

Avv. Micaela Grandi
Viale Panzacchi n. 19
40136 Bologna
Tel. 051.9921746 – fax 051.19986153
micalagranti@ordineavvocatibopec.it

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

LAZIO

ROMA

ISTANZA DI SOSPENSIONE

E ISTANZA CAUTELARE *EX* ART. 56 C.P.A.

Nel procedimento avente R.G. n. 14550/2022, Sez. 3Q, proposto da:

NOVAMEDISAN ITALIA S.R.L.

(Avv. Micaela Grandi)

CONTRO

- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - CONFERENZA
PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**

- **MINISTERO DELLA SALUTE**

- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**

E NEI CONFRONTI DI

- **REGIONE PIEMONTE**

- **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA**

- **REGIONE LOMBARDIA**

- **REGIONE DEL VENETO**

- **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA**

- **REGIONE LIGURIA**

- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

- **REGIONE TOSCANA**

- **REGIONE UMBRIA**

- **REGIONE MARCHE**

- **REGIONE LAZIO**

- **REGIONE ABRUZZO**

- **REGIONE MOLISE**

- **REGIONE CAMPANIA**

- **REGIONE PUGLIA**

- **REGIONE BASILICATA**

- **REGIONE CALABRIA**

- **REGIONE SICILIANA**

- REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO ALLA SALUTE
- REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
- PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO
- PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

E CONTRO

- **TUTTI GLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE E PROVINCIALE SPECIFICAMENTE INDICATI NEI DIVERSI RICORSI PER MOTIVI AGGIUNTI DEPOSITATI**

E, QUALI CONTROINTERESSATI, NEI CONFRONTI DI

- **I.M.*MEDICAL S.A.S. DI IVAN MAINI & C.**
- **ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.**
- **JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A**

PER L'ANNULLAMENTO

- Del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/2022, pubblicato nella GURI il 15/9/2022, serie generale n. 216;
- Del Decreto del Ministro della Salute del 6/10/2022, pubblicato nella GURI il 26/10/2022, serie generale n. 251;
- Dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181 del 7/11/2019;
- Della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29/07/2019 (doc. 4);

NONCHE', PER QUANTO OCCORRER POSSA,

- Delle circolari del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 19/02/2016 (prot. n. 0001341-P-19/2/2016 del Ministero della Salute), del 21/04/2016 (prot. n. 0003251-P-21/4/2016 del Ministero della Salute), del 8/2/2019 (prot. n. 0002051-P-08/02/2019 del Ministero della Salute), prot. n. 0005496-P-26/02/2020 (n. 0007435 del 17/3/2020 del Ministero dell'Economia e delle Finanze) (doc. 8 e 9);
- Dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 182 del 7/11/2019
- Dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14/9/2022 (doc. 13);
- Dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28/9/2022 (non nota);
- nonché di ogni atto presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non conosciuto

NONCHÉ PER L'ANNULLAMENTO

- Della Determinazione dirigenziale A1400A del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte, ATTO DD 2426/A1400A/2022 del 14/12/2022; Della comunicazione della precedente Determinazione;
- Della comunicazione di avvio del procedimento pubblicata sul sito istituzionale della Regione Piemonte e sul B.U. regionale n. 47 S4, in data 24 novembre 2022;
- Della Determina Dirigenziale della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12/12/2022 unitamente all'Allegato 1;
- Della comunicazione prot. 13/12/2022.1226260;
- Della nota prot. n. 0645107 del 13/8/2019 della Regione Emilia Romagna;
- Della nota prot. 0722665 del 25/9/2019 della Regione Emilia Romagna, non conosciuta;
- Del Decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14/12/2022, unitamente agli Allegati 1, 2, 3, 4 e 5; Della comunicazione del precedente Decreto;
- Del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 2022 recante “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”, unitamente all’Allegato A; Della comunicazione del siffatto Decreto inviata alla ricorrente;
- Della Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità (Ufficio Supporto, affari generali e legali) della Regione Abruzzo n. DPF/121 del 13/12/2022, unitamente all’Allegato A;
- Del Decreto della Direttrice di Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano n. 24408/2022 recante “fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, unitamente all’Allegato A;
- Della Determinazione del dirigente del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento n. 2022-D337-00238 recante “definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della provincia autonoma di Trento per gli anni 2000 15, 2016, 2017 e 2018”, unitamente all’Allegato A;
- di tutti gli ulteriori atti e provvedimenti degli Enti del servizio sanitario regionale specificamente indicati nei diversi ricorsi per motivi aggiunti depositati.

EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE

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

FATTO

1. La ricorrente è un'azienda fornitrice di dispositivi medici e, come tale, è destinataria del c.d. *payback* dispositivi medici, meccanismo introdotto dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 che impone ai fornitori di presidi medici di concorrere al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa sanitario causato dalle Regioni e dalle Province Autonome relativamente agli acquisti di dispositivi medici;
2. Con il ricorso indicato in epigrafe, la ricorrente ha impugnato i provvedimenti ministeriali attuativi del *payback* rilevandone la palese ed insanabile illegittimità;
3. Successivamente, in applicazione di quanto disposto dall'articolo 9-ter, comma 9-bis, primo periodo, D.L. 78/2015, le Regioni e le Province autonome hanno dato concreta e definitiva applicazione all'istituto adottando i c.d. provvedimenti di ripiano contenenti *“l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano”* e le quote di ripiano poste a loro carico;
4. **La quota di ripiano posta in capo alla ricorrente è pari a € 606.026,10;**
5. Con separati ricorsi per motivi aggiunti, la ricorrente ha impugnato i provvedimenti di ripiano adottati dalle Regioni Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana, Marche, Abruzzo, Provincia Autonoma di Trento e di Bolzano lamentandone sia l'illegittimità derivata dagli atti gravati con il ricorso introduttivo, sia l'illegittimità per vizi propri;
6. Nei mesi successivi, con il D.L. 30 marzo 2023, n. 34, è stato istituito un fondo di 1.085 milioni di € utilizzabile per gli equilibri dei servizi sanitari regionali e provinciali dell'anno 2022 da assegnare, *pro quota*, alle Regioni e alle Province autonome.

Tuttavia, con una previsione di dubbia legittimità costituzionale è stato previsto che solo le imprese che *“non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti”* potranno usufruire del fondo con conseguente possibilità di versare una quota ridotta pari al 48% dell'importo indicato nei c.d. provvedimenti di ripiano.

Al contrario, per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non intendono rinunciare ai ricorsi giurisdizionali contro il *payback*, “*resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali.*”

7. Sempre il D.L. 30 marzo 2023, n. 34 ha, poi, stabilito la data del 30 giugno 2023 come termine ultimo 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*” ovvero la possibilità di compensare i crediti vantati dalle aziende fornitrici di dispositivi medici con i debiti delle regioni e province autonome: “*i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare*” (art. 9 *ter*, co. 9 *bis*, quinto periodo, D.L. 78/2015);
8. A seguito della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Legge di conversione n. 26 maggio 2023, n. 56 in data 29/05/2023, il D.L. 34/2023 è stato convertito in legge senza sostanziali modificazioni;
9. **La ricorrente non intende pagare la quota ridotta prevista dal citato D.L. 34/2023 né rinunciare al ricorso giurisdizionale esperito avverso il meccanismo del *payback* e a tutti gli atti e provvedimenti che lo attuano ritenendolo gravemente illegittimo e in contrasto con la Carta costituzionale e con i principi eurounitari;**
10. **La ricorrente vanta ingenti crediti verso gli enti del servizio sanitario regionale per la vendita di dispositivi medici e gli stessi, già dal 1° luglio 2023, potrebbero essere portati in compensazione fino a concorrenza dell'intera somma posta a carico della ricorrente con gravissimo pregiudizio per la stessa;**
11. Alla luce di tutto quanto sopra esposto, si formula la presente istanza domandando la sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati al fine di impedire la compensazione di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis D.L. citato per i motivi di seguito indicati

ISTANZA DI SOSPENSIONE

A) Circa il *fumus boni iuris*.

Come chiarito nelle premesse in fatto, la ricorrente ha depositato ricorso giurisdizionale avverso il meccanismo del *payback* nella ferma convinzione della sua completa illegittimità per contrasto con i principi di cui agli artt. 3, 11, 32, 41, 42, 43, 53, 77 e 97 della Costituzione, con i principi eurounitari di cui agli artt. 5, 101 e 102 del TFUE, nonché per violazione del principio di proporzionalità, del legittimo affidamento, di certezza del diritto, oltre alla violazione dell'art. 1

Protocollo 1 CEDU e, infine, per la presenza di vizi propri degli atti impugnati così come dettagliatamente motivato nell'atto introduttivo depositato al quale si rimanda integralmente.

Inoltre, con separati ricorsi per motivi aggiunti, la ricorrente ha contestato i singoli provvedimenti di ripiano rilevandone sia l'illegittimità derivata dagli atti gravati con il ricorso introduttivo, sia l'illegittimità per vizi propri, incluso il difetto di istruttoria e di motivazione: è stato evidenziato che la quota di ripiano posta a carico della ricorrente nei diversi provvedimenti regionali e provinciali impugnati è totalmente errata.

Ed infatti, dopo minuziosa ed attenta verifica dei propri dati contabili relativi agli anni 2015 – 2018 e considerato le fatture di vendita dei soli dispositivi medici da includere nel *payback* alla luce di tutte le circolari ministeriali emanate in merito (n. 22413 del 29/07/2019, n. 0001341-P-19/2/2016, n. 0003251-P-21/4/2016, n. 0002051-P-08/02/2019, n. 0005496-P-26/02/2020), la ricorrente ha accertato che l'importo presente nei diversi provvedimenti di ripiano non coincide affatto con i dati risultanti dalla propria contabilità aziendale.

Tale conclusione è stata certificata anche nella perizia depositata in atti. Con riferimento alla quota di ripiano richiesta dalla regione Emilia-Romagna, ad es., il perito ha accertato che *“(...) le verifiche e i riscontri contabili effettuati e le informazioni assunte presso NOVAMEDISAN S.R.L. consentono di affermare che gli importi richiesti dall'Ente, riepilogati nel prospetto appena presentato, appaiono calcolati in modo errato”* (pag. 11 perizia); con riferimento alla regione Toscana ha rilevato che *“In conclusione, quindi, i conteggi della Regione Toscana appaiono non corretti, e in particolare nell'anno 2015-e in misura minore nel 2016-si evidenzia come la Regione abbia certamente considerato nei conteggi fatture che, essendo prive del necessario numero di Repertorio, dovevano invece essere escluse.”* (pag. 28 perizia); analoghe conclusioni sono riportate con riferimento ai provvedimenti di ripiano adottati dalle regioni Abruzzo, Marche, Piemonte e alle province autonome di Trento e Bolzano.

In considerazione dei plurimi profili di illegittimità ampiamente motivati negli atti depositati, si ritiene sussistente il presupposto del *fumus boni iuris*.

B) Quanto al ***periculum in mora***, si osserva quanto segue.

Come già chiarito, la ricorrente non intende affatto rinunciare al ricorso giurisdizionale contro il meccanismo del *payback* e contro i provvedimenti regionali e provinciali che lo attuano essendo fermamente convinta della sua insanabile illegittimità per contrasto con numerosi principi costituzionali ed eurounitari.

Di conseguenza, ai sensi del D.L. 34/2023 rimane ferma per la stessa la quota di riparto pari a **606.026,10** senza alcuna riduzione.

Non essendo in grado di versare tale ingentissimo importo stante l'assenza di corrispondente liquidità nelle proprie casse aziendali, per la ricorrente vi è il rischio di subire già dal prossimo 01 luglio 2023 la compensazione prevista dal già citato D.L. 78/2015 con conseguenti gravissime ripercussioni.

La perizia depositata ha, difatti, certificato che il mancato incasso delle somme fatturate comporterebbe per la ricorrente un **danno grave e irreparabile**.

Il mancato incasso delle somme fatturate ai diversi enti del servizio sanitario regionale, infatti, rischierebbe di provocare una crisi finanziaria con riflessi inevitabili sulla continuità aziendale e conseguente impossibilità ad adempiere gli ordinari pagamenti di stipendi, forniture ed imposte.

La **perizia depositata** ha accertato l'impossibilità per la ricorrente di adempiere spontaneamente al pagamento della quota posta a suo carico per insufficiente liquidità aziendale *“Da quanto appena illustrato risulta evidente che **NOVAMEDISAN ITALIA S.R.L. non dispone, ad oggi, della liquidità necessaria per fronteggiare l'esborso complessivamente richiesto per adempiere agli obblighi imposti dal payback.***

Infatti, l'importo complessivamente addebitato alla Società assomma, come si è visto, a euro 606.026, quando la stessa dispone sui propri conti correnti alla data del 31/12/2022 di euro 190.293 (peraltro riconducibili all'erogazione di un mutuo bancario di 200.000 euro in data 14/12/2022), del tutto insufficienti a soddisfare la richiesta.

Ebbene, anche ove la Società fosse disponibile a utilizzare tutta la liquidità aziendale per fronteggiare l'esborso richiesto (il che, ovviamente, sarebbe una scelta insensata e suicida sul piano aziendale, perché condurrebbe immediatamente al fallimento per carenza di liquidità) mancherebbero comunque ancora all'appello oltre 415.000 euro; è quindi lampante che la Società, nella malaugurata ipotesi in cui fosse costretta all'esborso, si troverebbe a fronteggiare una gravissima crisi di liquidità, tale da compromettere la sua stessa esistenza; l'unico modo per evitare lo stato di crisi sarebbe tentare la strada di un massiccio ricorso all'indebitamento bancario, per un importo non inferiore ai 500/600mila euro.” (perizia, pagg. 42 – 43).

Per poter adempiere al pagamento dell'importo posto a suo carico, la ricorrente dovrebbe, quindi, ricorrere all'indebitamento. Tuttavia, il perito ha accertato che nel caso concreto, avendo riguardo alla specifica situazione in cui si trova la ricorrente sussistono **“legittimi dubbi sulle reali possibilità di NOVAMEDISAN ITALIA S.R.L. di reperire finanziamenti bancari per l'importo necessario, con il concreto rischio che, a fronte di un diniego, anche parziale, la Società si trovi nell'impossibilità di fronteggiare le ordinarie scadenze gestionali (stipendi, trattenute e contributi, acquisto di**

*prodotti per la vendita, servizi, imposte eccetera) precipitando in una **condizione di crisi di impresa irreversibile.***” (perizia, pag. 44)

Inoltre, i progetti di sviluppo aziendale “*sarebbero irrimediabilmente compromessi, con una perdita di opportunità che è impossibile quantificare, ma che si stima comunque in non meno di 100/150.000 euro per i soli anni 2023 e 2024*”. (pag. 47 perizia).

Si domanda, quindi, la sospensione dei provvedimenti impugnati al fine di impedire la compensazione ed evitare il **gravissimo pregiudizio** che la società subirebbe se venisse data esecuzione ai provvedimenti impugnati.

ISTANZA CAUTELARE EX ART. 56 D. Lgs. 104/2010

Nel caso di specie sussistono, poi, **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 udienza in Camera di Consiglio.

In via di premessa, va detto che il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato definitivamente fissato al 30 giugno 2023 con D.L. n. 30 marzo 2023, n. 34 prima, e con legge di conversione n. 26 maggio 2023 n. 56 poi, e che solo ora è sorto in capo alla ricorrente l'interesse concreto ed attuale alla sospensione dei provvedimenti impugnati.

Ciò premesso, se l'istanza di sospensione venisse discussa nella prima camera di consiglio utile, compatibilmente con i ruoli già fissati, il provvedimento di sospensione rischierebbe di essere adottato in prossimità del 1° luglio 2023, se non addirittura successivamente; di conseguenza, per la ricorrente vi sarebbe il forte rischio di subire la compensazione prevista dall'art. 9 *ter*, comma 9 *bis* D.L. 78/2015 la quale, come detto, può essere attuata a partire dal prossimo 01 luglio 2023.

Peraltro, non è opportuno procrastinare il deposito della presente istanza in prossimità della data di scadenza del pagamento (30 giugno 2023) per il rischio che l'istanza non riesca nemmeno ad essere analizzata da Cod.to Ecc.mo Tar: stante l'elevatissimo numero di ricorsi contro il *payback* attualmente pendenti dinnanzi allo stesso e in considerazione del prevedibile deposito, da parte di ciascuna azienda ricorrente, di specifiche istanze di sospensiva dei provvedimenti impugnati.

Si ravvisa, quindi, la necessità che Codesto Ecc.mo Tar sospenda immediatamente gli atti gravati affinché la domanda cautelare formulata venga discussa nella prima udienza in Camera di Consiglio senza che la compensazione sia già stata, nemmeno in parte, attuata.

Per quanto sopra esposto sussistono, pertanto, ragioni di estrema gravità ed urgenza tali da suggerire l'adozione, prima della trattazione della domanda cautelare nella camera di consiglio, di tutte le misure cautelari provvisorie che la S.V. riterrà necessarie, e segnatamente di un

provvedimento che sospenda immediatamente tutti gli atti impugnati e inibisca la compensazione di cui all'art. 9 ter, comma 9 bis D.L. 78/15.

Con osservanza,

Bologna-Roma, 13/06/2023

Avv. Micaela Grandi