



**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL
LAZIO**

- Roma -

Istanza di sospensione dei provvedimenti impugnati *inaudita altera parte* ai sensi

56 c.p.a., ovvero in subordine ai sensi dell'art. 55 c.p.a.

(R.G. n. 4285/2023)

per **Bioelektron S.r.l.** (P.I. e C.F. 03636720264), con sede legale in Mogliano Veneto (TV), Via Chiesa Zerman, n. 2/C, in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante Dott. Daniele Zago (in seguito anche solo “**Bioelektron**”), rappresentata e difesa dall'Avv. Antonio Pavan del Foro di Treviso (C.F. PVNNTN78E31L407C, p.e.c. antoniopavan@pec.ordineavvocatitrevviso.it, fax 0422.912397), con domicilio digitale eletto presso l'indirizzo pec sopra indicato, come da procura speciale in atti,

- ricorrente -

contro

- **MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in (00153) Roma, Lungotevere Ripa, n. 1, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587),

- **MEF - MINISTERO DELLA ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in (00187) Roma, Via XX Settembre, 97, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587),

- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in (00186) Roma, Palazzo Chigi, Piazza Colonna, 370, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587),

- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO** in persona

del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in (00187) Roma, Via della Stamperia 8, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587),

- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE** in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in (00187) Roma, Via della Stamperia 8, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. 00337460224), con sede legale in (38122) Trento (TN), Piazza Dante n. 15, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (P.IVA 01429410226), in personale del legale rappresentante *pro tempore*;

e nei confronti

- **REGIONE ABRUZZO** (C.F. 80003170661), con sede legale in (67100) L'Aquila (AQ), Palazzo I Silone, Via L. da Vinci n. 6, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766 – P.IVA 00949000764), con sede legale in (85100) Potenza (PZ), Via Vincenzo Verrastro n. 4, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE CALABRIA** (P.IVA 02205340793), con sede legale in (88100) Germaneto (CZ) c/o Cittadella Regionale - Viale Europa, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639), con sede legale in (80132) Napoli (NA), Via S. Lucia N. 81, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379), con sede legale in (40127) Bologna (BO), Via A. Moro n. 52, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327 – P.IVA 00526040324), con sede legale in (34121) Trieste (TS), Piazza Unità d'Italia n. 1, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE LAZIO** (C.F. 80143490581), con sede legale in (00147) Roma (RM), Via C. Colombo n. 212, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109), con sede legale in (16121) Genova (GE), Via Fieschi n. 15, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE LOMBARDIA** (C.F. 80050050154), con sede legale in (20124) Milano (MI), Piazza Città di Lombardia n. 1, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420 – P.IVA 00481070423), con sede legale in (60125) Ancona (AN), Via Gentile da Fabriano n. 9, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE MOLISE** (C.F. 00169440708), con sede legale in (86100) Campobasso (CB), Via Genova n. 11, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016 – P.IVA 02843860012), con sede legale in (10122) Torino (TO), Piazza Castello n. 165, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727), con sede legale in (70121) Bari (BA), Lungomare N. Sauro n. 33, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923 – P.IVA 03072820925), con sede legale in (09123) Cagliari (CA), Viale Trento n. 69, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE SICILIANA** (C.F. 80012000826), con sede legale in (90129) Palermo (PA), Palazzo D'Orleans, Piazza Indipendenza n. 21, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO DELL'ECONOMIA** (C.F. 80012000826), con sede legale in (90144) Palermo (PA), Via Notarbartolo, n. 17, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO DELLA SALUTE** (C.F. 80012000826), con sede legale in (90145) Palermo, piazza Ottavio Ziino, n. 24 -, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE TOSCANA** (C.F. e P.IVA 01386030488), con sede legale in (50122) Firenze (FI), Piazza Duomo n. 10, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE AUTONOMA TRENTO-ALTO ADIGE/SUDTIROL** (C.F. 80003690221), con sede legale in (38122) Trento, Via Gazzoletti, n. 2, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544), con sede legale in (06121) Perugia (PG), Corso Vannucci n. 96, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074), con sede legale in (11100) Aosta (AO), Piazza Deffeyes n. 1, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE DEL VENETO** (C.F. 80007580279 – P.IVA 02392630279), con sede legale in (30123) Venezia (VE), Palazzo Babi - Dorsoduro n. 3901, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – ALTO ADIGE** (C.F. 00390090215), con sede legale in (39100) Bolzano (BZ), Piazza Silvius Magnano n. 1, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **EUROSPITAL S.p.A** (C.F. e P.IVA 00047510326), con sede legale in Trieste (TS), Via Flavia, 122, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

per l'annullamento

- a.** del Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, datato 6.7.2022 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 216 del 15.9.2022, intitolato “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (il “Decreto”: doc. 1);
- b.** degli Allegati A, B, C e D al predetto Decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022, che ne costituiscono parte integrante (cfr. doc. 1 cit.);
- c.** del Decreto del Ministero della Salute datato 6.10.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 251, del 26 ottobre 2022, intitolato “*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*” (cfr. doc. 2);
- d.** dell’Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano su proposta del Ministero della Salute, in attuazione dell’art. 9-ter, D.L. 19.6.2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6.8.2015, n. 125, recante l’“*individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017-2018*” (doc. 3);

- e. della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, recante le “indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”, così come richiamata dal Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, datato 6.7.2022;
- f. della Determinazione Del Dirigente 2022-D337-00238, del 14.12.2022, 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*” della Provincia Autonoma di Trento e i rispettivi allegati (cfr. doc. 4);

nonché, per quanto occorrer possa

- g. deliberazione n. 499 del 16 settembre 2019 il Direttore generale dell’Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento;
- h. di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

PREMESSO CHE

1. Bioelektron ha adito il T.A.R. Lazio con ricorso tempestivamente notificato e iscritto a ruolo al n. 4285/2023, per chiedere l’annullamento del c.d. pay back dei dispositivi medici e del successivo provvedimento applicativo della Provincia Autonoma di Trento;
2. viste le peculiarità del caso di specie, che vede coinvolte quali potenziali controinteressati tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici operanti nel territorio italiano, nonché svariate amministrazioni sanitarie, la ricorrente presentava istanza di autorizzazione alla notificazione per pubblici proclami del proprio ricorso introduttivo;
3. con Ordinanza n. 4641/2023, pubblicata il 27 giugno 2023, il Presidente del TAR Lazio, sezione Terza Quater, Bioelektron veniva autorizzata alla notifica per pubblici proclami anche degli eventuali successivi ricorsi per motivi aggiunti e istanze cautelari;

4. la ricorrente pertanto richiede alle varie Pubbliche Amministrazioni intime, di provvedere alla notificazione e pubblicazione per pubblici proclami;

Ciò premesso, Bioelektron s.r.l., come sopra rappresentata e difesa

formula la seguente

ISTANZA DI SOSPENSIONE DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI INAUDITA ALTERA

PARTE AI SENSI 56 C.P.A., OVVERO IN SUBORDINE AI SENSI DELL'ART. 55 C.P.A.

Il *fumus boni iuris* necessario all'accoglimento della presente istanza cautelare discende dalle considerazioni svolte nel ricorso introduttivo e nei singoli ricorsi per motivi aggiunti.

Quanto al *periculum in mora*, grave e irreparabile è il pregiudizio che la ricorrente subirebbe in assenza di un pronunciamento che sospenda l'efficacia dei provvedimenti impugnati.

La Regione resistente ha infatti posto a carico della ricorrente un ripiano, per i quattro anni che vanno dal 2015 al 2018, di importo che, se sommato agli altri provvedimenti Regionali di riparto, è tale da porre in seria difficoltà la prosecuzione della sua attività imprenditoriale. Il tutto, senza aver ad oggi fornito alcun dato che consenta alla ricorrente di comprendere come si sia giunti a tale quantificazione e se essa sia corretta.

Si consideri, inoltre, che – stando alla normativa vigente – gli oneri di ripiano posti a carico della ricorrente dalle varie Regioni **dovrebbero essere corrisposti entro e non oltre il 31.7.2023, essendo minacciato, in difetto, il ricorso al meccanismo della compensazione previsto dall'art. 9-ter, comma 9-bis, DL 19 giugno 2015, n. 78.**

La situazione, dunque, è estremamente grave per la ricorrente la quale **non è materialmente nelle condizioni di reperire in maniera così rapida all'interno del proprio bilancio le risorse da destinare al pagamento complessivamente richiesto dalle Amministrazioni Statali, poiché si tratta di somme rilevanti per una piccola impresa.** Essa non potrebbe, d'altro canto, continuare ad assicurare le forniture richieste dal SSN alle condizioni pattuite, risultando i relativi oneri economicamente insostenibili.

A tutto ciò deve aggiungersi che la ricorrente non poteva immaginare in alcun modo di essere chiamata, retroattivamente, a sostenere contestualmente e complessivamente gli oneri di ripiano riferiti a ben quattro annualità.

Ciò costituisce un grave danno non tanto e non solo per la ricorrente, bensì anche per l'intero settore economico sul quale complessivamente grava un illegittimo onere legato al meccanismo del pay back, di oltre 2 miliardi di Euro.

Si badi inoltre, che l'approssimarsi della scadenza per il pagamento (31.7.2023) legittima la presente istante di sospensione *inaudita altera parte*, giacché l'unica Camera di Consiglio calendarizzata prima di tale termine è quella del 19.7.2023. **La sospensione inaudita altera parte, peraltro, è stata recentemente concessa da questa Sezione – anche nelle more dell'integrazione del contraddittorio – in altri contenzioni promossi da alcuni concorrenti della ricorrente** (cfr., ad esempio, doc. 14: Ordinanza, TAR Roma, Sez. III *Quater*, 12.7.2023, n. 5748/2023).

È, dunque, assolutamente necessario che i provvedimenti impugnati vengano sospesi, con provvedimento inaudita altera parte, nelle more della definizione nel merito del presente giudizio.

Per tutti i motivi sopra esposti, **Bioelektron S.r.l.**, come sopra difesa e rappresentata formula le seguenti

conclusioni

voglia l'Ill.mo Tribunale, ogni contraria domanda, eccezione, deduzione reiette,

- **in via cautelare:**

- (i) sospendere, con provvedimento *inaudita altera parte ex art. 56 c.p.a.*, ovvero, in subordine, previa fissazione di apposita udienza, l'efficacia degli atti impugnati o comunque adottare le più opportune misure cautelari idonee ad assicurare l'integrità della posizione giuridica soggettiva della ricorrente;

- **in via istruttoria:**

- (ii) acquisire e/o comunque ordinare alle Amministrazioni resistenti l'esibizione, ai sensi dell'art. 63, 64 e 65 c.p.a. ed anche ai sensi della L. 241/90, di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che hanno condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati, incluso l'elenco delle fatture emesse dalla ricorrente e sulla cui base è stata calcolata l'incidenza del fatturato della ricorrente sul totale del fatturato complessivo di riferimento per la Provincia Autonoma di Trento;
- (iii) in subordine, ordinare alle Amministrazioni resistenti la messa a disposizione e l'esibizione, ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a., di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati, incluso l'elenco delle fatture emesse

dalla ricorrente e sulla cui base è stata calcolata l'incidenza del fatturato della ricorrente sul totale del fatturato complessivo di riferimento per la Provincia Autonoma di Trento;

- **nel merito:** accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati, eventualmente previa:

- (iv) sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte Costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui agli art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della L. 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 117 comma 1, in relazione all'art. 1 del Protocollo addizionale n. 1 alle CEDU per le suesposte ragioni;
- (v) disapplicazione della normativa nazionale contrastante con quella europea ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE per le ragioni esposte in ricorso.

In ogni caso, con vittoria di spese e competenze di lite, oltre IVA e CPA e rimborso del contributo unificato.

Con osservanza,

Treviso - Roma, 21 luglio 2023

Avv. Antonio Pavan