

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO DEL LAZIO – ROMA

SEZ. IIIQ – R.G. 13507/22

ISTANZA EX ART. 55, CO. 3, C.P.A.

nell'interesse di **Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl**, C.F.08592930963, con sede legale in Milano (MI), al Viale dell'Innovazione n. 3 in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante *p.t.* dr. Renato Bonaita,, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente, giuste procure già depositate presso il fascicolo telematico di causa, dagli Avv.ti Stefano Fernando Giberti (GBRSFN69E30F205Y), Francesca Romana Correnti (CRRFNC85S57H501F) e Giovanni Mania (MNAGNN75A27H163D), con domicilio digitale eletto presso l'indirizzo di p.e.c. stefano.giberti@milano.pecavvocati.it, e al quale si chiede di ricevere, anche, le comunicazioni di cancellaria ex art. 136, co. 1, c.p.a., in alternativa al numero di fax 095530419;

CONTRO

il **Ministero della Salute**, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

la **Presidenza del Consiglio dei ministri**, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

la **Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento Affari Regionali, Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano**, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

le **Regioni Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria, Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Toscana, Marche, Umbria, Lazio,**

Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia e Sardegna, e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ciascuna in persona del legale rappresentante *p.t.*;

E NEI CONFRONTI DI

Fujifilm healthcare italia S.p.A., in persona del legale rappresentante *p.t.*;

AB Analitica S.r.l., in persona del legale rappresentante *p.t.*;

PER LA SOSPENSIONE CAUTELARE

dei medesimi atti e provvedimenti amministrativi impugnati con il ricorso in epigrafe e con i motivi aggiunti, ossia:

- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*;
- del Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 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”*;
- dell’atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante *“Accordo, ai sensi dell’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di*

spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018";

- della determinazione n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022, del Direttore generale della sanità dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Sardegna, 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;

- della determinazione n. 24300 del 12 dicembre 2022, della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna, recante *"individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125"*; pubblicata sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna;

- della determinazione n. DPF/121 del 13 dicembre 2022, del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo, recante *"D.M. 6 Luglio 2022 "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e*

regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” – Adempimenti attuativi”;

pubblicata sul Bollettino Speciale n. 177 del 14 dicembre 2022 della Regione Abruzzo;

- della determinazione n. 10 del 12 dicembre 2022, della Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale avente ad oggetto *“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”;* pubblicata sul sito istituzionale della Regione Puglia;

- della determinazione n. 1 dell'8 febbraio 2023 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia avente ad oggetto *“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. - Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto" e allegati, pubblicata sul sito istituzionale della Regione Puglia;

- della determinazione dirigenziale n. 2426 del 14 dicembre 2022, della direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte, recante *"Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015"*, pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 3 del Bollettino Ufficiale n. 50 del 15 dicembre 2022 della Regione Piemonte;

- Decreto n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022 della direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia, recante *"Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015"*, pubblicato nel sito istituzionale della Regione Friuli Venezia Giulia;

- del Decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del dipartimento salute, 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”, pubblicato nel sito istituzionale della Regione Marche;

- del Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto, n. 172 del 13 dicembre 2022, avente ad oggetto “*Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto 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. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi”* pubblicato nel Bollettino Ufficiale n. 151 del 14 dicembre 2022 della Regione Veneto;

- del decreto n. 24408 del 2022 del Direttore del Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative, recante “*Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”*, pubblicato nel sito istituzionale della Provincia Autonoma di Bolzano;

- del Decreto del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria, n. 7967 del 14 dicembre 2022 *“Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano”* pubblicato in data 19 dicembre 2022 nella sezione amministrazione trasparente del sito istituzionale della Regione Liguria e sul Bollettino Ufficiale della Regione Liguria n. 52 del 28 dicembre 2022;

- della Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14 dicembre 2022 avente ad oggetto *“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”*, pubblicato sul sito istituzionale della Regione in data 14 dicembre 2022 e sul Bollettino Ufficiale della Regione Umbria n. 66 del 16 dicembre 2022;

- del decreto n. 18311 del 14 dicembre 2022 adottato dalla Direzione Generale Welfare recante *“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 n.78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, legge 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” e relativi allegati, pubblicati nel sito istituzionale della Regione Lombardia;

- della determinazione 2022-D337-00238 del Dirigente del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento, del 14.12.22-13812 - avente ad oggetto *“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 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”*, pubblicata sul sito Istituzionale della Provincia Autonoma di Trento;

- del Decreto Assessoriale n. 1247 del 13 dicembre 2022 recante *“Individuazione quota payback dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* e allegati, pubblicati nel sito istituzionale della Regione Sicilia;

- del Decreto del Commissario ad acta della Regione Molise, n. 40 del 15 dicembre 2022, avente ad oggetto *“ripiano dispositivi medici anni 2015 – 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del dl 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Provvedimenti”*, pubblicato nell'Albo Pretorio della Regione Molise in data 15 dicembre 2022;

- del Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022, della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana, recante *“approvazione degli elenchi*

delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015,2016, 2017, 2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis del D.L.

78/2015” pubblicata sul sito istituzionale della Regione Toscana;

- della Determinazione n. 202300207 del 30 marzo 2023 della Regione Basilicata, recante “*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015 - 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015” pubblicata nel sito istituzionale della Regione Basilicata;*

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente.

FATTO

1. Con il ricorso in epigrafe, Ortho-Clinical ha eccepito l’illegittimità dei provvedimenti ministeriali sopra indicati anche in relazione all’incostituzionalità e all’incompatibilità eurounitaria della normativa che disciplina il sistema del *payback* nel settore dei dispositivi medici.

Con i successivi motivi aggiunti, poi, la ricorrente ha esteso l’impugnazione a tutti i provvedimenti di ripiano con cui le Regioni e le Province Autonome hanno addebitato ad Ortho-Clinical asserite obbligazioni pecuniarie a titolo di *payback* per importi che al momento, quando manca ancora la Calabria, complessivamente si aggirano su cifre elevatissime e quasi insostenibili: siamo in totale ad **oltre 14 milioni di euro.**

2. Con ordinanza del 18 gennaio 2023 n. 348, codesta Ecc.ma Sezione ha respinto la domanda cautelare presentata da Ortho-Clinical per la sospensione dei provvedimenti di ripiano sino a quella data adottati, “*considerato che, allo*

*stato, non sussiste il periculum posto che il d.l. n. 4/2023 ha rinviato al 30 aprile 2023 la data “per l'assolvimento delle obbligazioni gravanti in capo alle aziende interessate”, che pertanto sino alla predetta data, non sussiste il danno grave ed irreparabile”, tuttavia precisando al contempo **“che parte ricorrente ha la facoltà di riproporre l'istanza cautelare al ricorrere dei relativi presupposti”**.*

3. Successivamente, il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato fissato al 30 giugno 2023 con D.L. n. 30 marzo 2023, n. 34, convertito con la legge 26 maggio 2023, n. 56. Con tale decreto legge, il Governo è intervenuto procedendo a stanziare un fondo di 1.085 milioni di Euro per ripianare il *deficit* di Regioni e Province Autonome per il periodo 2015-2018 e quindi ridurre, parzialmente, la richiesta di gettito in capo alle imprese fornitrici. In particolare, e fra l'altro, è stato stabilito che per le imprese che non abbiano impugnato i provvedimenti di ripiano e per quelle che rinuncino al contenzioso già avviato, il debito sia ridotto del 52%.

Di contro, per quelle imprese che, invece, non intendano rinunciare ad un sacrosanto diritto di difesa, la cifra di ripiano resta quella originariamente indicata nei vari provvedimenti delle Regioni e delle Province Autonome, le quali, in assenza dei pagamenti, dal 1° luglio 2023, avvieranno le compensazioni con i crediti da appalti pubblici vantati dalle imprese.

4. Ora, considerato che Ortho-Clinical non intende rinunciare al contenzioso in oggetto e aderire alla transazione prevista dal predetto decreto legge, è sorto in capo alla ricorrente l'interesse concreto e attuale alla sospensione dei provvedimenti impugnati.

5. Infatti, dal 1° luglio p.v., Ortho-Clinical sarà costretta a fronteggiare un *payback* di dimensioni notevoli, contro cui – come eccepito – non sono state possibili né ipotetiche strategie preventive e/o idonei accantonamenti, con gravi pregiudizi in termini di liquidità e di fatturato.

DIRITTO

1. Il *fumus boni iuris* è nei motivi dedotti nel ricorso in epigrafe, **cui ivi si rinvia integralmente**, ribadendosi unicamente l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione degli artt. 1375 c.c., 87 del D.Lgs. 50/16, 1 della L. 241/90, 97 Cost., 9 ter, commi 8 e 9, del d.l. 78/15 nella versione *ante riforma ex lege* 145/18, nonché l'incostituzionalità dell'art. 17 del d.l. 98/11 e dell'art. 9 ter del d.l. 78/15 per violazione degli art. 3, 23, 41, 42, 53 e 97 Cost., dell'art. 1 del Protocollo Addizionale n. 1 CEDU, degli artt. 16, 17 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali UE.

2. Sul *periculum in mora*, va ribadito che Ortho-Clinical, ad oggi (quando manca ancora la Calabria), ha ricevuto ordini di liquidazione delle quote di ripiano pari ad **oltre 14 milioni di euro**.

In buona sostanza, dal 1° luglio p.v., **Ortho-Clinical sarà costretta a fronteggiare un payback di dimensioni notevoli** che comporterà una grave crisi di liquidità che, a sua volta, condurrà l'azienda a subitanei **tagli sulle risorse umane**, a **non poter onorare i propri impegni con i fornitori**, a una repentina **contrazione dell'attuale organizzazione sul territorio**, nonché, evidentemente, alla **riduzione delle sue attività statutarie**, con relevantissime perdite. **Il che è attestato in atti anche da una perizia redatta da un**

commercialista revisore contabile, che dimostra il grave dissesto che subirà la
ricorrente.

Si consideri, peraltro, che le aziende del settore, ai sensi dell'art. 28, co. 1, del D.Lgs. 137/22 (e dell'art 24 co. 1 del D. Lgs. 138/2022 per i dispositivi medici in vitro), dovranno versare allo Stato anche una quota annuale dello 0,75% del loro fatturato a titolo di contributo al fondo di governo dei dispositivi medici. E non appena sarà emesso il decreto di attuazione previsto dal comma 3 del medesimo art. 28, detta quota si aggiungerà alle imposizioni fiscali ordinarie cui le imprese già soggiacciono periodicamente. Sicché, l'accumularsi anche dell'attuale (incostituzionale e illegittimo) sistema di *payback* conduce al più che concreto rischio, per Ortho-Clinical, di una gravissima crisi economica.

3. Proprio per tali ragioni è necessario l'intervento cautelare di codesto Ill.mo Collegio, affinché sospenda sin da ora l'esecutività dei provvedimenti impugnati nelle more della decisione di merito.

P.Q.M.

si chiede all'Ill.mo Collegio:

- in via cautelare, la sospensione dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e tutti i motivi aggiunti;
- nel merito, si insiste per l'accoglimento del ricorso, dei motivi aggiunti e delle unite domande istruttorie, con annullamento di tutti i provvedimenti impugnati, previa disapplicazione dell'art. 17 del D.L. 98/11 e dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/15; ovvero, previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE ai sensi dell'art. 267 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, ovvero, previa

rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché dichiari l'illegittimità costituzionale dell'art. 17 del D.L. 98/11 e dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/15.

Con ogni conseguenza di legge e con vittoria di onorari e spese, ivi comprese quelle per il versamento del contributo unificato.

Con richiesta di essere sentiti in camera di consiglio.

Trattandosi di domanda cautelare in corso di causa, non è dovuto il contributo unificato.

Roma, 20 giugno 2023.

Avv. Stefano Fernando Giberti

Avv. Giovanni Mania

Avv. Francesca Romana Correnti