

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- ROMA

SEZ. III QUATER; RIC. N. 1324/2023

ISTANZA CAUTELARE EX ART. 55 C.P.A

nell'interesse della nell'interesse della **F.I.R.M.A. – Fabbrica Italiana Ritrovati Medicinali Ed Affini S.p.A.**, con sede legale in Via di Scandicci, 37 – 50143, Firenze (FI), C.F. / P.IVA 00394440481, in persona del legale rappresentante p.t. dott. Antonio Pizzuto, rappresentata e difesa dall'Avv. Prof. Diego Vaiano e dall'Avv. Francesco Cataldo, elettivamente domiciliata presso lo Studio Legale Vaiano Cataldo in Roma, Lungotevere Marzio, 3 (recapiti: FAX 06.6874870; PEC: [diegovaiano@ordineavvocatiroma.org](mailto:diegovaiano@ordineavvocatiroma.org); [francescocataldo@ordineavvocatiroma.org](mailto:francescocataldo@ordineavvocatiroma.org));

CONTRO

- il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore*;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano** e la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, entrambe in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la Regione **Abruzzo**, la Regione **Basilicata**, la Regione **Calabria**, la Regione **Campania**, la Regione **Emilia Romagna**, la Regione **Friuli-Venezia Giulia**, la Regione **Lazio**, la Regione **Liguria**, la Regione **Lombardia**, la Regione **Marche**, la Regione **Molise**, la Regione **Piemonte**, la Regione **Puglia**, la Regione **Sardegna**, la Regione **Siciliana**, l'**Assessorato alla Salute della Regione Siciliana**, la Regione **Toscana**, la Regione **Umbria**, la Regione **Valle d'Aosta**, la Regione **Veneto**, la **Provincia Autonoma di Trento**,

la **Provincia Autonoma di Bolzano**, tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

#### PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante *Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022;
- del Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante *Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022;
- dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, 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 Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *"Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78"*;
- dei provvedimenti delle Regioni e delle Province Autonome con i quali sono state avanzate le richieste di ripiano, impugnate nel presente giudizio con i successivi ricorsi per motivi aggiunti;

#### PREMESSO:

- che con il ricorso introduttivo del presente giudizio e i successivi motivi aggiunti, la

ricorrente ha impugnato i provvedimenti con i quali è stata data attuazione, nel nostro ordinamento, al meccanismo del c.d. *payback* per il settore dei dispositivi medici, introdotto dall'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, nonché i provvedimenti delle Regioni e delle Province Autonome con i quali sono state avanzate le specifiche richieste di ripiano poste a suo carico, richiedendone l'annullamento sia a cagione della loro illegittimità derivata per l'illegittimità costituzionale delle norme istitutive del meccanismo del *payback* stesso, sia per numerosi profili di illegittimità propria;

- che le impugnazioni erano state, altresì, corredate di specifiche istanze cautelari, posto che l'entità delle somme richieste a titolo di ripiano – da corrispondere ai sensi dell'articolo 18 del Decreto legge 9 agosto 2022, n. 115, *“entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali”* – era tale da compromettere in maniera irreversibile la stessa sopravvivenza aziendale;

- che nelle more della trattazione delle predette istanze, peraltro, è accaduto che con decreto legge in data 11 gennaio 2023, n. 4, recante *“Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici”*, il termine per *“l'assolvimento delle obbligazioni gravanti in capo alle aziende interessate”* è stato posticipato al 30 aprile 2023, con conseguente venir meno delle esigenze cautelari a fronte di pericoli attuali, gravi e irreparabili;

- che prima della scadenza del suddetto termine, precisamente in data 30 marzo 2023, è stato poi adottato il decreto legge n. 34/2023, convertito con modificazioni dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, pubblicata sulla G.U., Serie Generale, del 29 maggio 2023 n. 124, i cui articoli 8 e 9 hanno nuovamente inciso sulla disciplina del *payback*, prevedendo innanzitutto un ulteriore differimento del termine per il pagamento in favore delle Regioni e delle Province Autonome degli importi di ripiano, che è stato in tale decreto ulteriormente posticipato al 30 giugno 2023;

- che con le suddette previsioni normative, tuttavia, il legislatore ha altresì nella sostanza offerto uno sconto del 52% sugli importi delle originarie richieste di ripiano sia alle aziende che avevano prestato acquiescenza ai relativi provvedimenti che a quelle che, pur

avendo proposto ricorso, si fossero dichiarate disponibili alla rinuncia all'azione giurisdizionale pendente;

- che, ferme restando le condizioni previste dall'art. 8 del d.l. n. 34/2023, il termine entro cui procedere al pagamento del 30 giugno 2023 è stato, poi, da ultimo, ulteriormente prorogato al 31 luglio 2023 ad opera dell'art. 3bis del D.L. 10 maggio 2023, n. 51, recante disposizioni urgenti in materia di amministrazione di enti pubblici, di termini legislativi e di iniziative di solidarietà sociale, convertito nella legge n. 87 del 3 luglio 2023, pubblicata in GU Serie Generale, in data 5 luglio 2023, n. 155;

- che, peraltro, l'odierna ricorrente **non intende rinunciare all'azione proposta in questa sede**;

- che, di conseguenza, dato l'approssimarsi del termine del 31 luglio 2023 fissato per la corresponsione degli importi richiesti a titolo di payback, la ricorrente si vede costretta a rivolgersi nuovamente a codesto Ecc.mo TAR onde richiedere la **sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati** con il ricorso introduttivo e i successivi motivi aggiunti, ricorrendone certamente i presupposti;

- che, in effetti, quanto al *fumus boni iuris* necessario all'accoglimento della presente istanza cautelare esso discende dalle considerazioni già articolate nel ricorso introduttivo e nei successivi motivi aggiunti alle quali, per spirito di economia processuale, si rinvia integralmente;

- che, 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;

- che la mancata sospensione dei provvedimenti impugnati, infatti, farà sì che la ricorrente verrà assoggettata alla misura della compensazione tra i crediti dalla stessa vantati nei confronti delle singole Regioni e Province Autonome e i presunti debiti dati dalle somme ad essa addossate a titolo di ripiano;

- che, dunque, non venendo più pagate le sue fatture, essa rischierebbe di non essere più in grado di assicurare le forniture richieste dal SSN alle condizioni pattuite, risultando i

relativi oneri – a quel punto – insostenibili dal punto di vista economico;

- che un tale rischio, del resto, è già stato considerato concreto e meritevole di tutela da codesto Ecc.mo Tribunale, con numerose ordinanze ad oggi rese su istanze cautelari analoghe alla presente;

- che, d'altra parte, nel bilanciamento dei contrapposti interessi, la sospensione dei provvedimenti gravati non potrebbe in alcun modo pregiudicare l'interesse pubblico, come dimostra il fatto che per molti anni il meccanismo del payback è rimasto inattuato senza alcuna particolare conseguenza economica per gli enti del servizio sanitario nazionale;

tanto premesso,

#### **SI CHIEDE**

che codesta Ecc.ma Sezione, in accoglimento della presente istanza ex art. 55 c.p.a., sospenda l'efficacia dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con i successivi motivi aggiunti.

Roma, 26 luglio 2023

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo