

ECC.MO T.A.R. LAZIO – Roma

Sez. III-*Quater*, n.r.g. 14048/2022

Ill.mo PRESIDENTE

**RICORSO PER ISTANZA CAUTELARE *EX*ART. 55 C.P.A. CON
CONTESTUALE ISTANZA DI ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI
MONOCRATICHE AI SENSI DELL'ART. 56 C.P.A.**

nell'interesse

della società **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, società con unico socio (C.F. e Partiva IVA 08082461008), iscritta presso il Registro delle Imprese di Roma con numero di iscrizione 08082461008, REA n. RM-1072108, con sede legale in via del Mare, n. 56 – 00071 Pomezia (RM), in persona del procuratore speciale e legale rappresentante p.t., Avv. Isidoro Niola, nato a Napoli il 2 marzo 1982 (C.F. NLI SDR 82C02 F839P), giusta procura notarile di conferimento dei poteri rilasciata in data 13.7.2022 per atto del Notaio Federico Magliulo, Rep. 22.680, Racc. n. 9.556, (**All. A**), rappresentata e difesa nel presente giudizio, anche in forma disgiunta tra loro, dagli Avv.ti Prof. Luisa Torchia (TRCLSU57D55C352N; luisatorchia@ordineavvocatiroma.org; fax: 06.77076295), Prof. Mario Zoppellari (ZPPMRA63L11A944O; mzoppellari@ordineavvocatibopec.it), Francesco Giovanni Albisinni (LBSFNC82E12H501W; francescogiovannialbisinni@ordineavvocatiroma.org; fax: 06.77076295) e Nicolle Purificati (PRFNLL79E70H282Z; nicolle.purificati@pecavvocatirieti.it; fax: 06.77076295), giuste distinte procure rilasciate rispettivamente in calce al ricorso introduttivo e ai singoli atti di motivi aggiunti, con domicilio digitale eletto ai sensi dell'art. 25 c.p.a. all'indirizzo PEC luisatorchia@ordineavvocatiroma.org e domicilio fisico presso lo studio legale Torchia in Roma, Viale Bruno Buozzi, 47 (00197);

contro

Ministero della Salute, in persona del Ministro e legale rappresentante p.t. (Avvocatura generale dello Stato);

Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro e legale rappresentante p.t. (Avvocatura generale dello Stato);

Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri p.t. (Avvocatura generale dello Stato);

Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale rappresentante p.t. (Avvocatura generale dello Stato);

Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, in persona del legale rappresentante p.t., non costituita in giudizio;

Regione Abruzzo, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.;

Regione Basilicata, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.;

Regione Calabria, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.;

Regione Calabria, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.;

Regione Emilia-Romagna, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.;

Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.;

Regione Lazio, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.;

Regione Liguria, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.;

Regione Lombardia, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.;

Regione Marche, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa in giudizio dagli Avv.ti Laura Simoncini e Antonella Rota;

Regione Molise, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.;

Commissario ad acta per il Piano del rientro dal disavanzo finanziario della Regione Molise, in persona del legale rappresentante p.t.;

Regione Piemonte, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa nel presente giudizio dagli avvocati Massimo Scisciòt, Giuseppe Piccarreta, Alessandra Rava, Eugenia Salsotto e Marco Piovano;

Regione Puglia, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.;

Regione Autonoma della Sardegna, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.;

Regione Siciliana, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.;

Assessorato alla Salute della Regione Siciliana, in persona del legale rappresentante p.t.;

Regione Toscana, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dagli Avv.ti Antonio Fazzi e Lucia Bora;

Regione Autonoma Trentino-Alto Adige/Suedtirolo, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.;

Regione Umbria, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.;

Regione Autonoma Valle D'Aosta, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.;

Regione Veneto, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa nel presente giudizio dagli Avv.ti Cristina Zampieri, Chiara Drago, Antonella Cusin, Bianca Peagno, Tito Munari, Francesco Zanlucchi, Luisa Londei e Giacomo Quarneri;

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa nel presente giudizio dagli avv.ti Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Michele Purrello e Jutta Segna;

Provincia Autonoma di Trento, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.;

nonché contro

- **Azienda Sanitaria Locale n. 1 Avezzano-Sulmona L'Aquila**, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa in giudizio dall'Avv. Carlo Peretti;

- **Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo**, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa in giudizio dagli Avv.ti Bruna Bogetti e Rosa Grillo;

- **Azienda Sanitaria Locale CN 1**, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa in giudizio dagli Avv.ti Martina Peano e Manuela Cravero;

- **Azienda Sanitaria Locale CN 2**, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa in giudizio dagli Avv.ti Piero Giuseppe Rinaudo e Annamaria Spina;

- **Azienda USL Toscana Nord Ovest**, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa in giudizio dagli Avv.ti Luca Cei, Matteo Orlandini e Serena Spizzamiglio;

- **Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche**, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa in giudizio dall'avv.to Guido Locasciulli;

- **Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo**, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa in giudizio dall'avv.to Giorgio Li Vigni;

e comunque contro tutti gli altri enti e le strutture del servizio sanitario regionale evocate in giudizio;

e nei confronti di

Integra Lifesciences Italy S.r.l. (C.F. 09284460962), in persona del legale rappresentante p.t., con sede legale in Rozzano (MI), in Centro Direzionale Milanofiori – Strada 6 – Pal N3 (20089), non costituita in giudizio;

3M Italia S.r.l. (C.F. 00100190610, P. IVA 12971700153), in persona del legale rappresentante p.t., con sede in via Norberto Bobbio, 21 - 20096 Pioltello (MI), non costituita in giudizio;

e con l'intervento di

- **Confindustria Dispositivi Medici - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche**, in persona del legale rappresentante p.t. (Prof. Avv. Diego Vaiano);

- **Spinevision Italia s.r.l.**, in persona del legale rappresentante p.t. (Avv.ti Prof. Mariano Protto, Giovanni Corbyons e Irene Grossi);

1. Il ricorso introduttivo del giudizio.

Johnson & Johnson Medical S.p.A. è un'azienda fornitrice di dispositivi medici ed è destinataria della disciplina sul *payback* introdotta dall'art. 9-ter del d.-l. n. 78/2015, per effetto della quale è stata ingiustamente chiamata a ripianare lo sfioramento del tetto di spesa sanitario causato dalle Regioni e dalle Province Autonome relativamente agli acquisti di dispositivi medici.

Con ricorso notificato in data 14.11.2022 J&J ha impugnato tutti i provvedimenti statali di attuazione della citata disciplina, sia per vizi autonomi che per invalidità derivata, in ragione dell'incostituzionalità delle norme recate dal d. -l. n. 78/2015.

Si tratta dei seguenti provvedimenti:

- decreto adottato in data 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, avente ad oggetto "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" e relativi allegati A, B, C e D, pubblicato in G.U. n. 216 del 15.9.2022 (**doc. 1**);

- circolare del Ministero della Salute 29.7.2019, prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione, da parte degli enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (**doc. 2**);

- Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181/CSR del 7.11.2019 e relativi allegati, che, in attuazione dell'art. 9-ter del d.-l. n. 78/2015, ha fissato per gli anni 2015-2018, tra l'altro, il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4%, unitamente a ogni altro atto e provvedimento in esso richiamato, ivi inclusi la nota del 22.10.2019, con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito allo stesso Accordo, la comunicazione del 29.10.2019, con la quale lo stesso Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha dato il suo assenso tecnico, nonché l'avviso favorevole espresso dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome sullo schema di accordo (**doc. 3**);

- per quanto rilevante, decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, recante "*Nuovi modelli di rilevazione economica 'Conto economico' (CE) e 'Stato patrimoniale' (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*" (**doc. 4**);

- decreto del Ministro della Salute 6 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*”, pubblicato in G.U. n. 251 del 26.10.2022 (**doc. 5**), unitamente agli atti e provvedimenti in esso richiamati, inclusa:

- la circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 19.2.2016 (prot. n. 1341), avente ad oggetto “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78*” (**doc. 6**);

- la circolare del Ministero dell’economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 21.4.2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016), avente ad oggetto “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9 -ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016*” (**doc. 7**);

- l’intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (prot. n. 22/179/CR6/C7) e in data 28.9.2022 (prot. n. 22/186/SR13/C7) (**doc. 8**), nonché l’intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022, rep. n. 213/CSR (**doc. 9**).

Di questi provvedimenti la società ha lamentato l’illegittimità sotto molteplici profili, sia per vizi propri che in via derivata, a fronte dell’incostituzionalità della disciplina sul ripiano coatto, dimostrando che il meccanismo di *payback*, per come configurato dal legislatore e alla luce dei gravissimi ritardi e delle incertezze che ne hanno caratterizzato le vicende attuative, si rivela del tutto irragionevole, sproporzionato e ingiustificabilmente vessatorio per gli operatori del settore.

2. I provvedimenti di ripiano emanati dalle amministrazioni regionali, impugnati con successivi ricorsi per motivi aggiunti.

Successivamente, in esecuzione di quanto previsto dall’art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, le Regioni e le Province Autonome hanno adottato i provvedimenti di ripiano contenenti “*l’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano*”, e imposto ai fornitori il pagamento delle rispettive quote a titolo di *payback*.

Si riportano di seguito le determinazioni adottate nei confronti di J&J.

La Regione Abruzzo ha emanato la Determinazione DG Dipartimento Sanità n. DPF/121 del 13/12/2022, 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 –” (**doc. 54**). Nella tabella allegata (**doc. 55**), la cifra asseritamente dovuta da J&J a titolo di ripiano per gli anni 2015-2016-2017-2018 ammonta a **€ 10.039.254,09**.

La Regione Basilicata ha adottato la Deliberazione n. 207 del 30.3.2023, recante in oggetto “*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*”, e relativi allegati nn. 1, 2, 3, 4 e 5, imponendo a J&J di concorrere al ripiano per le annualità 2015-2018 senza neppure specificare il quantum dovuto (**doc. 131**);

Le Regioni Calabria, Campania e Lazio non hanno emanato alcun provvedimento attuativo.

La Regione Emilia-Romagna ha emanato la determinazione n. 24300 del 12/12/2022, 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*”. Nella tabella allegata, la cifra asseritamente dovuta da J&J a titolo di ripiano per gli anni 2015-2016-2017-2018 ammonta a **€ 11.433.637,40**.

La Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia ha emanato il Decreto n. 29985/GRFVG del 14/12/2022 (**doc. 46**), 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.*” Nell’Allegato A (**doc. 47**), la cifra asseritamente dovuta da J&J a titolo di ripiano per gli anni 2015-2016-2017-2018 ammonta a **€ 9.817.494,71**.

La Regione Liguria ha emanato il Decreto del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi sociali, recante “*Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano*”. Nella Tabella allegata, la quota dell’importo di ripiano richiesta a J&J per le annualità 2015-2016-2017-2018 ammonta ad **€ 2.913.281,77**.

La Regione Lombardia ha emanato la nota del Direttore Generale della Direzione Generale Welfare del 14/11/2022, recante “*Ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015,2016,2017 e 2018*” (**doc. 22**). La quota di ripiano richiesta a J&J (**doc. 23**), per la sola annualità 2018, è pari a **€ 528,16**.

La Regione Marche ha emanato il Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14/12/2022, 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.* Nell'Allegato A, la cifra asseritamente dovuta da J&J a titolo di ripiano per gli anni 2015-2016-2017-2018 ammonta a **€ 5.831.843,45**.

Per la Regione Molise, è stato emanato il decreto del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario n. 40 del 15/12/2022, recante “*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.*”. Nell'Allegato 1, la cifra asseritamente dovuta da J&J a titolo di ripiano per gli anni 2015-2016-2017-2018 ammonta a **€ 1.181.000**.

La Regione Piemonte ha emanato la Determinazione Dirigenziale DD 2426/A1400A/2022 del 14/12/2022, 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.*”, ove gli importi complessivamente richiesti a J&J a titolo di ripiano per gli anni 2015-2016-2017-2018 ammontano ad **€ 9.901.987,43**.

La Regione Puglia ha emanato dapprima l'Atto Dirigenziale della Direzione del Dipartimento della Promozione della Salute e del Benessere animale del 12/12/2022, individuando, nell'Allegato A, la cifra asseritamente dovuta da J&J a titolo di ripiano per gli anni 2015-2016-2017-2018 nell'importo di **€ 13.753.267,78**.

Successivamente, la stessa Regione ha adottato la Determinazione dirigenziale n. 1 del 8.2.2023, recante “*Articolo 9 ter del dl 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 ripiano 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 dl 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 DM 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*” (**doc. 127**) e relativi allegati A, B e C, con la quale ha preso atto degli errori contenuti in talune delibere aziendali e ha sostituito/rettificato il precedente provvedimento di ripiano n. 10/2022, rideterminando in via ulteriormente pregiudizievole per la ricorrente l'importo di payback posto a suo carico, individuato in complessivi **€ 14.462.102,05 (doc. 128)**.

La Regione Autonoma della Sardegna ha emanato la Determinazione dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, 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.*” (**doc. 26**). La quota di ripiano richiesta a J&J (**doc. 27**) ammonta ad **€ 4.638.047,19**.

La Regione Siciliana ha emanato la Determina DA n. 1247/2022 dell'Assessorato della Salute - Dipartimento Pianificazione Strategica del 13/12/2022, recante “*Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”. Secondo quanto indicato negli allegati al provvedimento, la cifra asseritamente dovuta da J&J a titolo di ripiano per gli anni 2015-2016-2017-2018 ammonta ad **€ 1.959.792,65**.

La Regione Toscana ha emanato il decreto del Direttore Generale n. 24681 del 14/12/2022, avente ad oggetto “*Approvazione degli 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 bus del D.L. 78/2015*”. Negli allegati al provvedimento la quota di ripiano richiesta alla Società ammonta ad **€ 29.967.593,73**.

La Regione Umbria ha emanato la Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14/12/2022, 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.*” Nell'allegato al provvedimento l'importo richiesto a titolo di ripiano ammonta a **€ 6.125.216,49**.

La Regione Veneto ha emanato il decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale 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.*” L’Allegato A al provvedimento indica la quota di ripiano asseritamente dovuta dalla Società nella misura pari a **€ 14.878.241,05**.

La Regione Autonoma Valle d’Aosta ha emanato il Provvedimento Dirigenziale del Dipartimento Sanità e Salute dell’Assessorato Sanità, Salute e Politiche Sociali n. 8049 del 14/12/2022, recante “*Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione dei relativi importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa della regione autonoma valle d’aosta per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.*” L’Allegato al provvedimento indica la quota di ripiano asseritamente dovuta dalla Società nella misura pari a **€ 290.838,25**.

La Provincia Autonoma di Trento ha emanato la Determinazione del Dirigente del Dipartimento Salute e Politiche Sociali n. 2022-D337-00238, 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*” (**doc. 34**), in cui la quota di ripiano richiesta a J&J ammonta a **€ 3.362.056,67**.

La Provincia Autonoma di Bolzano ha emanato il Decreto della Direttrice del Dipartimento alla Salute, Banda Larga e Cooperative n. 24408/2022, avente ad oggetto “*Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022*”. L’importo richiesto alla Società a titolo di ripiano ammonta a **€ 2.760.456,09**.

Il totale richiesto ammonta all’esorbitante cifra, asseritamente dovuta a titolo di ripiano da parte di J&J, pari a € 129.565.371,02, alla quale vanno aggiunti gli importi richiesti dalla Regione Basilicata ma non ancora quantificati espressamente.

Con separati ricorsi per motivi aggiunti, la ricorrente ha impugnato tutti i provvedimenti di ripiano sin qui richiamati, sia per vizi propri (tra i quali il difetto di istruttoria e di motivazione), che in via derivata.

3. Le novità normative intervenute *medio tempore*.

In data 11.1.2023, con pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 8 del 11.1.2023, il Governo ha emanato il d.-l. n. 4/2023, con cui è intervenuto “*Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di intervenire sulla materia in esame, in considerazione del copioso contenzioso*

attivato dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, attesa la straordinarietà del provvedimento di ripiano che individua un ripiano riferito a più annualità”.

Ha così rilevato *“la straordinaria necessità e urgenza di fissare, in via omogenea sull’intero territorio nazionale, il termine per l’assolvimento delle obbligazioni gravanti in capo alle aziende interessate, individuandolo nel 30 aprile 2023, in luogo del termine previsto dalla attuale normativa, assai stringente, oltre che variabile sul territorio nazionale, in quanto decorrente dalla pubblicazione dei diversi provvedimenti regionali e provinciali [...]”.*

Per effetto di tale decreto, quindi, il termine per adempiere (inizialmente fissato in 30 giorni dalla notifica dei provvedimenti di ripiano), è stato prorogato alla data del 30.4.2023.

Successivamente, in data 30.3.2023 è entrato in vigore il d.-l. n. 34/2023 (c.d. “decreto bollette”), pubblicato in G.U. n. 76, con il quale è stato istituito un fondo statale di 1.085 milioni di euro utilizzabile per gli equilibri dei servizi sanitari regionali e provinciali dell’anno 2022, da assegnare, *pro quota*, alle Regioni e alle Province autonome.

Con una norma di dubbia legittimità costituzionale è stata prevista la possibilità – per i soli operatori che *“non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali”* – di pagare il *payback* in misura ridotta (versando una quota pari al **48%** di quella risultante dai provvedimenti di ripiano regionali e provinciali), mentre *“resta fermo l’obbligo del versamento della quota integrale [...] come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali”* per i fornitori che non rinuncino ai ricorsi e che intendano quindi coltivare i giudizi già instaurati.

Il d.-l. n. 34/2023 ha fissato al 30 giugno 2023 il termine ultimo per il versamento della quota ridotta precisando che, in mancanza, *“restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo del medesimo articolo 9-ter, comma 9-bis”*, ossia le norme relative all’ormai noto (e illegittimo) meccanismo della compensazione automatica dei crediti vantati dalle aziende fornitrici con i debiti delle Regioni e Province autonome (*“i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell’intero ammontare”* (art. 9 *ter*, comma 9-*bis*, quinto periodo, d.-l. n. 78/2015).

Poco prima della scadenza allora fissata al 30 giugno 2023 del termine per il versamento della quota ridotta a titolo di *payback*, diverse Regioni (Emilia Romagna, Toscana, Puglia) e la Provincia Autonoma di Trento hanno inviato alla ricorrente diverse comunicazioni facenti riferimento proprio all’imminente scadenza, come rideterminata dal d.-l- n. 34/2023, del termine per pagare le somme richieste a titolo di *payback*. Rispetto a tali comunicazioni, merita specifica e particolare menzione quella trasmessa dalla Regione Puglia, ossia una di quelle che

ha quantificato a titolo di *payback* uno degli importi più elevati a carico della ricorrente (poco più di 13,7 milioni di euro), informando altresì quest'ultima che in assenza di pagamento ridotto (e abbandono del contenzioso) entro il 30 giugno 2023 avrebbe proceduto ad operare le compensazioni.

Occorre dare atto, infine, che il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato fissato, da ultimo, al 31 luglio 2023 per effetto del d.-l. n. 51/2023, convertito nella legge n. 87/2023.

Tutto ciò premesso, la ricorrente non intende avvalersi del pagamento in misura ridotta ma vuole proseguire il giudizio instaurato coltivando i ricorsi promossi.

Ciò significa che J&J sarà tenuta a versare la quota integrale di *payback*, come richiesta con i provvedimenti di ripiano regionali e provinciali, entro il 31 luglio 2023, pena l'operatività del meccanismo della compensazione automatica dei crediti.

Essa formula, quindi, la presente istanza cautelare, con contestuale istanza *ex art.* 56 c.p.a., perché venga sospesa l'efficacia di tutti i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con i motivi aggiunti, alla luce delle seguenti considerazioni.

Istanza cautelare.

Ricorrono, nella specie, i presupposti richiesti dalla legge per la concessione della tutela cautelare in favore della società ricorrente.

Quanto al *fumus*, si rinvia a tutti i motivi di ricorso articolati con l'atto introduttivo del giudizio e con i motivi aggiunti, qui da intendersi richiamati e trascritti.

Ugualmente sussistente è il *periculum in mora*, tenuto conto che in caso di mancato pagamento entro 31 luglio 2023 delle ingenti somme richieste a titolo di *payback*, la ricorrente subirebbe un danno grave e irreparabile per effetto dell'illegittimo meccanismo di compensazione automatica – sino a concorrenza dell'intero ammontare – dei pretesi (illegittimi) crediti vantati dalle Regioni e Province Autonome.

Il pregiudizio per la società è di tutta evidenza, considerato che l'importo complessivamente richiesto a J&J a titolo di *payback* sino ad oggi ammonta – come emerge dagli stessi provvedimenti di ripiano impugnati e versati in atti – ad una cifra esorbitante, **pari ad oltre 130 Milioni di Euro**.

Tale importo è pari a circa 1/3 del fatturato totale generato dalla società (€ 476 milioni) nell'esercizio finanziario chiuso (al 31.12.2021) ed è superiore di **oltre sette volte** il valore degli utili registrati dalla medesima nel medesimo ultimo esercizio finanziario (€ 17,9 milioni) (**doc. 21**).

Nel caso in cui non fosse sospesa l'esecutività e l'efficacia dei provvedimenti impugnati e la ricorrente fosse quindi costretta a pagare tutti gli importi come sopra quantificati entro il termine del 31 luglio p.v., la stessa subirebbe un danno grave e irreparabile, poiché un così significativo (e illegittimo) esborso di cassa (130 Milioni di Euro) ne comprometterebbe irrimediabilmente l'equilibrio economico-finanziario.

Al riguardo è sufficiente considerare che, come emerge dall'ultimo bilancio d'esercizio, al 31.12.2022 la società aveva disponibilità liquide per circa € 3,4 milioni e che per effetto dei provvedimenti impugnati J&J dovrebbe versare oggi un importo di **circa trentotto volte superiore**, vedendosi quindi costretta a dismettere *asset* e a liberare risorse attualmente impegnate (ammesso che riesca a farlo in così poco tempo) per creare la disponibilità finanziaria per far fronte al pagamento di un importo di tale entità.

La ricorrente sarebbe ugualmente costretta ad adottare misure drastiche di razionalizzazione dei propri costi operativi per compensare l'ingentissima uscita, con inevitabili ricadute negative anche in termini occupazionali.

Non viene in gioco, quindi, la lesione di un mero interesse patrimoniale, ma l'irrimediabile compromissione dello stesso equilibrio economico-finanziario dell'impresa e della sua capacità di continuare ad operare senza dover fare tagli e sacrifici in termini finanziari e di risorse umane che non potrebbero essere poi facilmente recuperati.

Il *periculum* rileva anche per l'interesse pubblico, in ragione del fatto che la società dovrebbe considerare l'ipotesi di non presentare più offerte di fornitura agli Enti del SSN nelle Regioni e Province Autonome in cui lo sfioramento del tetto di spesa è un fattore "fisiologico" per la significativa presenza di ospedali pubblici. In tal modo si determinerebbe un'intollerabile compressione del diritto alla salute (art. 32 Cost.) dei cittadini residenti in queste Regioni e Province Autonome, che rischiano di avere, presso le strutture sanitarie pubbliche regionali, livelli di assistenza inferiori rispetto a quelli assicurati in altre Regioni, in violazione dei LEA da assicurare in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale.

A queste considerazioni va aggiunto che il Tar Lazio – dopo aver rilevato che le somme pretese dalle amministrazioni resistenti e relative al quadriennio 2015-2018 sono state "*richieste per la prima volta alla fine dell'anno 2022*" – ha di recente accolto innumerevoli istanze di sospensione formulate da altri operatori del settore, riconoscendo la sussistenza delle esigenze cautelari alla luce del fatto che:

"- il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato definitivamente fissato al 31 luglio 2023 con la legge n. 87/2023, di conversione del D.L. n. 51/2023;

- vi è il rischio concreto per la ricorrente - come comprovato dalle note regionali richiamate con le quali viene rappresentata l'intenzione di procedere alla compensazione in caso di mancata corresponsione delle somme richieste nel termine indicato - di subire, già dall'1 agosto 2023, la predetta compensazione prevista dal D.L. n. 78/2015, con le conseguenti ripercussioni sugli equilibri finanziari della ricorrente;

Considerato, quanto al dedotto periculum, che, da un lato, l'approssimarsi della predetta data rende concreto, per la parte 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 e richiamata nella normativa di riferimento e avuto riguardo, dall'altro, all'asserita incidenza del pagamento delle somme di cui trattasi o della predetta compensazione sugli equilibri finanziari della ricorrente' (tra le molte, Tar Lazio, Sez. III-quater, ord. n. 3639 del 12.7.2023; ord. n. 3772/2023; ord. n. 3771/2023; ord. n. 3770/2023; ord. n. 3769/2023).

Per questi motivi J&J insiste per l'accoglimento dell'istanza cautelare, con conseguente immediata sospensione dell'efficacia di tutti i provvedimenti impugnati, sia ai fini del pagamento delle somme illegittimamente richieste, che avuto riguardo alla compensazione da parte delle amministrazioni.

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

Nel caso di specie ricorrono ragioni di *estrema gravità ed urgenza* tali da non consentire neppure la dilazione della trattazione della domanda di sospensione dei provvedimenti impugnati fino alla data della prossima camera di consiglio.

La prima c.c. per la trattazione dell'istanza cautelare cade, infatti, il prossimo 2 agosto (data rispetto alla quale, peraltro, non vi sarebbero neppure i termini a difesa, con conseguente slittamento della trattazione collegiale dell'istanza alla successiva c.c. del 4 settembre).

Ciò significa che la mancata concessione di misure cautelari monocratiche determinerebbe il definitivo consolidamento – nelle more della trattazione in sede collegiale della richiesta di sospensione – del paventato pregiudizio grave e irreparabile in capo alla ricorrente, tenuto conto che il termine ultimo per effettuare il pagamento delle quote di ripiano scade il prossimo 31 luglio e che dal 1° agosto le amministrazioni resistenti provvederanno alle (contestate) compensazioni previste dal d.l. n. 78/2015, con conseguenti irreversibili ripercussioni negative sull'equilibrio finanziario della società (cfr., a titolo esemplificativo, la nota della Regione Puglia AOO_168/0004012 del 15/06/2023, con la quale l'amministrazione ha già minacciato che procederà alla compensazione alla scadenza del termine di legge, **doc. 132**).

Pertanto, nelle more del perfezionamento della notifica della presente istanza cautelare sia a mezzo pec che mediante pubblici proclami, si rende indispensabile la concessione di un provvedimento cautelare monocratico che disponga la sospensione dell'efficacia di tutti i

provvedimenti impugnati, sia ai fini del pagamento delle somme illegittimamente richieste, che ai fini delle compensazioni da parte delle amministrazioni resistenti, inibendo integralmente l'operatività dell'illegittimo meccanismo di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, quinto periodo, d.l. n. 78/2015.

Del resto, come si è detto, la Sezione ha già ritenuto meritevoli di tutela le esigenze cautelari rappresentate dagli operatori del settore in situazioni analoghe alla presente, proprio in ragione dell'imminente scadenza del termine per adempiere (31 luglio 2023) e del “rischio concreto per la ricorrente - come comprovato dalle note regionali richiamate con le quali viene rappresentata l'intenzione di procedere alla compensazione in caso di mancata corresponsione delle somme richieste nel termine indicato - di subire, già dall'1 agosto 2023, la predetta compensazione prevista dal D.L. n. 78/2015, con le conseguenti ripercussioni sugli equilibri finanziari della ricorrente” (Tar Lazio, Sez. III-quater, ord. n. 3639 del 12.7.2023; ord. n. 3772/2023; ord. n. 3771/2023; ord. n. 3770/2023; ord. n. 3769/2023).

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tar adito, ogni contraria istanza e deduzione disattesa, accogliere l'istanza cautelare, anche ai sensi dell'art. 56 c.p.a., e disporre per l'effetto l'immediata sospensione dell'efficacia di tutti i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con i successivi ricorsi per motivi aggiunti.

Con vittoria di spese, diritti e onorari di giudizio.

La presente istanza viene notificata sia a mezzo pec ai sensi della l. n. 53/1994, sia mediante pubblici proclami, giusta autorizzazione del Collegio disposta con ordinanza n. 3142/2023.

La società chiede sin d'ora al Collegio di voler trattare nel merito le questioni oggetto del presente contenzioso all'udienza “pilota” del 24.10.2023, figurando J&J tra i primi operatori ad aver impugnato i provvedimenti attuativi in materia di *payback*.

Prof. Avv. Luisa Torchia

Prof. Avv. Mario Zoppellari

Avv. Francesco Giovanni Albisinni

Avv. Nicolle Purificati