

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

SEZIONE III-QUATER

ISTANZA CAUTELARE

con richiesta di misure cautelari provvisorie

inaudita altera parte ex art. 56 c.p.a.

di **Roche Diabetes Care Italy S.p.A.**, con sede legale in Monza (MB), Viale G.B. Stucchi n. 110, C.F. - P.IVA 09050810960, in persona del procuratore speciale e legale rappresentante *pro tempore*, avv. Giorgia Inara Marin, rappresentata e difesa, come da procure agli atti, dall'avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari (C.F. FRRGPP50B08M109X; indirizzo di posta elettronica certificata: giuseppe.ferrari@pavia.pecavvocati.it; recapiti di fax: 02/795416 e 06/68636363, ai quali dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni inerenti al presente giudizio), e con questi elettivamente domiciliata presso il suo studio, in Roma, Via di Ripetta n. 142,

nel ricorso n.r.g. 13836/2022

integrato dai successivi ricorsi per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorsi

autonomi

contro

- il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;
- la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Palazzo Cornaro - Via della Stamperia, n. 8, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Piazza Colonna n. 370, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

- la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Via Parigi n. 11;

e contro

- la **Regione Abruzzo** (C.F. 80003170661), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in L'Aquila, Palazzo Silone, Via Leonardo Da Vinci n. 6,

- la **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Potenza, Via Vincenzo Verrastro n. 4,

- la **Regione Calabria** (C.F. 02205340793) in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Catanzaro, Cittadella Regionale,

- il **Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese – Presidenza del Consiglio dei Ministri**,

- la **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Napoli, Via Santa Lucia n. 81,

- la **Regione Emilia-Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52,

- la **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste, Piazza dell'Unità d'Italia n. 1,

- la **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7,

- la **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova, Via Fieschi n. 15,

- la **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano, Piazza Città di Lombardia n. 1,

- la **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona, Via Gentile da Fabriano n. 9,

- la **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Campobasso, Via Genova n. 11,

- il **Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Molise – Presidenza del Consiglio dei Ministri**,

- la **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Torino, Piazza Castello n. 165,

- la **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 31-33,

- la **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Cagliari, Viale Trento n. 69,
- la **Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Palazzo D'Orleans - Piazza Indipendenza n. 21, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12,
- l'**Assessorato regionale della Salute della Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino n. 24, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;
- la **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze, Piazza Duomo n. 10;
- la **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Perugia, Corso Vannucci n. 96,
- la **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia, Palazzo Balbi - Dorsoduro 3901,
- la **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento, Piazza Dante n. 15,
- la **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano, Piazza Silvius Magnago n. 1,

e nei confronti

- di **Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.** (C.F. - P.IVA 13522771008), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano, Via Varesina n. 162,
- di **Abbott S.r.l.** (C.F. - P.IVA 00076670595), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 9,
- dell'**AUSL di Reggio-Emilia** (C.F. 01598570354), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Reggio-Emilia, Via Amendola n. 2,

con l'intervento *ad adiuvandum*

di **Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche (C.F. 97123730158), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Viale Luigi Pasteur n. 10, rappresentata e difesa dall'avv. prof. Diego Vaiano ed elettivamente domiciliata presso il suo Studio in Roma, Lungotevere Marzio n. 3,

e dandone notizia

alla **Regione Autonoma Valle d'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta, Piazza Deffeyes n. 1.

**per l'annullamento degli atti e dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo
nonché per l'annullamento degli atti e dei provvedimenti delle Regioni e delle Province
Autonome impugnati con i successivi ricorsi per motivi aggiunti a valere all'occorrenza
come ricorsi autonomi**

* * * * *

Premessa

1. La presente controversia attiene al c.d. regime del *payback* dispositivi medici *ex art. 9ter d.l. 78/15 conv. in l. 125/15*, finalizzato all'attribuzione, per le annualità 2015-2018, di quote di ripiano alle ditte fornitrici di dispositivi medici, quali la ricorrente, per il superamento dei tetti di spesa fissati per il loro acquisto.

In specie, sono oggetto di contestazione, con il ricorso, i decreti e i provvedimenti ministeriali che hanno introdotto a monte la relativa disciplina, nonché, con successivi motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorsi autonomi, per illegittimità sia derivata che propria, i provvedimenti attuativi adottati dalle Regioni Abruzzo, Basilicata, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Veneto, nonché dalle Province Autonome di Trento e di Bolzano, riservandosi altresì la ricorrente l'impugnazione dei provvedimenti solo di recente adottati dalla Regione Calabria (con DCA n. 155 del 14.6.2023).

Nel complesso, sulla ricorrente grava il pagamento di oneri di ripiano per l'importo di quasi 7 milioni di Euro.

2. Tanto il ricorso quanto i motivi aggiunti hanno evidenziato numerosi profili di illegittimità, anche costituzionale, del regime *de quo*, nonché numerosi errori nell'applicazione di tale regime da parte delle Regioni e Province Autonome.

3. Il ricorso non recava istanza cautelare, avendo ad oggetto i decreti e i provvedimenti ministeriali che "a monte" hanno disciplinato il regime *de quo*.

Una volta adottati i conseguenti provvedimenti attuativi regionali e provinciali, hanno peraltro iniziato a decorrere i termini di legge per i connessi pagamenti, da effettuarsi entro 30 giorni (cfr. art. 9ter c. 9bis d.l. 78/15 conv. in l. 125/15, nella versione iniziale).

Per tale ragione, i motivi aggiunti via via notificati sono stati corredati da istanza cautelare, volta ad evitare il concretizzarsi di pregiudizi gravi e irreparabili a carico della ricorrente per effetto delle ingenti cifre oggetto di restituzione e pagamento, da effettuarsi tra il 12.1.2023 e il

31.1.2023 a pena di veder compensati tali importi con i crediti dalla stessa vantati nei confronti delle singole Regioni e Province Autonome, secondo il meccanismo di legge.

La trattazione dell'istanza cautelare è stata assegnata alla c.c. del 28.2.2023.

Senonché, la stessa è stata cancellata dal ruolo in quanto, con d.l. 4/23 e poi con l'art. 4 c. 8bis d.l. 198/22 conv. in l. 14/23 (che ha abrogato il d.l. 4/23), il termine per il pagamento è stato nel frattempo differito al 30.4.2023.

Come noto, tale termine è stato in seguito ulteriormente differito fino al 30.6.2023 *ex art. 8 d.l. 34/23 conv. in l. 56/23*, come autorevolmente confermato da codesto Ecc.mo TAR con proprie pronunce cautelari (cfr. ad es. decreto presidenziale n. 1959 del 7.4.2023), in concomitanza con la fissazione a tale data della possibilità per le imprese di beneficiare del regime di transazione previsto da tale norma.

In sede di conversione del d.l. 51/23 in l. 87/23, il nuovo art. 3bis ha oggi ulteriormente differito tale termine, ma **solo fino al 31.7.2023**.

Torna pertanto attuale il pregiudizio incombente sulla ricorrente, che si vede costretta a proporre la presente istanza cautelare.

* * * * *

DIRITTO

1. Le ragioni di fumus sono state già ampiamente sviluppate nel ricorso e nei motivi aggiunti.

1.1. Si è in particolare dimostrato che il c.d. *payback* dispositivi medici, attestando l'esistenza di un debito a carico delle ditte fornitrici di dispositivi medici, come la ricorrente, complessivamente per oltre 2 miliardi di Euro, e avviando le procedure di ripiano per il recupero delle somme eccedenti i tetti di spesa fissati, ha di fatto imposto a carico delle ditte stesse, in assenza di presupposti di legittimità, anche normativi sussistendo plurimi profili di incostituzionalità e irragionevolezza della relativa disciplina, una prestazione patrimoniale la cui misura è legata all'entità della spesa pubblica sostenuta, che ne costituisce la base di calcolo, allo scopo di recuperare a posteriori lo scostamento registrato rispetto ai tetti di spesa, fissati anch'essi a posteriori.

La quantificazione dei tetti regionali è stata infatti effettuata retroattivamente, solo a spesa ormai realizzata, cosa che rende *ex se* illegittimi i provvedimenti gravati.

Il meccanismo delineato prescinde inoltre da valutazioni di necessità e appropriatezza degli acquisti compiuti dagli Enti sanitari di ciascuna Regione e Provincia Autonoma in ragione di fabbisogni, consumi ed esigenze concreti. Si è così imposto un recupero forzoso sulle vendite di dispositivi medici, senza operare alcuna valutazione rispetto agli acquisti e all'allocazione

delle risorse pubbliche e quindi rispetto alla tutela degli interessi pubblici per i quali i contratti di fornitura sono stati posti in essere.

Il *payback*, per come disciplinato e applicato, finisce con il sanzionare iniquamente le vendite per così dire fisiologiche e altera lo stesso meccanismo delle procedure di gara in esito alle quali vengono forniti i prodotti a favore degli Enti sanitari: si interviene infatti, in assenza di esigenze sopravvenute, sull'equilibrio economico ritenuto all'epoca conveniente in esito all'aggiudicazione di gara, consolidato con la stipulazione del contratto.

Manca, inoltre, la definizione di criteri e indicazioni applicative, financo dell'ambito oggettivo e soggettivo, né sono stati forniti i dati sulla cui base è stato certificato il superamento del tetto di spesa né è stata data alcuna indicazione specifica per operare il calcolo.

Oltretutto, non è stato assegnato alcun *budget* preventivo di spesa per l'acquisto dei prodotti sulla cui base parametrare l'entità del ripiano dovuto: il meccanismo di *payback* viene difatti attuato in conseguenza del mero superamento del tetto di spesa in ciascuna Regione e Provincia Autonoma. Ciò finisce con il penalizzare le ditte che forniscono dispositivi più innovativi che sono il risultato di complessi processi di ricerca e sviluppo, essendo esse chiamate a versare oneri maggiori in relazione al fatturato.

1.2. I motivi aggiunti via via notificati dalla ricorrente hanno poi contestato, oltre all'illegittimità derivata dei conseguenti provvedimenti attuativi regionali e provinciali, anche vizi propri degli stessi.

In particolare, tutti i provvedimenti attuativi sono viziati per violazione della l. 241/90, anche in termini di corretta partecipazione al procedimento amministrativo, e dei principi del giusto procedimento, nonché delle stesse norme che disciplinano il meccanismo di ripiano, non essendo inoltre stato esplicitato alcun elemento posto alla base dell'istruttoria, in spregio anche ai principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa; ancora, non è stata tenuta in considerazione la specifica posizione della ricorrente e non sono stati ostesi nel dettaglio né i dati riferibili al calcolo del ripiano a carico della stessa né le evidenze documentali che hanno condotto all'individuazione della quota di ripiano. Per tali motivi il calcolo della spesa, del fatturato e delle quote di ripiano e la stessa attribuzione degli oneri sono approssimativi se non arbitrari e comunque incomprensibili; non vi è ad es. traccia di come e se la quota relativa ai servizi e/o alle prestazioni connesse alla fornitura e/o le voci di spesa non soggette al tetto, come le categorie di dispositivi medici ad utilità pluriennale non soggette agli oneri di ripiano, siano state scomutate, e i dati di fatturato sono stati considerati illegittimamente al lordo dell'IVA.

Venendo a considerare le singole posizioni, inoltre, come evidenziato nei singoli motivi aggiunti:

- la Regione Abruzzo non ha dato conto delle operazioni effettuate, pur avendo nominato un'apposita Commissione il cui effettivo apporto risulta, ad oggi, del tutto oscuro. Inoltre, la relazione istruttoria tardivamente ostesa ha rilevato che, ad esito delle rilevazioni del 2022, è stato calcolato un fatturato complessivo per dispositivi medici maggiore di quello riportato - e certificato - dal DM 6.7.2022. La Regione ha anche dato espressamente conto di *"incongruenze rilevate"* nella ricognizione dei fatturati e di plurimi "errori" sia materiali (nell'indicazione della P.IVA di fornitori esteri) che sostanziali, a fronte dei quali avrebbe decurtato, dalla spesa complessiva, i fornitori *"con saldi negativi derivanti da prevalenza di rilevazione di note di credito"*, dando comunque atto di non disporre della documentazione contabile e fiscale posta alla base dei conteggi effettuati. Indicativa degli errori è anche l'inclusione negli elenchi di altra Società del Gruppo Roche, che però non ha fornito dispositivi medici;

- la Regione Basilicata ha provveduto con atti assunti con ampio ritardo (ben 196 giorni) rispetto alle scadenze normative, in cui sono state riportate unicamente le cifre delle voci di costo del conto economico per ciascuna ditta, suddiviso per ciascuna annualità, senza quantificare la quota di ripiano a carico di ciascuna e pur con l'assegnazione contestuale di un termine per il pagamento. Inoltre, negli elenchi è stata inclusa anche l'annualità 2016, per la quale tuttavia con il DM 6.7.2022 non è stato rilevato alcuno scostamento di spesa per la Regione, per l'annualità 2017 i dati di fatturato riportati sono diversi e più alti rispetto alla cifra certificata nel DM 6.7.2022 senza che vi sia una spiegazione in merito, mentre per l'annualità 2018 sono indicate somme notevoli quali *"fatture da ricevere vari fornitori da conciliare"* per un totale di circa € 1.600.000,00. Anche in questo caso è stata inoltre ricompresa una Società del Gruppo della ricorrente senza che abbia mai fornito dispositivi medici;

- la Regione Emilia-Romagna ha effettuato una sorta di contraddittorio postumo, assegnando termine alle ditte fino al giorno coincidente con il termine ultimo per il pagamento inizialmente previsto per presentare eventuali controdeduzioni, senza peraltro aver previamente fornito alcun dato utile al fine;

- la Regione Friuli-Venezia Giulia non ha effettuato la verifica di coerenza tra gli importi di fatturato certificati dagli Enti SSR e quelli indicati nel modello CE comunicati al Ministero prevista dall'art. 4 DM 6.10.2022;

- la Regione Liguria ha modificato gli importi di superamento dei tetti di spesa già certificati con il DM 6.7.2022, (di fatto ri)accertando anche l'importo di ripiano asseritamente dovuto dalle ditte, verificando la sussistenza di errori derivanti essenzialmente dall'esser stati

inclusi nei conteggi gli importi riconducibili a *“forniture da parte di pubbliche amministrazioni”*. La Regione, inoltre, non ha effettuato anche in questo caso la verifica di coerenza tra gli importi di fatturato certificati dagli Enti SSR e quelli indicati nel modello CE comunicati al Ministero ex art. 4 DM 6.10.2022: avvedutasi degli errori, la Regione ha direttamente approvato il provvedimento basandosi però sui dati validati dalle delibere degli Enti SSR che si sono rivelati errati. Inoltre, l'importo totale richiesto alle ditte non corrisponde all'importo certificato nel DM 6.7.2022 per il superamento dei tetti di spesa della Regione;

- la Regione Marche ha dato atto di aver escluso, *“per ragioni di opportunità, dal totale delle fatture la misura di calcolo proveniente dalle Aziende Pubbliche quali fornitori intermediari di dispositivi medici”*; pur dando atto che *“comunque tale esclusione non incide sul quantum dovuto dalle aziende private e dunque non lede la posizione di questi ultimi”*, è ovvio che, in realtà, la Regione ha modificato gli importi di superamento dei tetti di spesa già certificati con il DM 6.7.2022, pur senza darne contezza specifica; anche in questo caso, inoltre, la Regione non ha effettuato la verifica di coerenza tra gli importi di fatturato certificati dagli Enti SSR e quelli indicati nel modello CE comunicati al Ministero ex art. 4 DM 6.10.2022;

- la Regione Molise ha erroneamente calcolato l'importo di ripiano applicando la stessa percentuale per ogni ditta; nel conteggio, la Regione ha anche operato arbitrarie approssimazioni che conducono alla determinazione, in concreto, di una quota di ripiano errata (per eccesso e/o per difetto), posto che tanto il fatturato quanto l'importo del ripiano sono stati determinati approssimando alla migliaia i relativi dati;

- la Regione Piemonte ha di fatto modificato quanto già certificato dal DM 6.7.2022, avendo verificato, sulla scorta delle osservazioni presentate, la sussistenza di errori, ed escludendo dall'elenco alcune ditte in quanto le stesse non hanno fornito *“dispositivi medici”*, senza comunque dar conto delle operazioni effettuate. Anche in questo caso la Regione non ha poi effettuato la verifica di coerenza tra gli importi di fatturato certificati dagli Enti SSR e quelli indicati nel modello CE comunicati al Ministero ex art. 4 DM 6.10.2022;

- la Regione Puglia ha nuovamente attribuito oneri di ripiano ad altra Società del Gruppo Roche che certamente non ha fornito dispositivi medici; inoltre, adottato un primo provvedimento, ha in seguito ricalcolato e aggiornato, con un secondo provvedimento, gli importi di ripiano a carico di ogni ditta, prendendo atto delle rettifiche apportate dall'ASL Brindisi e dall'ASL Lecce, di cui peraltro non è stata data indicazione specifica. Dal secondo provvedimento, del tutto perplesso, non è possibile evincere quali siano le modifiche apportate e quale sia stato il procedimento seguito anche in punto di istruttoria e rispetto ai poteri esercitati in autotutela;

- la Regione Sardegna ha ammesso l'incongruenza e, per l'effetto, l'erroneità dei conteggi effettuati, evidenziando che il fatturato complessivo indicato nelle delibere delle Aziende sanitarie è risultato inferiore a quanto contabilizzato nella voce "*«BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) per ciascuno degli anni di riferimento*", confermando l'inadeguatezza dell'attività istruttoria che ne ha preceduto l'adozione, lacunosamente e frettolosamente chiusa con largo anticipo rispetto alla scadenza di legge; la Regione, inoltre, pur dando atto che erano in corso "*le verifiche per definire le cause delle discrepanze riscontrate*", ha comunque richiesto alle ditte "*le somme che risultano dovute in base ai dati contabili più favorevoli per le suddette*", specificando peraltro che, ove a seguito delle verifiche in corso fosse risultata dovuta una somma superiore, la stessa sarebbe stata richiesta alle stesse, conseguendone che la quantificazione della quota di ripiano posta a carico della ricorrente non riveste il necessario carattere di definitività, ammettendosi possibili variazioni in aumento;

- la Regione Siciliana non ha consentito alcun contraddittorio con le imprese, richiamando il presunto carattere vincolato del provvedimento e ha attribuito oneri di ripiano ancora una volta a Società del Gruppo Roche che certamente non hanno fornito dispositivi medici;

- la Regione Toscana ha erroneamente calcolato l'importo di ripiano applicando la stessa percentuale per ogni ditta e ha modificato gli importi di superamento dei tetti di spesa già certificati con il DM 6.7.2022 verificando, sulla scorta delle osservazioni presentate, la sussistenza di errori "*impattanti sul monitoraggio della spesa relativa ai dispositivi medici*". Nell'attribuire le quote di ripiano, la Regione non ha poi dato conto delle operazioni effettuate, degli importi rettificati e delle fatture eliminate né ha indicato in modo specifico gli errori riconosciuti. Inoltre, non ha effettuato la verifica di coerenza tra gli importi di fatturato certificati dagli Enti SSR e quelli indicati nel modello CE comunicati al Ministero ex art. 4 DM 6.10.2022 e ha attribuito oneri di ripiano a Società del Gruppo Roche che certamente non hanno fornito dispositivi medici;

- la Regione Umbria si è di fatto limitata a rinviare, per la determinazione del presunto fatturato di ogni ditta, alle delibere delle Aziende sanitarie del 2022, nemmeno pubblicate, senza specificare alcunché e senza fornire i dettagli dei conteggi; inoltre è incorsa in errore nell'indicazione della spesa per "*dispositivi medici*", includendovi importi "*non riconducibili a fornitori privati*" che, per l'effetto, avrebbero dovuti essere esclusi dal conteggio: risultano ad es. conteggiati fatturati relativi alle Aziende Ospedaliere di Perugia, di Terni e Senese, oltre che delle Aziende USL Umbria 1 e Umbria 2;

- la Regione Veneto ha rettificato gli importi già certificati dal DM 6.7.2022, confermando la presenza di “*errate classificazioni*”, “*acquisti cassa economale registrati con prime*”, “*costi per iva in autoconsumo*” e “*fatture da ricevere e note di credito da ricevere erratamente stimate*”, senza peraltro poi chiarire nel dettaglio i connessi calcoli effettuati;

- la Provincia Autonoma di Bolzano ha anch’essa modificato gli importi già certificati dal DM 6.7.2022, per l’ammontare di ben € 463.159,60, senza peraltro chiarire nel dettaglio i connessi conteggi;

- la Provincia Autonoma di Trento ha ugualmente modificato gli importi certificati dal DM 6.7.2022 senza peraltro dar conto delle operazioni effettuate, degli importi effettivamente rettificati e delle fatture eliminate.

2. Altrettanto evidenti sono le ragioni di periculum.

Come già detto, **la ricorrente è chiamata a versare nel complesso la ben rilevante cifra di quasi 7 milioni di Euro, oltretutto in unica soluzione.**

Il pagamento è da effettuare **entro il 31.7.2023**; in caso contrario, la ricorrente sarà assoggettata, secondo il meccanismo di legge, alla **compensazione tra i crediti dalla stessa vantati nei confronti delle singole Regioni e Province Autonome e i presunti debiti costituiti dalle somme ad essa addossate a titolo di ripiano.**

Orbene, tale termine di pagamento comunque imminente dimostra il pregiudizio incombente a carico della ricorrente: i provvedimenti impugnati necessitano di sospensione già solo considerando che la definizione del giudizio non potrà intervenire entro la data indicata normativamente.

Sono del resto **manifeste le immediate ripercussioni che l’esborso monetario comporterebbe a carico della vita societaria e del normale dispiegarsi della stessa.**

In caso di inadempimento, la ricorrente si trova ingiustamente costretta a scegliere se versare somme così notevoli o se vedersi decurtati i pagamenti delle forniture in corso, tuttavia necessari per la prosecuzione dell’attività e per la continuità stessa delle forniture.

Non venendo più pagate le sue fatture, la ricorrente rischia infatti di non essere più in grado di assicurare le forniture richieste dal SSN alle condizioni pattuite, risultando i relativi oneri insostenibili dal punto di vista economico.

Un tale rischio è già stato considerato concreto e meritevole di tutela da codesto Ecc.mo TAR (cfr. tra i tanti, da ultimo decreti presidenziali nn. 3454 e 3455 del 3.7.2023).

Emergono anche **difficoltà di sostenibilità economica finanziaria di medio-lungo periodo**: viene in rilievo una complessiva incertezza di gestione anche dei periodi successivi al 2015-2018 che rischierebbe di compromettere significativamente la solidità della ricorrente cui

potrebbero conseguire decisioni anche “drastiche” (quali piani di ristrutturazione del personale e/o ridimensionamento dell’affiliata italiana).

Inoltre, la ricorrente (così come tutte le altre ditte del comparto) dovrebbe accuratamente valutare le nuove procedure di gara che saranno bandite dal SSN giungendo verosimilmente alla decisione di non parteciparvi, andandosi così a limitare il principio di competizione nel mercato i cui danni si rifletterebbero in modo significativo sul sistema sanitario stesso.

Come evidenziato, **la ricorrente è chiamata infatti a versare complessivamente quasi 7 milioni di Euro, già superiore al margine di utile,** il che rende rischiosa la sostenibilità del *business*, anche in considerazione del fatto che la medesima opera in un settore caratterizzato da una concorrenza sempre più spinta sui prezzi, con inevitabili effetti sulla marginalità e un chiaro impatto sulle vendite e la profittabilità, limitando fortemente la capacità di investimento, in un contesto economico già particolarmente complesso nel quale, da un lato, le Amministrazioni faticano ad onorare tempestivamente i pagamenti e, dall’altro, si registrano imprevisti ed imprevedibili incrementi delle voci di costo che già compromettono la sostenibilità delle commesse in atto, non senza considerare pure i notevoli importi che la ricorrente debitamente già versa all’erario a titolo di tassazione con ulteriore aggravamento della posizione della stessa.

I provvedimenti *de quibus* sono stati inoltre **adottati solo oggi a distanza di anni in una situazione come quella attuale** che vede già una grave crisi economica, un aumento dei prezzi dell’energia e delle materie prime e difficoltà per le aziende come la ricorrente a mantenere inalterati i prezzi di fornitura dovendo al contempo garantire l’esecuzione dei contratti pubblici. E ciò **senza aver causato l’eccesso di spesa** in cui il SSN è incorso e **senza che fosse possibile operare previsioni di sorta** in merito alle richieste di ripiano solo oggi pervenute per poter porre in essere misure di gestione di tali somme, rispetto alle quali non vi è nemmeno la possibilità di comprendere la quantificazione.

Sotto altro profilo la normativa prevede che le Regioni e le Province Autonome imputino a bilancio l’importo del *payback*; le lacune istruttorie contestate minano pertanto anche l’interesse collettivo alla veridicità dei bilanci, potendo i provvedimenti gravati determinare ripercussioni più ampie sulla spesa pubblica provinciale/regionale.

Anche nel temperamento dei contrapposti interessi, si è resa e si rende necessaria dunque una sospensione dei gravati provvedimenti, tenuto anche conto che per molti anni il meccanismo del *payback* è rimasto inattuato senza alcuna particolare conseguenza economica per il SSN.

La lesione è in conclusione oggi attuale, immediata e diretta, donde la necessità di invocare da subito l'intervento cautelare dell'Ecc.mo TAR a tutela non solo dell'attività imprenditoriale della ricorrente, ma anche dello stesso interesse pubblico a che la ricorrente stessa possa continuare a soddisfare, con le proprie forniture, gli interessi del SSN.

3. Quanto alla richiesta di misure cautelari monocratiche *inaudita altera parte* ex art. 56 c.p.a., onde evitare l'attualizzarsi dei rischi di pregiudizio grave ed imminente sopra richiamati, ed attesa la necessità di acquisire *medio tempore* una pronuncia da parte di codesto Ecc.mo TAR in tempo utile entro la data del 31.7.2023 tenuto conto che la prima camera di consiglio calendarizzata è successiva a tale data, si formula istanza affinché l'Ill.mo Presidente adotti opportune misure di tutela cautelare monocratica *inaudita altera parte*, che consentano la sospensione dei provvedimenti gravati sino all'esito della prima camera di consiglio utile per la trattazione collegiale dell'istanza cautelare.

Sussistono, dunque, senza dubbio i presupposti di cui all'art. 56 c.p.a. per la concessione delle richieste misure cautelari monocratiche, ed in specie le evidenziate ragioni di estrema gravità ed urgenza.

* * * * *

Per i motivi suesposti si insiste affinché l'Ecc.mo TAR adito, *contrariis reiectis*, voglia accogliere la presente istanza cautelare, sospendendo l'efficacia degli atti e dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e degli atti e dei provvedimenti delle Regioni e delle Province Autonome impugnati con i successivi ricorsi per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorsi autonomi.

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

Si chiede sin da ora di essere sentiti in camera di consiglio.

Si insiste inoltre per l'integrale accoglimento del ricorso introduttivo e dei successivi ricorsi per motivi aggiunti cui l'istanza cautelare accede, e per l'effetto, previo accoglimento delle ulteriori istanze ivi formulate, nonché previa sospensione dell'efficacia e/o pronuncia delle misure di cui all'art. 55 c.p.a., si insiste per l'annullamento dei provvedimenti impugnati, previa rimessione alla Corte costituzionale della questione incidentale di costituzionalità formulata con riferimento all'art. 9-ter, commi 1 lett. b), 8, 9, 9-bis, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015, in quanto rilevante e non manifestamente infondata sollevata nel ricorso e, in subordine, previo

rinvio alla Corte di Giustizia UE ai sensi 33 dell'art. 267 TFUE delle questioni pregiudiziali sollevate nel ricorso.

Si richiamano i documenti tutti agli atti.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari e rifusione del pagamento dei contributi unificati versati.

Ad ogni effetto di legge si dichiara di voler ricevere gli avvisi di Segreteria al seguente n. di telefax: 02/795416 e/o 06/68636363 e/o al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: giuseppe.ferrari@pavia.pecavvocati.it.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6-*bis*, d.P.R. 115/2002, si dichiara che trattandosi di istanza cautelare la stessa è esente.

Milano-Roma, 6 luglio 2023

avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari