



Ill.mo

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

Sez. 3Q – Rg. n. 14912/2022

ISTANZA DI MISURE CAUTELARI AI SENSI DELL'ART. 55 C.P.A.

Per la **Levi Biotech S.r.l.** (P IVA 06070001000), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Dina Michelle Malamuth, con sede legale in Roma (RM) alla Via Piave n. 7, 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 (RM) alla Via Sistina n.48, giusta procura allegata al ricorso introduttivo e ai motivi aggiunti. 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), rappresentata e difesa dagli Avv.ti Massimo Scisciòt, Giuseppe Piccarreta, Alessandra Rava, Eugenia Salsotto e Marco Piovano; 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), rappresentata e difesa dagli Avv.ti Cristina Zampieri, Chiara Drago, Antonella Cusin, Bianca Peagno, Tito Munari, Francesco Zanlucchi, Luisa Londei e Giacomo Quarneri e domiciliata presso l'Avv. Andrea Manzi; della **Regione Autonoma del Friuli Venezia e Giulia** (80014930327); della **Regione Liguria** (00849050109); della **Regione Emilia-Romagna** (80062590379); della **Regione Toscana** (01386030488), rappresentata e difesa dagli Avv.ti Sergio Fidanzia e Angelo Gigliola; della **Regione Umbria** (80000130544); della **Regione Marche** (80008630420), rappresentata e difesa dagli Avv.ti Laura Simoncini e Antonella Rota e domiciliata presso l'Avv. Cristiano Bosin; 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 **Cook Italia S.r.l.** (C.F. 07123400157), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- dell'**Azienda USL di Piacenza** (CF 91002500337), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- dell'**Azienda USL di Parma** (CF 01874230343), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda USL di Reggio Emilia** (P IVA 01598570354), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda USL di Modena** (P IVA 02241850367), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda USL di Bologna** (CF 02406911202), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda USL di Imola** (CF 90000900374), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda USL di Ferrara** (CF 01295960387), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda USL della Romagna** (CF 02483810392), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda Ospedaliera di Parma** (CF 01874240342), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia** (CF 01598570354), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda Ospedaliera di Modena** (P IVA 02241740360), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda Ospedaliera di Bologna** (CF 92038610371), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda Ospedaliera di Ferrara** (P IVA 01295950388), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Istituto Ortopedico Rizzoli** (CF 00302030374), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASUR** (CF 02175860424), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche** (CF 01464630423), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda Ospedaliero Ospedali Riuniti Marche Nord** (CF 02432930416), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- dell'**Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA Ancona** (P IVA 00204480420), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**AO Ordine Mauriziano di Torino** (CF 09059340019), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**AO S. Croce e Carle di Cuneo** (CF 01127900049), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** (CF 1640560064), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**AOU Città della Salute e della Scienza di Torino** (CF 10771180014), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**AOU Maggiore della Carità di Novara** (CF 01521330033), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano** (CF 95501020010), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL AL** (CF 02190140067), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL AT** (CF 01120620057), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL BI** (CF 01810260024), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL Città di Torino** (CF 11632570013), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL CN1** (CF 01128930045), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL CN2** (CF 02419170044), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL NO** (P IVA 01522670031), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL TO3** (CF 09735650013), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL TO4** (P IVA 09736160012), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL TO5** (P IVA 06827170017), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL VC** (CF 01811110020), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL VCO** (CF 00634880033), 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'**Azienda ULSS 1 Dolomiti** (CF 00300650256), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana** (CF 03084880263), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda ULSS 3 Serenissima** (CF 02798850273), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda ULSS 4 Veneto Orientale** (CF 02799490277), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda ULSS 5 Polesana** (CF 01013470297), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda ULSS 6 Euganea** (CF 00349050286), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda ULSS 7 Pedemontana** (CF 00913430245), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda ULSS 8 Berica** (CF 02441500242), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda ULSS 9 Scaligera** (CF 02573090236), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda Ospedaliera di Padova** (CF 00349040287), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- dell'**Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona** (CF 03901420236), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Istituto Oncologico Veneto - IRCCS** (CF 04074560287), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda Zero** (0501872028), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL Bari** (CF 06534340721), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL Barletta-Andria-Trani** (CF 90062670725), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL Brindisi** (CF 01647800745), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL Foggia** (CF 03499370710), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL Lecce** (CF 04008300750), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL Taranto** (CF 02026690731), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti-Foggia** (CF 02218910715), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari** (CF 04846410720), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**IRCCS De Bellis** (CF 00565330727), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Istituto Tumori Bari Giovanni Paolo II** (CF 00727270720), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

per l'annullamento, previa concessione di idonee misure cautelari ex art. 55 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 08.02.2023.

- della determinazione n. 24300 del 12 dicembre 2022 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna, unitamente al relativo Allegato 1 (doc. 15 - determinazione n. 24300 del 12.12.2022);

- 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 nota prot. n. 645107 del 13/08/2019 della Regione Emilia-Romagna;

- della Deliberazione n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza;

- della Deliberazione n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma;

- della Deliberazione n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia;

- della Deliberazione n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena;

- della Deliberazione n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna;

- della Deliberazione n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola;

- della Deliberazione n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara;

- della Deliberazione n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna;

- della Deliberazione n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma;

- della Deliberazione n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia;

- della Deliberazione n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena;

- della Deliberazione n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna;

- della Deliberazione n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara;

- della Deliberazione n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli;

- della nota prot. n. 722665 del 25/09/2019 della Regione Emilia-Romagna;

- 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 08.02.2023:

- del decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche (doc. 15 - decreto n. 52 del 14.12.2022) unitamente al relativo Allegati A (doc. 16 - All. A al decreto n. 52/2022);
- 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 Determina del Direttore Generale dell'ASUR n. 466 del 26.08.2019, con successiva rettifica n. 706 del 14.11.2022;
- della Determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 708 del 21.08.2019;
- della Determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22.08.2019;
- della Determina del Direttore Generale dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA Ancona n. 348 dell'11.09.2019;
- della nota prot. 13779/ASF/ASF/A acquisita a mezzo e-mail il 13.12.2022 dal Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche;
- 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 08.02.2023.

- della determinazione Dirigenziale n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Sanità e Welfare della Regione Piemonte (doc. 15 - determinazione dirigenziale n. 2426 del 14.12.2022) unitamente al relativo Allegato n. 1 (doc. 16 - All. 1 alla determinazione 2426/2022);

- 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 deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino;

- della deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo;

- della deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria;

- della deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;

- della deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara;

- della deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano;

- della deliberazione n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AL;

- della deliberazione n. 151 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AT;

- della deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI;

- della deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino;

- della deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1;

- della deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2;

- della deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO;

- della deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3;

- della deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4;

- della deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5;

- della deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC;

- della deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO;

- della comunicazione di avvio del procedimento pubblicata sul BU n. 47S4 del 24.11.2022;

- 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 08.02.2023.

- 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 08.02.2023.

- del Decreto n. 172 del 13 dicembre 2022 del Direttore dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto (doc. 15 - decreto n. 172 del 13.12.2022) unitamente al relativo Allegato A (doc. 16 - All. A al decreto 172/2022);
- 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 Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 1 n. 17835 del 13.09.2019;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 1 n. 1398 del 13.12.2022;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 2 n. 1775 del 09.09.2019;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 2 n. 2330 del 07.12.2022;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 3 n. 1378 del 06.09.2019;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 3 n. 2076 del 12.12.2022;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 4 n. 851 del 13.09.2019;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 4 n. 1138 del 09.12.2022;
- della Delibera dell'ULSS 5 n. 686 del 04.09.2019;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 5 n. 1488 del 07.12.2022;
- della Delibera del Direttore Generale dell'ULSS 6 n. 752 del 10.09.2019;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 6 n. 826 del 12.12.2022;
- della Deliberazione del Commissario dell'ULSS 7 n. 1267 del 04.09.2019;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 7 n. 2322 del 09.12.2022;
- della Delibera del Direttore Generale dell'ULSS 8 n. 1363 del 04.09.2019;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 8 n. 2001 del 07.12.2022;

- della Delibera del Direttore Generale dell'ULSS 9 n. 557 del 2019;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 9 n. 1240 del 13.12.2022;
- della Delibera del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova n. 1059 del 10.09.2019;
- della Delibera del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova n. 2560 del 09.12.2022;
- della Delibera dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona n. 912 del 10.09.2019;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona n. 1176 del 12.12.2019;
- della Delibera del Direttore Generale dell'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS n. 570 del 06.09.2019;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS n. 1077 del 07.12.2022;
- della nota di Azienda Zero prot. n. 17835 del 13.09.2019;
- della nota prot. regionale n. 544830 del 42.11.2022 dell'Area Sanità e Sociale;
- della nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 07.12.2022;
- 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 10.02.2023.

- della determinazione n. 10 del 12 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale della Regione Puglia (doc. 15 - determinazione n. 10 del 12.12.2022) unitamente ai relativi Allegati A, B e C (doc. 16 - All. A alla determinazione 10/2022; doc. 17 - All. B alla determinazione 10/2022; doc. 18 - All. C alla determinazione 10/2022), come integrata, modificata e/o comunque sostituita dalla determinazione n. 1 dell'8 febbraio 2023 del Direttore del

Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale della Regione Puglia (doc. 19 – determinazione n. 1 del 8.2.2023), unitamente ai relativi Allegati A, B e C (doc. 20 - All. A alla determinazione 1/2023; doc. 21 - All. B alla determinazione 1/2023; doc. 22 - All. C alla determinazione 1/2023) tutti qui impugnati ;

- 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 Delibera D.G. dell'ASL Bari n. 2188 del 14/11/2022;
- della Delibera D.G. dell'ASL Barletta-Andria-Trani n. 1586 del 14/11/2022;
- della Delibera D.G. dell'ASL Brindisi n. 2848 del 14/11/2022;
- della Delibera C.S. dell'ASL Foggia n. 680 del 14/11/2022;
- della Delibera C.S. dell'ASL Lecce n. 392 del 14/11/2022;
- della Delibera D.G. dell'ASL Taranto 2501 del 14/11/2022;
- della Delibera C.S. dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti-Foggia n. 596 del 14/11/2022;
- della Delibera D.G. dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari n. 1148 del 14/11/2022;
- della Delibera D.G. dell'IRCCS De Bellis n. 565 del 14/11/2022;
- della Delibera D.G. dell'Istituto Tumori Bari Giovanni Paolo II n. 619 del 14/11/2022;
- della Delibera D.G. dell'ASL Brindisi n. 255 del 02/02/2023;
- della Delibera C.S. dell'ASL Lecce n. 134 del 03/02/2023;
- 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 03.10.2023.

- Decreto n. 101 del 20 luglio 2023 del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale (doc. 39 - Decreto n. 101/2023), unitamente all'Allegato (doc. 40 - Allegato al Decreto n. 101/2023);
- della nota di Azienda Zero prot. n. 367888 del 07.07.2023;
- 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 i successivi atti di motivi aggiunti (quest'ultimi formulato a valere, se del caso, quali ricorsi autonomi) 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 da ultimo dal D.L. 98/2023, convertito con L. 127/2023.

Difatti l'approssimarsi della scadenza per il pagamento prevista per il prossimo 30/10/2023 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.

Si tratta, com'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 (**il cui totale ammonta ad un importo complessivo di quasi 2 milioni di euro**) 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.

Fattori quelli rappresentati tali da connotare la situazione della gravità rappresentata dall'art. 2 del Decreto Legislativo 12 gennaio 2019, n.14 (Codice della Crisi d'impresa e dell'insolvenza), ove definisce come “**crisi**” lo stato del debitore che rende probabile

l'insolvenza e che si manifesta con **l'inadeguatezza dei flussi di cassa prospettici a far fronte alle obbligazioni nei successivi dodici mesi.**

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.

* * *

Tutto ciò premesso e considerato, la ricorrente, come sopra rappresentata e difesa, insiste per l'accoglimento della presente istanza, 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 adito, *contrariis reiectis*, così disporre:

- **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, 3 ottobre 2023

Avv. Antonietta Favale

Avv. Gabriele Tricamo

Avv. Marco Orlando

Avv. Matteo Valente