

Merani Amministrativisti
Avv. Carlo Merani
Galleria Enzo Tortora 21 - 10121 Torino
Tel. 011.5075811 – Fax 011.5075818
carlo.merani@meraniavvocati.com
carlomerani@pec.ordineavvocatitorino.it

Merani Amministrativisti
Avv. Antonella Borsero
Galleria Enzo Tortora 21 - 10121 Torino
Tel. 011.5075811 – Fax 011.5075818
antonella.borsero@meraniavvocati.com
antonellaborsero@pec.ordineavvocatitorino.it

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO

ROMA

R.G. n. 2121/2023

ISTANZA CAUTELARE

CON RICHIESTA DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX

ART. 56 C.P.A.

per la società **Laboratoires Euromedis Italie S.A.R.L.**, *società di diritto francese* (P.IVA n. IT09554050014), con sede legale in Neuilly Suis Clermont (FR), Zone Activite La Tuilerie, e con sede amministrativa e operativa in San Mauro Torinese (TO), via Pescarito n. 79, in persona del procuratore speciale, dott. Giacomo Pescetto, rappresentata e difesa, anche in via disgiunta, per procura speciale in calce al presente atto, dagli avvocati Carlo Merani (codice fiscale MRNCLL63H23F205J; PEC: carlomerani@pec.ordineavvocatitorino.it) e Antonella Borsero (codice fiscale BRNNL71A56L219U; PEC: antonellaborsero@pec.ordineavvocatitorino.it) del Foro di Torino, con elezione di domicilio fisico presso la cancelleria del TAR Lazio, Roma, in via Flaminia 189 e domicilio digitale presso gli indirizzi di posta elettronica certificata degli stessi difensori qui di seguito specificati:

carlomerani@pec.ordineavvocatitorino.it

antonellaborsero@pec.ordineavvocatitorino.it

- *ricorrente*

nel ricorso proposto contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in persona del

legale rappresentante *pro tempore*, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato ed elettivamente domiciliati in via dei Portoghesi n. 12, Roma;

- *resistente*

Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, non costituita in giudizio;

- *resistente*

Regione Piemonte, in persona del Presidente in carica, rappresentata e difesa dagli avvocati Massimo Sciscirot, Giuseppe Piccarreta, Alessandra Rava, Eugenia Salsotto e Marco Piovano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

- *resistente*

la **Regione Veneto**, in persona del Presidente in carica, rappresentata e difesa dagli avvocati Cristina Zampieri, Chiara Drago, Antonella Cusin, Bianca Peagno, Tito Munari, Francesco Zanlucchi, Luisa Londei e Giacomo Quarneti

- *resistente*

la **Regione Liguria**, in persona del Presidente in carica, non costituita in giudizio

- *resistente*

la **Regione Lombardia**, in persona del Presidente in carica, non costituita in giudizio

- *resistente*

la **Regione Emilia-Romagna**, in persona del Presidente in carica, non costituita in giudizio

- *resistente*

e nei confronti di

Mondomed Italia S.r.l. (P.IVA 03342070962) con sede in Trezzano Sul Naviglio (MI), in via Vittore Carpaccio, 33, CAP 20090, in persona del legale rappresentate *pro tempore*, non costituita in giudizio

nonché

gli Enti del S.S.R. della Regione Emilia Romagna; gli Enti del S.S.R. della **Regione Liguria**; gli Enti del S.S.R. della **Regione Piemonte**; gli Enti del S.S.R. della **Regione Veneto** non costituite in giudizio

per l'annullamento

di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, tra cui nello specifico,

- a) del Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, in data 6 luglio 2022 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022 (doc. n. 1);
- b) del Decreto del Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022 coi cui vengono 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, 2018” (doc. n. 2);
- c) della circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 19 febbraio 2016 (doc. n. 3);
- d) della circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 21 aprile 2016 (doc. n. 4);
- e) della circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze del 29 luglio 2019, n. 22413 (doc. n. 5);
- f) dell’Accordo tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano in data 7 novembre 2019 (doc. n. 6);
- g) degli atti dell’intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022 (doc. n. 7);
- h) degli atti dell’intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e delle Province Autonome del 28 settembre 2022 (doc. n. 8);

di tutti i provvedimenti regionali impugnati, tra cui nello specifico,

- i) del provvedimento adottato dalla **Regione Piemonte**, Decreto Dirigenziale - Sanità e Welfare n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022;
- j) del provvedimento adottato dalla **Regione Veneto**, Decreto direttoriale n. 172 del 13 dicembre 2022;
- k) dell'atto della **Regione Liguria**, Decreto del Direttore Generale n.7967 del 14 dicembre 2022;
- l) del provvedimento della **Regione Lombardia** comunicato in data 14 novembre 2022;
- m) del provvedimento, adottato dalla **Regione Emilia-Romagna**, Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12 dicembre 2022;

e per quanto occorrer possa

di tutte le delibere, richiamate nei provvedimenti regionali di quantificazione del *payback* ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, adottate dagli Enti del Servizio Sanitario regionale, anche se non conosciute, impugnate con i rispettivi ricorsi per motivi aggiunti; nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, anche se non conosciuto.

FATTO

1. La questione, come noto, attiene al c.d. *payback* in materia di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge, 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125, con il quale è stato attribuito a tutte le società fornitrici di dispositivi medici, compresa **Laboratoires Euromedis Italie S.A.R.L.** (di seguito la "**Ricorrente**" o la "**Società**"), l'onere di concorrere al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa sanitario sui dispositivi medici per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.
2. La Ricorrente ha impugnato, con ricorso straordinario, traposto ai sensi dell'articolo 10 del D.P.R. 1199/1971, il Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, in data 6 luglio 2022 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022 e il

Decreto del Ministro della Salute, adottato in data 6 ottobre 2022 contenente 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, 2018”*, oltre che i relativi atti connessi e presupposti.

3. Inoltre la Società ha impugnato i provvedimenti regionali meglio specificati in epigrafe, adottati in attuazione dell’articolo 9-ter, comma 9-bis decreto-legge, 19 giugno 2015 n. 78, con i quali i singoli enti hanno quantificato l’onere di ripiano a carico delle società fornitrici, tra cui risulta essere ricompresa la Ricorrente.

Mediante i motivi aggiunti sono stati addotti gravi profili di illegittimità dei provvedimenti impugnati, sia in via autonoma che derivata, sotto plurimi profili, tra cui: la contrarietà a norme costituzionali e al diritto europeo, nonché errori di quantificazione in cui sono incorse le Regioni, in sede di definizione dell’onere di ripiano.

La quota di *payback* complessivamente posta a carico della Società ricorrente dalle Regioni Piemonte, Veneto, Emilia-Romagna, Liguria e Lomabardia è pari a circa 34 mila euro.

4. Successivamente con il decreto-legge, 30 marzo 2023, n. 34 il Legislatore ha previsto, per le aziende fornitrici che non hanno attivato il contenzioso o che vi rinunciano, la possibilità di versare, entro il 30 giugno 2023, la quota ridotta del 48% rispetto all’importo indicato nei provvedimenti regionali e provinciali, mantenendo l’onere di versamento integrale dell’importo entro la medesima data per le aziende che avessero deciso di coltivare il contenzioso.
5. Il termine di pagamento originariamente fissato al 30 giugno 2023, è stato prorogato al 31 luglio 2023 dalla legge 3 luglio 2023, n. 87, con la quale è stato convertito con modificazioni il decreto-legge, 10 maggio 2023, n. 51, e successivamente posticipato al **30 ottobre**, ai sensi dell’articolo 4, del decreto-legge 28 luglio 2023, n. 98.

Decorso inutilmente il termine per il pagamento, le Regioni e Province autonome potranno, ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge, 19 giugno 2015 n. 78, procedere alla compensazione automatica delle somme richieste alla Ricorrente con i crediti che la medesima vanta nei confronti del sistema sanitario regionale fino alla concorrenza dell'intera somma addebitata a titolo di *payback*.

6. Considerato quanto in precedenza esposto, la Società Laboratoires Euromedis Italie S.A.R.L., si trova nella necessità di proporre la presente istanza cautelare con richiesta di misure cautelari monocratiche ex art. 56 c.p.a. adottate *inaudita altera parte* per le ragioni che seguono.

DIRITTO

A) Sul *fumus boni iuris*

7. Sulla sussistenza del *fumus* si rimanda integralmente a quanto già ampiamente nel ricorso introduttivo e nei successivi motivi aggiunti.

Si ribadisce, in estrema sintesi, l'illegittimità costituzionale e la contrarietà alla normativa europea delle disposizioni che hanno istituito e regolano il *payback* all'interno del mercato dei dispositivi medici. L'onere di ripiano, infatti, si inserisce in un mercato governato dalle regole dell'evidenza pubblica e della concorrenza che postula che il prezzo di vendita all'interno delle pubbliche commesse, a tutela del sistema stesso, debba consentire all'operatore economico un margine di profitto.

Il principio della necessità di utile di commessa viene stravolto da un sistema che istituisce un rischio di restituire – peraltro *ex post* – parte del prezzo di vendita (e non dell'utile), ponendo a rischio ogni affidabilità e sostenibilità delle offerte all'interno delle gare pubbliche, con gravissimo pregiudizio economico postumo per il sistema stesso e per la Ricorrente.

B) Sul *periculum in mora*

8. Le ragioni di *periculum in mora* appaiono evidenti

La Ricorrente è chiamata a dover versare circa **34 mila euro**, in unica soluzione, senza alcuna possibilità di rateizzazione, a Regioni e Province Autonome. Il termine utile per il pagamento scadrà il **30 ottobre 2023**. In caso di omesso versamento la Società potrà subire la compensazione con le fatture in pagamento fino alla concorrenza del debito da *payback*.

È evidente che un esborso così consistente in un'unica soluzione comporterebbe una drastica **crisi di liquidità e di squilibrio dell'equilibrio dell'economico finanziario** per la Società.

Visto l'elevatissimo importo, anche in relazione al fatturato aziendale, il pagamento si tramuterebbe in una strutturale perdita economica con gravissime conseguenze sulla stabilità finanziaria e possibili ricadute dal punto di vista organizzativo ed occupazionale.

Si aggiunge che dopo il 31 ottobre 2023, la Ricorrente, in assenza dell'intervento di codesto Ecc. TAR, potrebbe subire, una consistente riduzione dei flussi di cassa derivanti dalla compensazione con le fatture in corso

9. Da quanto precede, emerge con evidenza il *periculum in mora*, la cui gravità, attualità e irreparabilità è tale da obbligare la Ricorrente a domandare, visto l'approssimarsi del termine per il versamento, l'adozione di misure sospensive, anche presidenziali monocratiche, volte a preservare le ragioni della Società fino alla definizione del contenzioso.

Ai fini di un corretto bilanciamento tra interessi pubblici e privati si segnala che la concessione della misura cautelare richiesta non lederebbe l'interesse pubblico, dato che **non vi sarebbe alcuna alterazione per i bilanci regionali e provinciali**. Infatti, visto l'approssimarsi dell'udienza pubblica per la discussione, la definizione del merito della vicenda è attesa entro la fine del 2023, ovvero nel corso del presente esercizio finanziario.

Per altro verso si osserva che rinviare l'operatività della compensazione e/o altre forme di prelievo coattivo delle somme ad un momento successivo alla decisione della questione nel merito appare l'unica soluzione che consente di

tenere l'Amministrazione indenne da rischi connessi ad eventuali richieste di restituzione, risarcimenti e richieste di interessi. Inoltre, in caso di accoglimento dei motivi di gravame, le Regioni e Province autonome si troverebbero nella condizione di dover restituire le somme pagate dalle Società a titolo di ripiano, con le complesse attività contabili e i disagi conseguenti.

10. Da ultimo si rammenta come codesto Ecc.mo TAR abbia già ritenuto meritevoli di accoglimento le esigenze rappresentate nella presente istanza cautelare e ciò sulla base di presupposti analoghi a quelli prospettati in questa sede dalla Ricorrente.

La sussistenza dei rischi finanziari per le aziende fornitrici è già stata, dunque, confermata da codesto TAR e ritenuta meritevole di tutela (cfr. tra le tante TAR Lazio, Roma, sez. III-quater, 18 luglio 2023, nn. 3992 e 3991; TAR Lazio, Roma, sez. III-quater, 17 luglio 2023, nn. 3840, 3841, 3842, 3844, 3845, 3846, 3847, 3848, 3849, 3850, 3851, 3852, 3853).

11. Il *periculum* è quindi evidente alla luce di quanto prospettato, tenuto conto infatti, da un lato, dell'approssimarsi del termine per il pagamento, dall'altro il rischio che le Regioni e le Province autonome procedano alla compensazione, considerata la grave incidenza sul quadro finanziario della Ricorrente.

Risulta pertanto assolutamente necessaria, mediante l'intervento di codesto TAR, la sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati a tutela non solo dell'attività imprenditoriale della Società ricorrente, ma anche dell'intero servizio sanitario nazionale e regionale, ed infine dei pazienti che tutti i giorni beneficiano delle pubbliche forniture di dispositivi medici.

ISTANZA DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56

C.P.A.

Ecc.mo presidente,

premesso che:

- a) La Ricorrente ha impugnato i provvedimenti amministrativi relativi al *payback* nel settore dei dispositivi medici, contestando sotto diversi profili la legittimità, anche costituzionale;
- b) Il decreto-legge, 30 marzo 2023, n. 34 ha stabilito che le aziende fornitrici che non hanno attivato il contenzioso o che vi rinunciano entro il 30 giugno 2023 versano a ciascuna Regione o Provincia autonoma la quota del 48% dell'importo indicato nei provvedimenti di quantificazione. In sede di conversione decreto-legge, 10 maggio 2023, n. 51 con la legge 3 luglio 2023, n. 87, il predetto termine è stato prorogato prima al 31 luglio poi al **30 ottobre**;
- c) la Ricorrente ritiene di non poter rinunciare al contenzioso e di aderire alla transazione, per cui rimane fermo a suo carico l'ingentissimo onere di ripiano quantificato in circa **34 mila euro**;
- d) un pagamento così consistente, senza possibilità di dilazione, sconvolgerebbe gli equilibri economico finanziari della Società, che si troverebbe nell'impossibilità di far fronte alle obbligazioni assunte verso dipendenti e fornitori;
- e) decorso il termine per il pagamento gli Enti del servizio sanitario regionale inizierebbero, inoltre, a compensare i crediti attribuiti dal sistema *payback* con le fatture in pagamento creando una forte crisi di liquidità, tale da paralizzare l'attività della Società;
- f) nel caso di specie sussistono, inoltre, 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, atteso che la prima camera di consiglio calendarizzata risulta essere successiva al 30 ottobre 2023, fissata come termine ultimo per l'effettuazione dei pagamenti della quota di ripiano da parte delle imprese fornitrici e/o per l'avvio di operatività del meccanismo di compensazione da parte delle Regioni e Province autonome.

P.Q.M.

La Società ricorrente, come in epigrafe rappresentate e difese, insiste affinché

codesto Ecc.mo TAR adito, voglia accogliere la presente istanza cautelare, sospendendo l'efficacia degli atti e provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e i successivi motivi aggiunti, e con essi l'obbligo di pagamento delle somme indicate nei provvedimenti impugnati entro il 30 ottobre 2023, così come l'operatività del collegato meccanismo di compensazione.

La Ricorrente insiste affinché l'Ill.mo Presidente voglia provvisoriamente adottare, *inaudita altera parte*, considerate le ragioni di estrema gravità ed urgenza, in applicazione dell'articolo 56 c.p.a., le misure cautelari richieste mediante decreto presidenziale, fissando al contempo la prima udienza utile in camera di consiglio per l'esame collegiale dell'istanza cautelare.

I difensori chiedono fin d'ora di essere sentiti in camera di consiglio

Con vittoria di spese, diritti ed onorari

Si dichiara che il contributo unificato non è dovuto.

Con osservanza

Torino - Roma, 25 ottobre 2023

Avv. Carlo Merani

Avv. Antonella Borsero