis del d.l. n. 78/2015, in riferimento agli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53, 120 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e agli art. 16, 17 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, nonché per lesione del principio di legittimo affidamento, annullare i provvedimenti impugnati in quanto illegittimi sia in via derivata che per evidenti vizi autonomi.

Con vittoria di spese e compenso.

Con osservanza.

Roma, 27 ottobre 2023

avv. prof. Mariano Protto

avv. Giovanni Corbyons

avv. Irene Grossi