

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

SEZ. III-quater

R.G. n. 3711/2023

ISTANZA CAUTELARE

con richiesta di misure cautelari monocratiche ex art. 56 c.p.a.

Nell'interesse di **Coloplast S.p.A.**, con sede legale in Bologna, via dei Trattati Comunitari Europei 1957 – 20 07, n. 9, Edificio F (C.F. 040291180371 – P.IVA 00691781207, n. REA BO – 333119), in persona della Dott.ssa Patrizia Turrini, in qualità di Direttore generale e procuratore speciale, in virtù dei poteri conferiti con procura speciale registrata presso il Registro delle Imprese di Bologna in data 7 giugno 2022 al n. 27627, rappresentata e difesa, come da delega in calce al presente atto, anche disgiuntamente tra loro, dagli avv.ti Elio Leonetti (C.F. LNTLEI77C18L182C; PEC: elio.leonetti@legal.chiomenti.net) e Alfredo Vitale (C.F. VTLLRD77S25H501W, PEC: alfredo.vitale@legal.chiomenti.net), con domicilio digitale eletto all'indirizzo PEC dell'Avv. Elio Leonetti elio.leonetti@legal.chiomenti.net (per le comunicazioni di segreteria: PEC elio.leonetti@legal.chiomenti.net; fax 06/46622600) e domicilio fisico presso il suo studio in Roma, Via XXIV Maggio n. 43 (Chiomenti Studio Legale);

nel ricorso promosso

contro

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante p.t. (di seguito, la “**Provincia Autonoma**”);

Ministero della Salute, in persona del Ministro e legale rappresentante p.t. (di seguito, il “**Ministero**”);

Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro e legale rappresentante (di seguito, il “**MEF**”);

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, in persona del Presidente p.t. (di seguito, la “**Conferenza Stato - Regioni**”);

Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, in persona del legale rappresentante p.t.;

e nei confronti di

DiaSorin S.p.A., in persona del legale rappresentante p.t.;

Diasorin Italia S.p.A., in persona del legale rappresentante p.t.;

e dandone notizia a

Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del legale rappresentante p.t.;

Regioni e Province Autonome, in persona dei rispettivi legali rappresentanti p.t.;

Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, in persona del rappresentante legale p.t.;

per l'annullamento

- del Decreto della Provincia Autonoma di Bolzano - Dipartimento alla Salute, Banda Larga e Cooperative n. 24408 del 12/12/2022, avente ad oggetto *“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”* e dei relativi allegati (di seguito, anche la **“Delibera di Ripiano”**);

- della nota pubblicata sul sito istituzionale della Provincia Autonoma denominata *“Importante avviso a tutte le ditte che hanno fornito dispositivi medici all’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*, avente ad oggetto la *“Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e dell’articolo 14 della Legge Provinciale 17/1993 avente ad oggetto l’adozione del decreto del Presidente della Provincia 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”*, richiamata nella Delibera di Ripiano, pubblicata sul sito istituzionale il 14 novembre 2022;

- per quanto occorrer possa, della mail inviata dalla Direzione Generale dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige prot. prov.le 0545641 del 14 agosto 2019 e la documentazione allegata nonché della mail del 16 giugno 2019 dell’Ufficio provinciale competente, entrambe richiamate nella Delibera di Ripiano e dal contenuto non noto;

- del decreto del Direttore del Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano n. 545/2023 del 13 gennaio 2023, recante *“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 - Rinvio termini”*, nella parte in cui, recependo il d.l. 4/2023 e adeguando il nuovo termine per la corresponsione degli importi dovuti dalle aziende al 30 aprile 2023, conferma la Delibera di Ripiano;

- del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze 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. (22A05189)”*,

pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022 (di seguito, anche il “**Decreto Payback**”);

- del Decreto del Ministero 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. (22A06146)*”,

pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022 (di seguito, anche il “**Decreto Linee Guida**” o, più semplicemente, le “**Linee Guida**”);

- di qualsiasi altro atto presupposto richiamato nei predetti atti o comunque presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche se non conosciuti, inclusi:

- l’intesa sancita dalla Conferenza Stato – Regioni – Repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 recante “*Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.1.42, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018*”;
 - l’accordo della Conferenza Stato – Regioni Repertorio atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 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*” (di seguito, anche l’ “**Accordo 181/CSR**”);
 - la Circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, recante “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78*”;
 - per quanto occorrer possa, la nota esplicativa del Ministero della Salute – Direzione Generale della Programmazione sanitaria del 5.8.2022 ottenuta dalla Ricorrente all’esito dell’accesso agli atti avanzato nei confronti della Regione Sardegna;
- per quanto occorrer possa, tutti gli atti istruttori e ricognitivi, inclusa la determina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30.11.2022 e relativi allegati, con la quale sono stati certificati i fatturati delle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015-2018.

FATTO

1. La presente controversia attiene al regime del c.d. *payback* dispositivi medici *ex art. 9-ter* del decreto legge n. 78/15, convertito nella legge n. 125/2015, mediante il quale è stato imposto ai fornitori di dispositivi medici, inclusa Coloplast, di concorrere al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa sanitario relativamente agli acquisti di dispositivi medici in relazione alle annualità 2015-2018.

2. In un'ottica estremamente prudentiale e cautelativa, con ricorso R.G. n. 13575/2022 pendente dinanzi a Codesto Ecc.mo Collegio, Coloplast ha impugnato i due decreti ministeriali indicati in epigrafe con i quali è stato certificato lo sfondamento del tetto di spesa previsto per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015-2018 e sono state adottate le linee guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali inerenti il *payback* per le predette annualità nonché i relativi atti connessi.

3. Successivamente, con il ricorso autonomo meglio indicato in epigrafe, pendente dinanzi a Codesto Ecc.mo TAR, la Ricorrente ha impugnato, oltre ai i due decreti ministeriali in epigrafe, anche la Delibera di Ripiano adottata dalla Provincia Autonoma, in applicazione di quanto disposto dall'art. 9-ter, comma 9-bis del decreto legge n. 78/2015, contenenti l'elenco delle aziende fornitrici soggette al *payback*, inclusa Coloplast, e le quote di ripiano addebitate a ciascuna di esse.

Analoghi ricorsi autonomi sono stati proposti, seppure con diversi difensori, avverso le Delibere di Ripiano adottate nei confronti di Coloplast da parte delle altre Regioni e Province Autonome.

Anche per tali ricorsi, con separata istanza in corso di notifica, sono avanzate le medesime domande cautelari qui proposte

Mediante i ricorsi, Coloplast ha evidenziato la grave illegittimità (autonoma e derivata) dei provvedimenti impugnati sotto svariati profili, anche costituzionali, nonché gli errori in cui sono incorse le Regioni e le Province Autonome nel calcolo della quota di ripiano addebitata a Coloplast.

La quota di payback posta a carico di Coloplast dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e di Bolzano è complessivamente pari ad oltre 16 milioni e 500mila euro e solo la Provincia Autonoma di Bolzano le ha addebitato una quota di payback pari ad Euro 70.521,00.

4. Successivamente, con il D.L. 30 marzo 2023, n. 34, convertito dalla Legge 26 maggio 2023, n. 56, è stato istituito un fondo di Euro 1.085.000,00 utilizzabile per gli equilibri dei servizi sanitari regionali e provinciali dell'anno 2022 da assegnare, *pro quota*, alle Regioni e alle Province autonome.

Tuttavia, con una previsione (art. 8 del DL 34/2023) di dubbia legittimità costituzionale è stato previsto che solo le imprese che “*non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti*” potranno usufruire del fondo con conseguente possibilità di versare una quota ridotta pari al 48% dell'importo indicato nelle Delibere di Ripiano.

Al contrario, per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non intendono rinunciare ai ricorsi giurisdizionali contro il payback, “*resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali*”.

Il termine per il pagamento, originariamente fissato al 30 giugno 2023, è stato prorogato al 31 luglio 2023 dalla legge n. 87/2023 con la quale è stato convertito in legge il decreto legge n. 51/2023.

In difetto di pagamento entro il suddetto termine, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis del decreto legge n. 78/2015 nonché secondo le previsioni dell'art. 8, comma 3, ultimo periodo del DL 34/2023 (come modificato dall'articolo 1 della legge 26 maggio 2023, n. 56 in sede di conversione e successivamente dall'articolo 3-bis, comma 2, del D.L. 10 maggio 2023, n. 51, convertito con modificazioni con legge 3 luglio 2023, n. 87), le Regioni e le Province Autonome porteranno le somme richieste a titolo di quota di ripiano payback dispositivi medici posta a carico della Ricorrente in compensazione con gli ingenti crediti che la medesima vanta, in ciascuna Regione o Provincia Autonoma, nei confronti degli enti del SSR per la fornitura di dispositivi medici fino a concorrenza dell'intera somma addebitata a Coloplast a titolo di ripiano.

5. Alla luce di tutto quanto sopra esposto, Coloplast si vede costretta a proporre la presente istanza cautelare con richiesta di misure cautelari monocratiche *ex art. 56 c.p.a.* adottate *inaudita altera parte* per le ragioni di seguito esposte.

DIRITTO

A) Sul *fumus boni iuris*

Si confida di aver ampiamente dimostrato la sussistenza del *fumus boni iuris* nel ricorso pendente dinanzi a codesto Ecc.mo TAR ed indicato in epigrafe.

In particolare, la ricorrente ha contestato – unitamente ai decreti ministeriali presupposti - la Delibera di Ripiano adottata dalla Provincia Autonoma di Bolzano, rilevandone sia l'illegittimità derivata dagli atti precedentemente gravati che l'illegittimità per vizi propri.

Segnatamente, oltre all'irragionevolezza, incostituzionalità e incompatibilità con la normativa europea dell'intero impianto normativo del *payback* dispositivi medici (che, tra le altre cose, prevede la quantificazione dei tetti regionali retroattivamente a spesa ormai effettuata) si è rilevato che la Delibere di Ripiano è viziata per violazione della legge n. 241/1990, anche in termini di corretta partecipazione al procedimento amministrativo, e dei principi del giusto procedimento, nonché delle stesse norme che disciplinano il meccanismo di *payback*, non essendo stato, tra l'altro, esplicitato da parte della Provincia Autonoma alcun elemento posto alla base dell'istruttoria, in tal modo vulnerando anche i principi di trasparenza e di buon andamento dell'azione amministrativa.

In tale sede, è stato altresì evidenziato che le quote di ripiano poste a carico della Ricorrente dalla Provincia Autonoma nella Delibere di Ripiano è affetta da macroscopici errori, essendo stati incluse – tra l'altro – nel calcolo tipologie di dispositivi medici che non rientrano nel meccanismo di operatività del *payback*.

Si aggiunge che Coloplast ha fornito i propri dispositivi medici agli enti del SSN partecipando a gare pubbliche nelle quali il prezzo di vendita è stato definito nel contesto di un confronto concorrenziale regolato dalla disciplina di gara fissata dalla singola stazione appaltante, disciplina che di certo non prevedeva il rischio di dovere restituire, *ex post*, quota parte del prezzo di vendita e che secondo la normativa nazionale e comunitaria sugli appalti pubblici deve comunque consentire all'aggiudicatario di realizzare un seppur minimo margine di utile. In considerazione dei plurimi profili di illegittimità ampiamente motivati negli atti depositati, si ritiene sussistente il presupposto del *fumus boni iuris*.

B) Sul *periculum in mora*

Le ragioni di *periculum in mora* appaiono ben evidenti.

Come anticipato in narrativa, la Ricorrente è chiamata a versare alle Regioni e alle Province Autonome la ben rilevante cifra di oltre 16 milioni e cinquecentomila euro, oltretutto in un'unica soluzione.

I termini per il pagamento scadono, per effetto della proroga da ultimo concessa, il 31 luglio 2023; in caso contrario, Coloplast sarà assoggettata, secondo il meccanismo già citato previsto dall'art. 9-ter, comma 9-bis del decreto legge n. 78/2015, alla compensazione tra i crediti dalla stessa vantati nei confronti delle singole Regioni e Province Autonome e i presunti debiti costituiti dalle somme ad essa addebitate a titolo di ripiano.

Sono del resto manifeste le immediate ripercussioni che l'esborso monetario comporterebbe a carico della vita societaria e del normale dispiegarsi della stessa in quanto, per far fronte

all'ingente esborso e assorbire il payback 2015-2018, Coloplast subirebbe un drammatico deterioramento dei propri equilibri finanziari.

Per comprendere la rilevantissima entità dell'esborso monetario che Coloplast dovrebbe affrontare, occorre evidenziare che nel 2021 e nel 2022 Coloplast ha fatto registrare un utile ante imposte pari ad euro 6 milioni e settecentomila circa.

Inoltre, per il 2022 l'indebitamento ammonta ad euro 40.893.982.

La somma complessiva pretesa a titolo di payback dalla Ricorrente è pari ad oltre 2 volte il risultato di esercizio del 2021 e del 2022.

Tale importo di 16 milioni e cinquecentomila rappresenta, approssimando per difetto, poco meno del 100% dell'intero costo per la remunerazione di tutto il personale impiegato presso la Ricorrente nel 2023 (euro 18.202.468).

Il totale che Coloplast andrebbe a pagare dal 1° agosto 2023 costituirebbe la quasi totalità del costo dell'intero personale di Coloplast.

Questo comporterebbe conseguenze drastiche da un punto di vista organizzativo con conseguenze disastrose per i lavoratori della società.

Inoltre, l'importo da pagare complessivamente a titolo di ripiano payback costituisce più del 10% (13,26%) rispetto ad un fatturato annuo di circa 125 milioni di euro e questo ha un impatto finanziario che non è sostenibile per un'azienda come Coloplast.

In caso di pagamento integrale delle somme in questione si determinerebbe sicuramente la compromissione dell'organizzazione e della fornitura dei dispositivi medici a migliaia di pazienti.

Si aggiunge che il danno grave e irreparabile è determinato anche dalla circostanza che, dopo il 1° agosto 2023, la Ricorrente subirebbe, in difetto di misure cautelari, un congelamento dei flussi di cassa correlati alle forniture regolarmente effettuate a favore delle Regioni che si ritengono invece creditrici in forza dei provvedimenti inerenti il payback impugnati davanti a Codesto Ecc.mo TAR e verrebbe così a trovarsi in una insostenibile situazione di crisi finanziaria, che la metterebbe nelle condizioni di non potere far fronte alle proprie obbligazioni nei confronti di dipendenti e fornitori e che aprirebbe in tempi brevissimi a scenari anche di possibile definitiva alterazione dell'equilibrio economico-finanziario.

Da quanto ora illustrato emerge quindi con evidenza il *periculum in mora* sopravvenuto in corso di causa, la cui gravità ed irreparabilità è tale da costringere la ricorrente a domandare, vista la prossimità della scadenza del termine del 31 luglio 2023, che vengano adottate, ai sensi degli artt. 55 e 56 c.p.a., le misure sospensive anche presidenziali monocratiche più idonee a preservare le ragioni della società fino alla definizione nel merito del presente giudizio.

In questa prospettiva, a fini del bilanciamento tra gli interessi pubblici e privati contrapposti, si evidenzia che la concessione della misura cautelare richiesta non arrecherebbe alcun pregiudizio all'interesse pubblico, atteso che la definizione nel merito della vicenda generale relativa al sistema di payback qui contestato è fissata per l'ottobre 2023, quindi nel corso dell'esercizio finanziario 2023, con la conseguenza che non vi sarebbe alcun concreto impatto sui bilanci regionali.

A tale riguardo si osserva altresì che rinviare l'operatività delle predetta compensazione e/o ogni forma di riscossione delle somme qui in contestazione a momento successivo alla decisione di merito che codesto Ill.mo T.A.R. riterrà di assumere sul contenzioso payback dispositivi medici appare la soluzione più equilibrata e che consente anche di tenere indenne l'amministrazione da eventuali richieste di risarcimento danni così come da aggravamenti insostenibili dei relativi procedimenti amministrativi, considerato che le Regioni, diversamente, si troverebbero poi esposte all'obbligo di restituire le somme pagate dalla Ricorrente a titolo di ripiano (ma con riserva di ripetizione) o, comunque, a porre nel nulla le compensazioni eventualmente effettuate ai sensi dell'art. 9 ter, d.l. 78/2015, ciò con una dispendiosa duplicazione degli adempimenti oltre che con l'insorgenza di numerose problematiche anche sotto il profilo contabile e fiscale;

A quanto precede si aggiunge che è notorio che codesto Ill.mo T.A.R. ha già riconosciuto come meritevoli di accoglimento istanze per la concessione di misure cautelare di tenore analogo a quelle formulate oggi dalla Ricorrente,

Di conseguenza, anche nell'ottica del bilanciamento di interessi, si rende necessaria dunque una sospensione dei gravati provvedimenti sotto il profilo dell'obbligo di pagamento e della possibilità di operare la compensazione, tenuto conto che, in caso di applicazione del meccanismo delle compensazioni per un tale rilevante importo, la Ricorrente rischia di non essere più in grado di assicurare le forniture richieste dal SSN alle condizioni pattuite, di pagare gli stipendi ai propri dipendenti e di fare fronte alle obbligazioni assunte nei confronti dei propri fornitori, risultando i relativi oneri insostenibili dal punto di vista economico, con conseguente significativo impatto negativo sul sistema sanitario stesso.

Un tale rischio, come detto, è già stato considerato concreto e meritevole di tutela da Codesto Ecc.mo TAR (cfr. tra i tanti, da ultimo i decreti presidenziali nn. 3454 e 3455 del 3.7.2023 e n. 3626 dell'11.7.2023 nonché l'ordinanza cautelare n. 3639 del 12 luglio 2023).

Inoltre, la Ricorrente (così come tutte le altre ditte del comparto) dovrebbe accuratamente valutare la propria capacità di fare fronte a nuove obbligazioni contrattuali e quindi valutare le nuove procedure di gara che saranno bandite dal SSN giungendo verosimilmente alla decisione

di non parteciparvi, andandosi così a limitare il principio di competizione nel mercato i cui danni si rifletterebbero in modo significativo sul sistema sanitario stesso.

Sembra dunque quanto mai evidente il *periculum in mora* tenuto conto, da un lato, dell'approssimarsi della predetta data che rende concreto, per la Ricorrente, il rischio effettivo che le Regioni e le Province Autonome, compresa la Provincia Autonoma di Bolzano, astrattamente già dal 1° agosto, operino direttamente la suddetta compensazione prevista dalla normativa di riferimento nonché, dall'altro lato, della rilevante incidenza del pagamento delle predette somme o della predetta compensazione sugli equilibri finanziari della ricorrente

Risulta pertanto assolutamente necessaria la sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati da parte di Codesto Ecc.mo TAR a tutela non solo dell'attività imprenditoriale della Ricorrente e del proprio equilibrio economico-finanziario, ma anche dello stesso interesse pubblico a che la stessa possa continuare a soddisfare, con le proprie forniture, gli interessi del SSN.

ISTANZA DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A.

Nel caso di specie sussistono, poi, 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, atteso che la prima camera di consiglio calendarizzata è successiva alla data del 31 luglio 2023, fissata come termine ultimo per l'effettuazione dei pagamenti della quota di ripiano da parte delle imprese fornitrici e/o per l'avvio di operatività del meccanismo di compensazione da parte delle Regioni e Province Autonome, compresa la Provincia Autonoma di Bolzano.

PQM

Si insiste affinché l'Ecc.mo TAR adito, *contrariis reiectis*, voglia accogliere la presente istanza cautelare, sospendendo l'efficacia degli atti e dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e, con essi, l'obbligo di pagamento entro il 31 luglio 2023 delle somme indicate nei provvedimenti impugnati, così come l'operatività del collegato meccanismo di compensazione.

Si insiste altresì affinché l'Ill.mo Presidente voglia provvisoriamente adottare, *inaudita altera parte*, date le ragioni di estrema gravità ed urgenza, in applicazione dell'art. 56 c.p.a., le misure cautelari richieste con decreto presidenziale, fissando al contempo la prima udienza utile in camera di consiglio per l'esame collegiale dell'istanza cautelare.

Si chiede sin da ora di essere sentiti in camera di consiglio.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari e rifusione del pagamento del contributo unificato versato

Roma, 21 luglio 2023

Avv. Elio Leonetti

Avv. Alfredo Vitale