



AVV. GIORGIA ROMITELLI
AVV. ANNA MAZZONCINI
AVV. ROBERTA MOFFA
Via della Posta, 7 - 20123 MILANO
Tel. 02 806181 - Fax 02 80618201

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO - ROMA

SEZ. III QUATER

Istanza cautelare ex art. 55 del D.Lgs. 2 luglio 2010, n. 104

annessa al Ricorso n. 14206/2022

per **Elekta S.p.A.**, con sede legale in (CAP 20864) Agrate Brianza (Monza Brianza), Palazzo Andromeda Ingr. 3 - Centro Direzionale Colleoni (C.F. e P.IVA 02723670960), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Dott. Michele Neirotti, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Giorgia Romitelli del Foro di Milano (C.F. RMTGRG68B45E098X; PEC giorgia.romitelli@pec.dlapipersecure.it; fax 02.80618201), Anna Mazzoncini del Foro di Roma (C.F. MZZNNA77C52H501C; PEC amazzoncini@pec.it; fax 02.80618201) e Roberta Moffa del Foro di Milano (C.F. MFFRRT89T68A783X; PEC roberta.moffa@milano.pecavvocati.it; fax 02.80618201), con domicilio digitale eletto presso la casella PEC dell'Avv. Giorgia Romitelli come risultante dai pubblici registri: giorgia.romitelli@pec.dlapipersecure.it, come da procura alle liti su atto separato ai sensi dell'art. 8 dell'Allegato 1 del d.P.C.S. del 28 luglio 2021 e unito al ricorso introduttivo. Si chiede di voler ricevere le comunicazioni tramite fax al numero 0280618201 e tramite pec: giorgia.romitelli@pec.dlapipersecure.it);

nel ricorso con gli annessi motivi aggiunti proposti contro

- il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (CAP 00144), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi n. 12 (CAP 00186);
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via Venti Settembre n. 97 (CAP 00187), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi n. 12 (CAP 00186);

nonché contro

- la **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari (CAP 70121), Lungomare Nazario Sauro n. 33;
- la **Regione Emilia-Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della

Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52 (CAP 40127), rappresentata e difesa dall'Avv. Maria Rosaria Russo Valentini;

- la **Regione Abruzzo** (C.F. 80003170661), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in L'Aquila (CAP 67100), Via Leonardo Da Vinci n. 6 "Palazzo Silone", rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);
- la **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Potenza (CAP 85100), Via Vincenzo Verrastro n. 4;
- la **Regione Calabria** (C.F. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Catanzaro (CAP 88100), Cittadella Regionale, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);
- la **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Napoli (CAP 80132), Via Santa Lucia n. 81;
- la **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste (CAP 34121), Piazza Unità D'Italia, 1;
- la **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma (CAP 00147), Via Cristoforo Colombo n. 212;
- la **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova (CAP 16121), Via Fieschi n. 15, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Marina Crovetto e Aurelio Domenico Masuelli;
- la **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano (CAP 20124), Piazza Città di Lombardia n. 1;
- la **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona (CAP 60125), Via Gentile Da Fabriano n. 9, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Antonella Rota, Laura Simoncini e Cristiano Bosin;
- la **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Campobasso (CAP 86100), Via Genova

n. 11, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Torino (CAP 10122), Piazza Castello n. 165, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Giuseppe Piccarreta, Marco Piovano, Alessandra Rava, Eugenia Salsotto e Massimo Sciscirot;

- la **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano (CAP 39100), Piazza Silvius Magnago n. 1;

- la **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento (CAP 38122), Piazza Dante n. 15;

- la **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Cagliari (CAP 09123), Viale Trento n. 69, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Palermo (CAP 90129), Palazzo D'Orleans, Piazza Indipendenza n. 21, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze (CAP 50122), Piazza Duomo n. 10, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Lucia Bora e Maria Letizia Falsini;

- la **Regione Autonoma Trentino-Alto Adige** (C.F. 80003690221), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento (CAP 38122), Via Gazzoletti n. 2, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Perugia (CAP 06100), Corso Vannucci n. 96, rappresentata e difesa dall'Avv. Anna Rita Gobbo;

- la **Regione Autonoma Valle D'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta (CAP 11100), Piazza A. Deffeyes n. 1, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia (CAP 30123), Dorsoduro, 3901, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito Munari, Bianca Peagno, Giacomo Quarneti, Cristina Zampieri, Francesco Zanlucchi e Andrea Manzi;

- la **Presidenza del Consiglio - Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome** (C.F. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Via della Stamperia n. 8 (CAP 00187), rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi n. 12 (CAP 00186);

- l'**Azienda Sanitaria Locale di Lecce** (C.F. e P.IVA 04008300750), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Lecce, Via Miglietta n. 5 (73100);

- l'**Azienda Sanitaria Locale di Brindisi** (C.F. e P.IVA 01647800745), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Brindisi, Via Napoli n. 8 (72100);

e nei confronti di

Mikai S.p.A. (C.F. e P.IVA 00972790109), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova (CAP 16145) Via P. Gobetti n. 56/r;

con l'intervento *ad adiuvandum* di

Confindustria Dispositivi Medici (C.F. 97123730158) in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dal Prof. Avv. Diego Vaiano.

*** ** ***

FATTO

*** ** ***

1. Sono noti all'Ecc.mo Tribunale adito i fatti di causa come rappresentati dalla Ricorrente nel ricorso e negli annessi motivi aggiunti, che in questa sede ci si limita a richiamare per dovere di sinteticità.
2. In particolare, con l'atto introduttivo del giudizio è stato chiesto l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia:
 - a. del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, 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 delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

- b.** del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*”;
- c.** di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’*“accordo, ai sensi dell’art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione 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 2015-2016-2018-2018”*, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l’intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

chiedendosi altresì, se del caso, la previa rimessione alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell’art. 18 del D.L. 115/2022 e dell’art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, della Costituzione, e/o, se del caso, la previa rimessione alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea della questione pregiudiziale relativa alla conformità dei citati artt. 18 del D.L. 115/2022 e 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l’art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell’uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), con gli artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE, nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell’Unione Europea e l’art. 1 del protocollo 1 alla CEDU.

- 3.** Successivamente alla notifica dell’atto introduttivo del giudizio, in attuazione dei menzionati Decreti del Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano hanno singolarmente provveduto all’adozione dei provvedimenti recanti la determinazione degli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici dovuti dalle singole aziende per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, prevedendone il versamento da parte delle medesime aziende nei diversi termini ivi indicati, tutti con

scadenza non oltre il 15 gennaio 2023: avverso tali provvedimenti la Ricorrente ha proposto molteplici motivi aggiunti, invocandone anche in questo caso l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia.

4. In data 11 gennaio 2023 è stato adottato il Decreto Legge n. 4, con il quale, “*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*”, nonché, “*altresì, 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*”, è stato modificato l'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, del D.L. 78/2015, fissandosi unitariamente il predetto termine al 30 aprile 2023.
5. Di tale sopravvenienza il Tar Lazio ha tenuto conto in occasione della Camera di Consiglio del 17 gennaio 2023 – fissata per la trattazione delle istanze cautelari proposte a corredo del ricorso principale e degli annessi motivi aggiunti – in esito alla quale ha emesso l'ordinanza n. 350/2023, pubblicata il successivo 18 gennaio 2023: il Collegio, stante l'intervenuta adozione del richiamato D.L. n. 4/2023, ha rilevato l'insussistenza di un danno grave e irreparabile nonché, conseguentemente, l'assenza dei presupposti per l'accoglimento dell'istanza di rinvio dell'esame della domanda cautelare formulata in udienza dalla Ricorrente e, per l'effetto, ha respinto siffatta istanza, unitamente alla richiesta misura cautelare, pur riconoscendo espressamente la facoltà della medesima Ricorrente di riproporre l'istanza cautelare al ricorrere dei relativi presupposti.
6. In vista della scadenza del 30 aprile u.s., con il D.L. n. 34/2023, il Legislatore ha in parte modificato la disciplina del *payback* sui dispositivi medici senza tuttavia eliminare integralmente la misura. In particolare, all'art. 8, comma 1, del citato D.L. è stato istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023 ed è stata prevista la possibilità per le aziende di pagare l'importo richiesto a titolo di *payback* in misura ridotta, pari al 48% dell'ammontare totale richiesto, a condizione che l'impresa rinunci al contenzioso promosso avverso i provvedimenti di ripiano. Ai sensi del successivo comma 3, la possibilità di pagare in misura ridotta si applica solo alle imprese che non hanno instaurato i contenziosi o che intendono “*abbandonare i ricorsi*” avverso gli atti attuativi regionali o provinciali. Dunque, le imprese che intendono proseguire con il

contenzioso dovranno corrispondere l'importo richiesto entro il prossimo **30 giugno 2023**. In aggiunta, all'art. 9 è stata introdotta la possibilità di detrarre l'IVA da parte delle aziende fornitrici, con conseguente obbligo in capo alle Regioni e Province autonome di calcolare e comunicare l'importo dell'IVA sul totale richiesto a titolo di *payback* a ciascuna azienda fornitrice. Con la Legge di Conversione n. 56/2023, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 29 maggio 2023, il Legislatore ha introdotto soltanto alcuni chiarimenti procedurali a carico delle regioni e delle province autonome.

7. **Ritenendo che la predetta modifica normativa in ogni caso lede tutti quei principi costituzionali e sovranazionali richiamati nel ricorso e nei ricorsi per motivi aggiunti, in quanto, ad oggi, non è stata adottata alcuna iniziativa tesa a eliminare in radice il meccanismo di *payback*, né sono stati assunti provvedimenti finalizzati a epurarlo dei manifesti profili di illegittimità che attualmente lo connotano:** conseguentemente, la Ricorrente non intende aderire alla transazione *ex lege* di cui all'art. 8. Stante l'approssimarsi della data del 30 giugno 2023 individuata quale termine entro cui gli operatori del settore dovranno procedere al pagamento degli importi asseritamente dovuti a titolo di ripiano, sono certamente ravvisabili i presupposti per invocare l'immediata sospensione dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con gli annessi motivi aggiunti.

* * *

Sul fumus boni iuris.

La sussistenza del *fumus boni iuris* risulta dimostrata dalle doglianze già articolate nell'atto introduttivo del presente giudizio e negli annessi motivi aggiunti che si intendono qui integralmente richiamate e trascritte e alle quali, anche per dovere di sinteticità espositiva, si rinvia.

Per di più, il Legislatore con le recenti modifiche introdotte dagli artt. 8 e 9 del D.L. 34/2023 – che rimangono non soddisfattive delle esigenze della Ricorrente – ha di fatto confermato l'illegittimità dell'applicazione retroattiva del *payback* e l'erroneità della norma con riferimento ai calcoli effettuati al lordo dell'IVA su cui, per l'appunto, il Decreto Legge ha inciso in modo chiaro.

Infatti, riservandosi sin da ora ogni più ampia azione a tutela dei propri interessi, si fa presente che il Legislatore, accordando un rilevante sconto a chi rinuncerà al contenzioso, ha di fatto riconosciuto l'inadeguatezza dei tetti di spesa e l'illegittima applicazione della norma, seppur solo a beneficio delle imprese che accetteranno la transazione *ex lege*. La predetta modifica legislativa se, da un lato, comprova l'illegittimità della misura – che

pur mantiene sia per gli anni 2015-2018 che per quelli successivi - dall'altro lato, però, è tesa a negare il diritto di difesa della Ricorrente che è obbligata di fatto a rinunciare al proprio contenzioso per poter riuscire a pagare un ammontare ridotto, compromettendo così anche il principio di uguaglianza tutelato dalla Costituzione.

* * *

Sul periculum in mora.

Quanto al *periculum*, si intende richiamare l'attenzione dell'Ecc.mo Tar adito sul danno grave e irreparabile conseguente alla persistente esecutività dei provvedimenti impugnati. Invero, nella denegata ipotesi in cui non dovesse essere concessa l'invocata misura cautelare, la Ricorrente si vedrebbe costretta a corrispondere il **30 giugno 2023** – senza alcuna possibilità di dilazione – a titolo di *payback* per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, un importo complessivamente pari a **Euro 265.589,04**: trattasi di un importo, oltre che evidentemente abnorme, palesemente arbitrario, calcolato in assenza di seppur minime garanzie procedurali e in violazione di principi e diritti costituzionalmente garantiti. Dunque, anche il *periculum*, al pari del *fumus*, è in *re ipsa*, posto che la mancata sospensione dei provvedimenti impugnati pregiudicherebbe in modo grave ed irreparabile la posizione giuridica della Ricorrente, che alla predetta data sarebbe costretta a versare l'importo su indicato – senza aver potuto provvedere ai necessari accantonamenti – e, in caso di omesso pagamento, verrebbe assoggettata alla misura della compensazione tra i crediti vantati nei confronti delle singole Regioni e Province Autonome e i debiti dalle stesse calcolati e presuntivamente gravanti sulla medesima Ricorrente.

Quanto sopra, senza peraltro considerare l'impatto esiziale che la persistente esecutività dei provvedimenti impugnati genererebbe, oltre che sul business della Ricorrente, su tutto il mercato di riferimento e sulla continuità delle forniture agli Enti del Servizio Sanitario Nazionale: è infatti ragionevole immaginare che le aziende, pur ove riescano a fare fronte al pagamento di quanto asseritamente dovuto a titolo di ripiano senza fallire, non potranno non procedere a una "rimodulazione" del proprio business, determinandosi a non investire più nel mercato italiano, stante l'assenza di regole certe e di adeguati meccanismi di tutela del legittimo affidamento, garanzie imprescindibili per poter programmare, svolgere e investire in qualsiasi attività d'impresa.

Nel sopra descritto contesto, soltanto l'auspicata immediata sospensione dei provvedimenti impugnati costituisce misura idonea a salvaguardare la posizione giuridica della Ricorrente che, diversamente, si vedrebbe costretta a sostenere integralmente un esborso economico di notevole entità, destinato a incidere in modo irreversibile sulle

scelte di sviluppo della Ricorrente sul mercato italiano e sulla continuità di tutti gli investimenti sino a oggi posti in essere, per ciò stesso anche con conseguente impatto sulla salute dei pazienti e degli utenti del servizio sanitario.

D'altra parte, valga osservare come, nel bilanciamento dei contrapposti interessi, la sospensione dei provvedimenti gravati non possa in alcun pregiudicare l'interesse pubblico: oltre a doversi rammentare che lo strumento del *payback* è rimasto inattuato per molti anni – stante l'assoluta irragionevolezza e la complessità di tale misura – non può non rilevarsi che, qualora il ricorso e gli annessi motivi aggiunti non dovessero poi trovare accoglimento nel merito, le Regioni e le Province autonome ben potrebbero procedere al recupero degli importi dovuti a titolo di ripiano dalle singole aziende fornitrici di dispositivi medici, anche mediante lo strumento della compensazione tra i crediti e i debiti di cui le stesse aziende risultano titolari.

*** ** ***

P.Q.M.

*** ** ***

Alla luce di quanto sopra esposto, **Elekta S.p.A.**, *ut supra* rappresentata e difesa – ferma la più ampia riserva di ulteriori deduzioni e produzioni – chiede che, in accoglimento della presente istanza cautelare, l'Ecc.mo Tar adito voglia disporre la sospensione dell'esecuzione di tutti i provvedimenti impugnati con il ricorso principale e con gli annessi motivi aggiunti.

Con ogni altra conseguenziale statuizione, anche in ordine al rimborso delle spese processuali.

Milano-Roma, 12 giugno 2023

Avv. Giorgia Romitelli

Avv. Anna Mazzoncini

Avv. Roberta Moffa