



Ill.mo

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

Sez. 3Q – Rg. n. 14138/2022

**ISTANZA DI MISURE CAUTELARI AI SENSI DELL'ART. 55 C.P.A.
E CONTESTUALE RICHIESTA DI PROVVEDIMENTO MONOCRATICO AI
SENSI DELL'ART. 56 C.P.A.**

Per la **I.S.T. – Istituto Specialità Terapeutiche S.r.l.** (C.F. e P.IVA 00394930481), in persona del legale rappresentante *pro tempore* Dott. Stefano Biavati, con sede legale in Calenzano (FI) Via Vivaldi, n. 50, 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, alla Via Sistina n.48, giusta procura allegata al ricorso introduttivo. 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), della **Regione Autonoma della Valle d'Aosta** (80002270074); della **Regione Lombardia** (80050050154); della **Provincia autonoma di Bolzano** (00390090215), rappresentata e difesa dagli Avv.ti Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Jutta Segna e Georg Windegger; 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 **3M Italia S.r.l.** (C.F. 00100190610), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda Sanitaria dell'Alto Adige** (CF. 00773750211), 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*, rappresentata e difesa dall'Avv Guido Locasciulli;
- 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'**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 Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia di Trento** (P IVA 01429410226), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL Umbria 1** (CF 03301860544), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL Umbria 2** (CF 01499590550), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- dell'**Azienda Ospedaliera di Perugia** (CF 02101050546), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda Ospedaliera di Terni** (CF 00679270553), 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*;

per l'annullamento, previa concessione di idonee misure cautelari ex

art. 55 c.p.a., anche monocratiche ex art. 56 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 03.02.2023:

- della determinazione n. 24408 del 12 dicembre 2022 della Direttrice di Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano –Alto Adige (doc. 15 - determinazione n. 24408 del 12.12.2022) unitamente ai relativi Allegati A e B (doc. 16 – All. A alla determinazione n. 24408 del 12.12.2022; doc. 17 – All. B alla determinazione n. 24408 del 12.12.2022);

- 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:

dei dati di bilancio approvati dal direttore generale dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige e segnatamente:

- dei dati di bilancio Anno 2015: atto del 2016 – A – 000139 del 10.05.2016;

- dei dati di bilancio Anno 2016: atto del 2017 – A – 000193 del 28.04.2017;

- dei dati di bilancio Anno 2017: atto del 2018 – A – 000228 DEL 27.04.2018;

- dei dati di bilancio Anno 2018: atto del 2019 – A – 000244 DEL 30.04.2019;

- 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 03.02.2023:

- 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 03.02.2023:

- 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 03.02.2023:

- della Determinazione D337-00238 del 14 dicembre 2022 del Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento (doc. 15 - determinazione n. 337-00238 del 14.12.2022) unitamente al relativo Allegati A (doc. 16 - All. A alla determinazione 337-00238/2022);
- della nota prot. n. 769504 del 10.11.2022 di 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. 499 del 16.09.2019 del Direttore generale dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia di Trento;

- 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 03.02.2023:

- della determinazione direttoriale n. 13106 del 14 dicembre 2022 della Direzione Regionale Salute e Welfare della Regione Umbria (doc. 15 - determinazione direttoriale n. 13106 del 14.12.2022) unitamente ai relativi Allegati 1) e 2) (doc. 16 – All. 1) alla determinazione 13106/2022; doc. 17 - All. 2 alla determinazione 13106/2022);

- 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 DGR n. 1118 del 14.11.2022 dell'ASL Umbria 1;

- della DGR n. 1773 del 15.11.2022 dell'ASL Umbria 2;

- della DGR n. 366 dell'11.11.2022 dell'Azienda Ospedaliera di Perugia;

- della DGR n. 145 del 10.11.2022 dell'Azienda Ospedaliera di Terni;

- 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 03.02.2023:

- 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.

**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 il successivo atto di motivi aggiunti (quest'ultimo formulato a valere, se del caso quale, ricorso autonomo) 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 con la conversione in legge del D.L. n. 34/2023, avvenuta lo scorso 30 maggio 2023 ad opera della Legge n. 56/2023.

Difatti l'approssimarsi della scadenza per il pagamento prevista per il prossimo 30/6/2023 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. Rischio, si badi bene, che persisterà anche laddove venisse disposta un'ulteriore proroga dei termini di pagamento, ancor più se, come è dato sapere alla data dell'odierna istanza, la stessa dovesse allungare di soli 31 gg. (spostando il termine al 31 luglio 2023) il termine per il versamento.

Si tratta come 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 che la sottrazione dell'importo richiesto dalle Regioni (il cui totale ammonta a **€ 2.657.350,00**) procurerebbe alla ricorrente è evidenziata nella **relazione redatta dal revisore unico della società** (**doc. 34 - relazione revisore IST**).

In tale relazione viene analizzato l'impatto che la mancata sospensione determinerebbe sulla ricorrente alla luce della situazione economica e finanziaria della società, attestando che: *“Dai dati rilevati ed elaborati alla data del 27 c.m. emerge infatti, con tutta evidenza, un allarmante pregiudizio economico/finanziario nascente dalla normativa Payback attivata lo scorso anno che rischia di minare fin d'ora ...(omissis)... il basilare principio della*

continuità aziendale richiesto non solo dalle norme civilistiche (art. 2423 bis c.c.) ma anche dal principio contabile ISA Italia 570 sul quale, come vostro revisore, sono chiamato senza indugio a sorvegliare, senza considerare per altro che il pregiudizievole impatto economico/finanziario sui conti aziendali, arrecato dall'attivazione della predetta normativa, può già costituire un segnale di allarme anche ai sensi del «Codice della crisi di impresa e dell'insolvenza» recentemente modificato dal D.Lgs. 83/2022» (cfr. doc. 34, pag. 1).

Segnatamente, riportati i fatturati della ricorrente e gli importi richiesti dalle Regioni nel quadriennio di riferimento, il revisore ha osservato che *“il grave pregiudizio economico-finanziario che grava sulla I.S.T. Srl, con l'inevitabile compromissione del principio di continuità aziendale, trova conferma comparando questa esiziale percentuale del 18,95% [incidenza del payback sul fatturato] con la percentuale del 3% tra fatturato e utile netto realizzato nel medesimo quadriennio 2015-2018 come si ricava dal sottostante prospetto dal quale emerge, palesemente, anche l'antieconomicità di una gestione aziendale sottoposta ad una normativa di tal genere”* (cfr. doc. 34, pagg. 2 e 3).

La conclusione a cui giunge il consulente non lascia margini di dubbio in ordine al pregiudizio che subirebbe la ricorrente, conferma che le disponibilità finanziarie **“non sono idonee neppure a pagare la suggerita quota dl 48% prevista dal recente provvedimento legislativo ...(omissis)... Concludo la presente comunicazione invitandola, in assenza di un provvedimento sospensivo dell'intimazione a pagare la somma Payback richiesta dalle varie Regioni e Province Autonome e nell'attesa speranzosa di una generale revisione della normativa, a valutare seriamente la messa in liquidazione della società”** (cfr. doc. 34, pag. 3).

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 emergenti dalla relazione del revisore unico della ricorrente, 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 sforamento 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.

*

Istanza di misure cautelari monocratiche ai sensi dell'art. 56 c.p.a.

La situazione descritta rende altresì necessario un intervento immediato dell'Ill.mo Presidente ancora prima della camera di consiglio che sarà fissata per la discussione dell'istanza cautelare che precede.

Difatti, non vi sono camere di consiglio utili per la discussione della suddetta istanza prima dell'imminente scadenza più volte riferita del 30/6/2023 o del 31/7/2023, qualora intervenisse la proroga dei termini che, alla data della presente istanza, risulta essere ancora in fase di pubblicazione.

Si rende necessario, pertanto, evidenziare il pregiudizio grave e irreparabile che subirebbe la ricorrente in relazione ai termini e alle tempistiche ormai definitive

emergenti dal DL. 30 marzo 2023 n. 34 come convertito in Legge n. 56 del 26 maggio 2023, che rende indispensabile l'adozione di un decreto cautelare monocratico ex art. 56 c.p.a. ai fini della sospensione dell'esecutività dei provvedimenti impugnati.

Si evidenzia, infatti, 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 la legge di conversione 26 maggio 2023, n. 56, facendo sorgere in capo alla ricorrente l'interesse concreto e attuale alla sospensione dei provvedimenti impugnati;

- al 30 giugno p.v. pertanto la ricorrente sarà chiamata a ripianare l'ingentissima quota di riparto indicata in atti da corrispondere alle Regioni e Province Autonome, tale da mettere in grave crisi economico e finanziaria la ricorrente stessa;

- in difetto del versamento dell'integrale importo di ripiano indicato in atti, la ricorrente, già dal 1° luglio 2023, subirà la compensazione prevista dall'art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. n. 78/2015, con conseguenti gravissime ripercussioni, derivandone una crisi finanziaria tale da condizionare la continuità aziendale, come dimostrato dal documento allegato (cfr. doc. 34), nel quale si evidenzia una crisi di liquidità e la conseguente difficoltà ad onorare i propri impegni di cassa ordinari ove la ricorrente fosse costretta a pagare (anche mediante compensazione) il ripiano quantificato a titolo di payback e che costituirebbe un indubbio pregiudizio, tale da compromettere definitivamente il futuro della società.

Come anticipato, nelle more della trattazione in sede Collegiale, la società ricorrente subirebbe dei pregiudizi gravi e irreparabili con altresì il pressoché totale azzeramento della liquidità di cassa. Tale situazione, anche se protratta per poche settimane, comprometterebbe definitivamente l'equilibrio economico e finanziario della società.

* * *

Tutto ciò premesso e considerato, la ricorrente, come sopra rappresentata e difesa, insiste per l'accoglimento della presente istanza e per la concessione delle richieste misure cautelari monocratiche e di urgenza, 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 di urgenza e monocratica:** sospendere i provvedimenti impugnati e/o adottare qualsivoglia altra misura cautelare ritenuta idonea, nel tempo necessario alla discussione collegiale delle misure cautelari richieste;

- **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 luglio 2023

Avv. Antonietta Favale

Avv. Gabriele Tricamo

Avv. Marco Orlando

Avv. Matteo Valente