

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

ROMA – SEZIONE TERZA QUATER

*** *** ***

NUOVI MOTIVI

E CONTESTUALE ISTANZA CAUTELARE COLLEGALE EX ART. 55 C.P.A.

CON RICHIESTA DI MISURE MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A.

*** *** ***

sul ricorso r.g. n. 3253/2023, proposto da

TECNOHEALTH S.R.L., in persona del legale rappresentante pro tempore,
rappresentato e difeso dagli avvocati Mauro Putignano, Sonia Selletti

CONTRO

REGIONE MARCHE, n.c.

NONCHÉ CONTRO

**MINISTERO DELLA SALUTE, MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE,
PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - CONFERENZA PERMANENTE PER
I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO
E BOLZANO**, con l'avv.ra Generale dello Stato e **CONFERENZA DELLE REGIONI E
DELLE PROVINCE AUTONOME**,

E NEI CONFRONTI DI

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI DELLE MARCHE,
con l'avv.to Guido Locasciulli, **REGIONE LOMBARDIA, AZIENDA SANITARIA
TERRITORIALE DI PESARO E URBINO, ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A
CARATTERE SCIENTIFICO INRCA DI ANCONA e FB VISION S.P.A.** (tutte n.c.)

per l'annullamento

decreto del Direttore del Dipartimento salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 2022 di attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018 e relativo documento istruttorio a firma

del responsabile del procedimento, nonché Allegato A contenente “elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano”, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall’art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015 (conv. in l. 125/2015), con particolare, ma non esclusivo riferimento a:

- comunicazione del 14.11.2022 di avvio del procedimento;
- elenco dei fornitori soggetti a rimborso payback dispositivi medici pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche;
- documento “Modello CE per payback dispositivi medici”, pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche;
- determina del Direttore generale ASUR n. 466 del 26.8.2019 e allegato e successiva rettifica n. 706 del 14.11.2022 con allegato, pubblicati sul sito istituzionale della Regione Marche;
- determina del Direttore generale Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 708 del 21.8.2019 pubblicata sul sito istituzionale della Regione Marche;
- determina del Direttore generale Azienda Ospedaliera Riuniti Marche Nord n. 481 del 22.8.2019, pubblicata sul sito istituzionale della Regione Marche;
- determina del Direttore generale Istituto di Ricovero e Cura e carattere Scientifico INRCA Ancora n. 348 del 11.9.2019 e allegato, pubblicati sul sito istituzionale della Regione Marche;
- comunicazione e.mail del 13.12.2022 prot. 13779/ASF/ASF/A del Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche con elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano da queste dovuti, citata nel documento istruttorio cit., ma allo stato non conosciuta;

- comunicazione del 14.12.2022 “riscontro alla richiesta accesso atti pay back Dispositivi medici DM 6.7.2022”;
- Decreto del Ministero della salute del 6.7.2022 recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e relativi allegati, pubblicato in G.U. n. 216 del 15.9.2022;
- Decreto del Ministero della salute del 6.10.2022, 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;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell’art. 9-ter, d.l. 78/2015, conv. in l. 125/2015, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019);
- Circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, con la quale è stata promossa una riconciliazione, da parte degli Enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici e i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018, allo stato non conosciuta;
- Circolare del Ministero dell’economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 19 febbraio 2016 (prot. 0001341-P-19/02/2016 del Ministero della salute - DGSIS);

- Circolare del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 21 aprile 2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016 del Ministero della salute -DGSIS);
- Intesa dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14 settembre 2022 sul decreto ministeriale 6.10.2022;
- Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 sul decreto ministeriale 6.10.2022;
- Nota esplicativa “ripiano dispositivi medici anni 2015-2018” del Ministero della Salute del 5 agosto 2022.

* * * * *

1. Premessa.

Oggetto della presente controversia è l'impugnazione dei numerosi provvedimenti, sopra richiamati, adottati da Amministrazioni statali (fissazione dei tetti di spesa e accertamento dello sfondamento), regionali (approvazione dell'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano e ripartizione del relativo ammontare) e sub-regionali (verifica della documentazione contabile) che sono tutti preordinati alla definizione degli oneri di ripiano del superamento dei tetti di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015-2018 da porre in capo alla ricorrente, ai sensi dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 e ss.mm.ii.

I motivi di ricorso – che spaziano dalle eccezioni di incostituzionalità del sistema di *governance* configurato dall'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 anche per contrasto con principi eurounitari, ai vizi di erroneità, tardività e retroattività dei provvedimenti di attribuzione dei tetti di spesa, oltre che di inaffidabilità, per gravi carenze istruttorie, degli atti di ricognizione della spesa imputata alla ricorrente – sono già stati ampiamente trattati nei precedenti scritti difensivi, ai quali si rinvia per non gravare eccessivamente il Giudice e in aderenza ai principi di sinteticità degli atti. Del resto, i temi in contestazione sono già noti all'Ecc.mo Collegio, perché in gran parte

“comuni” alle censure sollevate da numerosissime aziende fornitrici che hanno promosso analogo contenzioso. Peraltro, è significativa anche l’emanazione di provvedimenti giudiziari finora intervenuta, con pronunce che hanno esaminato - per l’odierna ricorrente così come per altri operatori - questioni incidentali riguardanti l’accesso agli atti, l’integrazione del contraddittorio e l’adozione di misure cautelari. In particolare, con una prima serie di ordinanze cautelari risalenti al mese di gennaio 2023, la Sezione aveva ritenuto insussistente, allo stato, il danno grave ed irreparabile in quanto il d.l. n. 4/2023, intervenuto a ridosso dell’originario termine di scadenza del versamento del *pay back* (fissato in 30 giorni successivi all’adozione dei singoli provvedimenti regionali e provinciali di ripiano), era stato rinviato per tutti al 30 aprile 2023. In quel momento, la concessione di un più ampio termine per adempiere non solo allontanava il rischio di imminente applicazione delle misure di recupero forzoso del *pay back* non versato, come previste dall’art. 9 *ter*, comma 9 *bis* del d.l. 78/2015, ma apriva lo scenario a possibili modifiche legislative che avrebbero potuto introdurre soluzioni alternative di carattere stragiudiziale.

In tale contesto, i difensori della ricorrente hanno rinunciato “allo stato” (e con riserva di riproposizione dell’istanza in caso di modifica in fatto o in diritto) alla domanda cautelare inizialmente proposta, aderendo all’orientamento giurisprudenziale sopra citato.

2. Nelle more, è intervenuto l’art 8 del d.l. 34/2023, convertito con modificazioni in legge n. 56/2023, che ha apportato rilevanti modifiche al quadro normativo preesistente. La norma ha infatti istituito un fondo *ad hoc* di 1.085 milioni di euro, ripartiti tra le regioni/province autonome in proporzione allo sfondamento dei tetti di spesa registrato negli anni 2015-2018, così come indicato negli allegati al D.M. 6 luglio 2022, a parziale copertura (52%) del ripiano, prorogando il termine per il versamento dei *pay back* a carico delle aziende alla data del 30 giugno 2023 (poi ulteriormente spostata al 31 luglio 2023 dal d.l. 51/2013, convertito in legge 87/2023).

Inoltre, il comma 3 dell'art. 8 del d.l. 34/2023 dispone che *“le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali ... e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 30 giugno 2023 [ora 31 luglio 2023, n.d.s.] la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015 nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. Per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali. L'integrale e tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti. Le regioni e le province autonome accertano il tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo con provvedimenti pubblicati nei rispettivi bollettini e siti internet istituzionali e comunicati senza indugio alla segreteria del tribunale amministrativo regionale del Lazio, determinando la cessazione della materia del contendere nei giudizi di cui al primo periodo, con compensazione delle spese di lite. In caso di inadempimento da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici a quanto disposto dal primo periodo e dal secondo periodo del presente comma, restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo del medesimo articolo 9-ter, comma 9-bis”*.

3. Sul fumus.

Alle articolate censure già formulate, da intendersi qui integralmente richiamate, si aggiungono le seguenti ulteriori considerazioni.

ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 8, COMMA 3, DEL D.L. 34/2023 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 23, 24 E 113 DELLA COSTITUZIONE.

Le sopraggiunte modifiche legislative, sopra richiamate, introducono un ulteriore elemento di illogicità delle disposizioni sul ripiano dello sfondamento della spesa per dispositivi medici che inficia in via derivata i provvedimenti di ripiano in questa sede impugnati.

Invero, la costituzione del fondo di cui all'art. 8, comma 1, del d.l. 34/2023 integra, sostanzialmente, un aumento delle risorse destinate all'acquisto di dispositivi medici per gli anni in contestazione. Sostanzialmente, è come se fosse stato *ex post* integrato il tetto di spesa, implicitamente riconoscendo la palese inadeguatezza e irragionevolezza di quello inizialmente indicato. Tuttavia, l'incremento di risorse non è a beneficio di tutti i soggetti coinvolti, ma opera solo a vantaggio di alcuni, integrando per ciò stesso una palese violazione dei canoni di cui all'art. 3 della Costituzione.

In particolare, le Regioni/Province Autonome possono recuperare l'intera quota di *pay back* posta a carico di ciascun fornitore che aderisca al "versamento in misura ridotta" del 48% di quanto richiesto. Inoltre, al versamento in misura ridotta possono aderire anche soggetti privati che non hanno mai contestato in giudizio la pretesa regionale/provinciale di *pay back*.

Di contro, *"per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali"*.

La norma non può ovviamente essere intesa nel senso che gli importi determinati alle Regioni/province autonome restano "insensibili" ad una pronuncia giurisdizionale che ne accerti l'illegittimità, perché in tal caso verrebbe apertamente lesa il diritto di difesa costituzionalmente garantito dagli artt. 24 e 113 della Costituzione. Ciò non di meno, la norma è incostituzionale per manifesta illogicità anche laddove fosse interpretata nel senso che le aziende che non si avvalgono della transazione legale dovranno versare la quota originaria (40% per il 2015, 45% per il 2016 e 50% per il 2017-2018 dello sfondamento del tetto regionale) sia pure rideterminata in esito al giudizio.

In altri termini, la distribuzione delle risorse del fondo di cui all'art. 8, comma 1, del d.l. 34/2023 non può non incidere direttamente (diminuendolo) sull'ammontare "residuo" dello sfondamento regionale da ripianare, perché – diversamente opinando

– si realizzerebbe un indebito arricchimento in favore delle Regioni, che otterrebbero un ripiano complessivo più elevato del *deficit*.

Dunque, le considerazioni che precedono integrano un **nuovo motivo di censura**, che involge direttamente la costituzionalità delle norme sopra richiamate – e di riflesso dei provvedimenti attuativi – per manifesta illogicità, irragionevolezza e disparità di trattamento (art. 3 Cost.), sproporzionalità e difetto dei presupposti per l'imposizione di prestazione patrimoniale (art. 23 Cost) e violazione del diritto di difesa (artt. 24 e 113 Cost.).

La ricorrente non intende avvalersi della facoltà di versare il *pay back* in misura ridotta, rinunciando a far valere le proprie ragioni nel presente giudizio, ribadendo che la pretesa avversaria, intimamente ingiusta, è del tutto sfornita di prova in ordine alla corretta determinazione degli importi richiesti, prova il cui onere è a carico della Regione.

4. Sul periculum.

Il *periculum in mora* nel caso di specie è rinvenibile nella abnorme misura del *pay back*, complessivamente considerata, palesemente sproporzionata e disancorata dal fatturato generato dalla ricorrente per la vendita di dispositivi medici ad enti ed aziende sanitarie della Regione nel medesimo arco temporale.

Si tenga presente infatti che la ricorrente, come già dedotto, è una microimpresa, che per ciò stesso sconta una più limitata capacità di accesso ai finanziamenti non per demeriti soggettivi ma a causa delle proprie ridotte dimensioni. Ed è intuitivo che una richiesta complessiva di ripiano per le annualità 2015-2018 (Euro 390.749,61), che è pari ad oltre la metà del valore totale (lordo) dei ricavi delle vendite e delle prestazioni realizzate nel 2021 e iscritte a bilancio (Euro 713.533), compromette definitivamente la capacità della ricorrente di continuare ad operare sul mercato. Tutto ciò, ove istituzionalmente avallato, comporta non solo uno sgretolamento progressivo dell'attività d'impresa, ma anche una lesione dei principi di competitività tutelati anche dall'Unione Europea.

Le modifiche normative sopra illustrate hanno – come anticipato – consolidato il termine del 31 luglio 2023 come termine ultimo per adempiere all’obbligazione di ripiano, scaduto il quale le Regioni/Province autonome possono attivare senza ulteriore preavviso gli strumenti di recupero forzoso degli importi di *pay back* non versati previsti dall’art. 9 *bis*, comma 9 *ter*, del d.l. 78/2015, vale a dire la compensazione, anche tramite le aziende del SSR, con i corrispettivi dovuti agli operatori economici per forniture attualmente in essere di dispositivi medici.

Nella ponderazione dei contrapposti interessi che il Giudice è chiamato a svolgere in sede cautelare, occorre evitare che si legittimi una condizione di inammissibile *favor* per il creditore in virtù della sua mera natura di soggetto pubblico, in palese violazione con i principi di uguaglianza sanciti dalla Costituzione.

A tal riguardo, la Sezione ha rilevato in fattispecie analoghe che *“l’intervenuta scadenza del predetto termine rende concreto, per la parte 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 e richiamata nella normativa di riferimento e avuto riguardo, dall’altro, all’asserita incidenza del pagamento delle somme di cui trattasi o della predetta compensazione sulla continuità aziendale”*, ed ha pertanto accolto l’istanza cautelare delle ricorrenti.

Peraltro, il calendario delle udienze camerali della Sezione non consente di attendere l’esame collegiale della domanda cautelare; inoltre, la numerosità di istanze cautelare promosse dopo la modifica legislativa del termine per il versamento ha comportato l’esaurimento dei ruoli delle camere di consiglio del 2 agosto e del 4 settembre p.v.

Pertanto, valgono le conclusioni cui è pervenuto codesto Ill.mo TAR, secondo cui *“avuto riguardo alle circostanze di cui sopra nonché all’orientamento cautelare della sezione espresso in sede collegiale (vedasi le ordinanze in materia assunte alla c.c. del 27.6.2023 e, da ultimo, alla successiva c.c. dell’11.7.2023), si ravvisano i presupposti per l’accoglimento della proposta istanza cautelare monocratica nelle more della trattazione collegiale dell’istanza di cui trattasi ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente sia dell’eventuale compensazione da parte delle amministrazioni”*.

Alla luce di tutto quanto innanzi esposto, la ricorrente, come sopra rappresentata, difesa ed elettivamente domiciliata,

CHIEDE

IN VIA CAUTELARE

- a) che il Presidente della Sezione, o magistrato delegato, ai sensi dell'art. 56, comma 1, del c.p.a., disponga in via di urgenza le misure cautelari provvisorie più idonee a tutelare gli interessi della ricorrente nelle more della trattazione collegiale della domanda cautelare;
- b) che il Collegio, *contrariis reiectis*, disponga ai sensi dell'art. 55 c.pa. le misure cautelari provvisorie più idonee a tutelare interinalmente gli interessi della ricorrente nelle more della definizione del ricorso.

NEL MERITO

in via preliminare: accertata e dichiarata la rilevanza e la non manifesta infondatezza delle questioni di legittimità costituzionale dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 25 e dell'art. 8, commi 1 e 3 del d.l. 34/2023, convertito in legge 56/2023 sollevate nel presente atto e nei precedenti scritti difensivi, disporre la sospensione del presente giudizio e la trasmissione degli atti alla Corte costituzionale per la decisione di dette questioni;

in ogni caso, accogliere le domande della ricorrente e per l'effetto ANNULLARE i provvedimenti impugnati, con ogni conseguente effetto di legge anche in ordine alle spese del giudizio.

Restano ferme le domande istruttorie già formulate.

Con ogni riserva.

La difesa chiede di essere sentita in camera di consiglio.

Si dichiara che, ai fini dell'art. 13, co. 6 *bis*, lett. e) d.P.R. 115/2002 s.m.i., le domande formulate non ampliano l'oggetto della controversia e che non è dovuto contributo unificato.

Milano, data di apposizione della firma digitale

Avv. Sonia Selletti

Avv. Mauro Putignano