

ECC.MO T.A.R. LAZIO - ROMA

SEZ. III-QUATER - R.G. 1204/2023

**ISTANZA DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A. E
COLLEGIALI EX ART. 55 C.P.A.**

nell'interesse di **Hach Lange S.r.l.** (C.F. e P. IVA 11277000151; «**Hach Lange**») in persona dell'amministratore delegato e del legale rappresentante *pro tempore*, Francesco Ippolito (C.F. PPLFNC69T18L219P), con sede legale in Lainate (MI), Via Rossini 1/A, rappresentata e difesa dagli avvocati prof. Francesco Munari (C.F. MNRFNC62R01D969M, fax 010.580161, p.e.c. francesco.munari@legalmail.it) e Francesco Paolo Bello (C.F. BLLFNC75C29A662O, fax 02.83341606, p.e.c. fbello@pecdeloittelegal.it), come da mandato presente in atti,

- ricorrente -

contro

- **Ministero della salute** (C.F. e P. IVA 80242250589), con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (CAP 00144), in persona del Ministro *pro tempore*;
- **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. e P. IVA 80415740580), con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97 (CAP 00187), in persona del Ministro *pro tempore*;
- **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), con sede legale in Firenze, Piazza Duomo 10, in persona del Presidente della Giunta *pro tempore*;
- **Regione Emilia-Romagna** (C.F. 80062590379), con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro 52 - 40127, in persona del Presidente *pro tempore*;
- **Regione Marche** (C.F. 80008630420), con sede legale in Via Gentile Da Fabriano, 9 - 60125 Ancona (AN), in persona del Presidente *pro tempore*;
- **Regione Sicilia** (C.F. 80012000826), on sede legale in Palazzo D' Orleans – Piazza Indipendenza 21 - 90129 Palermo (PA), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Regione Umbria** (C.F. 80000130544 e P.IVA 01212820540), con sede legale in Corso Vannucci,96 - 06100 Perugia (PG), in persona del Presidente *pro tempore*;

- **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), con sede legale in Dorsoduro, 3901 - 30123 Venezia (VE), in persona del Presidente *pro tempore*;

- resistenti -

- **Agilent Technologies Italia S.p.A.** (C.F. e P.IVA 12785290151), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- controinteressata -

per la sospensione, attraverso idonee misure cautelari monocratiche ex art. 56 c.p.a. e collegiali ex art. 55 c.p.a.

- del decreto del Ministero della Salute, adottato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, recante «*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*» del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022;
- del decreto del Ministero della Salute del 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 Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022;
- della «*Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, 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*» raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 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, con il quale sono stati individuati i 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;
- ove occorra, della Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. N. 5496;

- del decreto del Direttore Generale dell'area Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022, recante «*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 9-bis, del D.L. 78/2015*» e dei relativi allegati;
- della determinazione n. 24300 del 12 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna ad oggetto «*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*», pubblicata sul portale istituzionale della Regione Emilia-Romagna il 13 dicembre 2022;
- del decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Salute della 3 Regione Marche, avente ad oggetto «*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*», pubblicato sul portale istituzionale della Regione Marche il 14 dicembre 2022 e dei relativi allegati A e B;
- della comunicazione di avvio del procedimento della Regione Marche prot. n. 1407128 del 14 novembre 2022, avente ad oggetto «*Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore del Dipartimento Salute 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*» e del relativo allegato A;
- del decreto n. 1247 del 13 dicembre 2022 dell'Assessore alla Salute della Regione Sicilia, recante «*Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*», pubblicato sul portale istituzionale della Regione Autonoma della Sicilia il 13 dicembre 2022, unitamente ai relativi allegati;

- della determinazione n. 13106 del 14 dicembre 2022 del Direttore regionale salute e welfare della Regione Umbria, 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*», pubblicata sul portale istituzionale della Regione Umbria il 14 dicembre 2022, unitamente agli inerenti allegati A e B;
- del decreto del Direttore Generale dell'area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 172 del 13 dicembre 2022, recante «*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*» e dei relativi allegati;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto dalla ricorrente.

* * *

FATTO

1. Con ricorso straordinario dinanzi al Presidente della Repubblica, ritualmente trasposto a seguito di opposizione della controinteressata nell'odierna sede giudiziale e assegnato al ruolo R.G. 1204/2023, l'esponente ha impugnato i provvedimenti ministeriali che hanno dato esecuzione, per gli anni 2015-2018, al meccanismo di *payback*, finalizzato ad imporre agli operatori economici l'onere di concorrere al ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa sanitaria da parte delle Regioni e dalle Province autonome nel periodo considerato, nonché lo specifico provvedimento di ripiano adottato dalla Regione Toscana in attuazione del predetto meccanismo.

2. Come noto, tali provvedimenti sono stati adottati ai sensi dell'articolata disciplina di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, convertito in legge n. 125/2015, introdotto dall'art. 18, comma 1, del d.l. n. 115/2022, convertito in legge n. 142/2022 (cd. "Decreto Aiuti-bis"), e sono costituiti dal
- (a) D.M. 6 luglio 2022 del Ministero della Salute (di seguito anche solo «**Decreto**»), adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla G.U.R.I. in data 15 settembre 2022, con il quale si è provveduto alla «*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*»; e dal
 - (b) D.M. 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute (di seguito anche solo «**Linee Guida**»), pubblicato sulla G.U.R.I. in data 26 ottobre 2022 e assunto a seguito dell'intesa raggiunta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 28 settembre 2022, con cui si è provveduto alla «*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*».
3. Sulla scorta di quanto disposto dall'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, a seguito dell'adozione dei provvedimenti ministeriali sopra menzionati, **le regioni e le province autonome sono chiamate a definire «con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale».**
4. Le Regioni e le Province autonome hanno quindi provveduto ad adottare le deliberazioni di propria competenza, con le quali hanno
- (a) determinato le somme asseritamente dovute da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici a titolo di *payback* per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
 - (b) indicato le modalità di versamento di suddetti oneri, da effettuarsi inizialmente entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali; e
 - (c) disposto, in caso di inadempimento da parte degli operatori soggetti al meccanismo di *payback* all'obbligo di pagamento della quota di ripiano, di procedere ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015 mediante

compensazione dei debiti fino alla concorrenza dell'ammontare dell'importo di ripiano non corrisposto.

5. Tutti i provvedimenti regionali e provinciali che contemplano (illegittimamente) Hach Lange tra gli operatori economici soggetti al meccanismo di *payback* sono stati ritualmente impugnati dall'esponente attraverso molteplici ricorsi per motivi aggiunti, come specificato in epigrafe della presente istanza cautelare.
6. Nelle more della definizione dei giudizi attualmente pendenti dinanzi a ecc.mo T.A.R., il legislatore è intervenuto a più riprese nella materia di cui trattasi, modificando il termine ultimo di pagamento degli importi asseritamente dovuti a titolo di *payback*.
7. Nello specifico
 - (a) il d.l. 29 dicembre 2022, n. 198, convertito in legge 24 febbraio 2023, n. 14, ha posticipato il termine per provvedere al pagamento delle quote di ripiano sino al 30 aprile 2023;
 - (b) successivamente, il d.l. 30 marzo 2023, n. 34, convertito in legge 26 maggio 2023, n. 56, (i) ha ulteriormente prorogato il termine per il pagamento degli importi asseritamente dovuti dalle aziende fornitrici di dispositivi medici sino al 30 giugno 2023, e (ii) ha altresì previsto che per gli operatori soggetti al meccanismo di *payback* che non hanno promosso alcun contenzioso o che hanno rinunciato al contenzioso eventualmente avviato l'importo dovuto a titolo di *payback* sia ridotto del 52%;
 - (c) da ultimo, il d.l. 10 maggio 2023, n. 51, convertito in legge 3 luglio 2023, n. 87, ha nuovamente prorogato il termine per il pagamento degli importi richiesti a titolo di *payback* dalle Regioni e dalle Province Autonome sino al **31 luglio 2023**.
8. Tanto rappresentato in fatto, anche alla luce di tutte le deduzioni e censure svolte in diritto con il ricorso introduttivo e con i ricorsi per motivi aggiunti, che si intendono in ogni caso qui integralmente richiamati, la ricorrente, come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata, riservata ogni ulteriore deduzione, istanza e produzione nei termini di legge, presenta dinanzi a codesto ecc.mo T.A.R. istanza di sospensione dei provvedimenti indicati in epigrafe ai sensi dell'art. 56 c.p.a. *inaudita altera parte* e, previa audizione dei difensori in camera di consiglio, *ex art. 55 c.p.a.*, sulla base delle seguenti ragioni in

DIRITTO

I. Sulla sussistenza del *fumus boni iuris*

9. Per quanto riguarda il *fumus boni iuris*, **si rinvia integralmente** a quanto già ampiamente dedotto nel ricorso introduttivo e nei successivi ricorsi per motivi aggiunti, ribadendosi unicamente che
- (a) il Decreto e le Linee Guida sono illegittimi tanto per (i) vizi propri, in quanto adottati in violazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, oltreché dei basilari principi e canoni di cui alla legge n. 241/1999, quanto per (ii) vizi in via derivata, poiché emanati in attuazione di un precetto normativo (appunto, l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015) affetto da seri profili di incostituzionalità e di contrasto con il diritto UE (cfr. i §§ 30-148 del ricorso straordinario); e che
 - (b) allo stesso modo, anche i provvedimenti adottati dalle Regioni e delle Province autonome in attuazione del meccanismo di *payback* impugnati sono illegittimi sia in quanto affetti da (i) vizi di illegittimità derivata rispetto ai Decreti e alle Linee Guida, che ne costituiscono il necessario fondamento, logico e giuridico, sia in quanto caratterizzati da (ii) vizi propri, posto che il procedimento finalizzato alla loro adozione è stato condotto dalle Amministrazioni resistenti in assenza di un contraddittorio procedimentale con gli operatori economici soggetti al meccanismo di *payback*, con conseguente difetto di istruttoria.

II. Sulla sussistenza del *periculum in mora*

10. Quanto al *periculum in mora*, emerge *ictu oculi* il pregiudizio grave ed irreparabile che verrebbe a determinarsi in capo all'esponente qualora, a causa dell'illegittimo meccanismo di *payback*, la stessa fosse costretta a corrispondere alle Regioni e alle Province Autonome gli importi richiesti entro il termine del 31 luglio 2023, da ultimo stabilito dal legislatore.
11. Nell'ipotesi in cui i provvedimenti indicati in epigrafe non dovessero essere sospesi, infatti, Hach Lange – o, comunque, il Gruppo societario di cui fa parte – si vedrebbe esposta a un ingente esborso economico, idoneo a (i) incidere sensibilmente sugli equilibri finanziari e sulle scelte imprenditoriali future dell'esponente, nonché a (ii) determinare il rischio di inadempimenti contrattuali nei confronti di terzi e fornitori,

con conseguenze negative anche sull'erogazione dei servizi alle strutture sanitarie pubbliche.

12. Quanto precede soprattutto in ragione del fatto che Hach Lange è contemplata dai provvedimenti impositivi adottati da 6 delle 18 Regioni/Province autonome che hanno dato attuazione al Decreto e alle Linee Guida e che gli importi richiesti si riferiscono a quattro annualità, posto che la normativa sul *payback* incide sui contratti di fornitura eseguiti nel periodo 2015-2018.
13. Peraltro, l'imminenza della scadenza del termine previsto dal legislatore rende concreto ed attuale il rischio di operatività del meccanismo di compensazione previsto dall'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, che consentirebbe agli enti del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale di non corrispondere gli importi dovuti agli operatori economici in relazioni ai contratti di fornitura in essere, contribuendo così ulteriormente a pregiudicare le entrate della ricorrente, con grave incidenza nei confronti delle proprie finanze.

III. Sulla sussistenza del presupposto dell'estrema gravità e urgenza ai fini della concessione della sospensione dei provvedimenti impugnati ex art. 56 c.p.a.

14. L'esponente ritiene altresì sussistenti i presupposti di legge per la concessione della sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati ex art. 56 c.p.a., nelle more della trattazione della domanda cautelare in sede collegiale da parte di codesto ecc.mo T.A.R.
15. Invero, dalle circostanze di fatto e dalle argomentazioni esposte con il presente atto in relazione al *fumus boni iuris* e *periculum in mora*, si evincono l'estrema gravità ed urgenza che connotano le ragioni e istanze dell'esponente, che sono tali da implicare la necessità che codesto ecc.mo T.A.R. conceda, nell'immediato, una misura cautelare di sospensione dei provvedimenti impugnati, in attesa della celebrazione dell'udienza in camera di consiglio.
16. A favore dell'adozione di una misura cautelare *inaudita altera parte* ai sensi dell'art. 56 c.p.a. militano altresì le tempistiche previste per la trattazione dell'istanza cautelare in sede collegiale, posto che, in caso di fissazione dell'udienza cautelare a una data successiva rispetto a quella di scadenza del termine previsto per il pagamento dell'importo asseritamente dovuto a titolo di *payback* – evenienza del tutto probabile, anche in virtù del carico di ruoli della presente sezione e dell'imminente periodo feriale

– la ricorrente si troverebbe irrimediabilmente esposta all’operatività del meccanismo di compensazione di cui all’art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, determinato da provvedimenti gravemente illegittimi e violativi di principi fondamentali e disposizioni di legge, sotto i diversi e concorrenti profili illustrati nel ricorso introduttivo e nei successivi ricorsi per motivi aggiunti.

17. Riguardo alla sussistenza di tali profili di urgenza, peraltro, codesto ecc.mo T.A.R. risulta essersi già espresso in plurimi precedenti, tutti nel senso di accogliere richieste quale quella qui in rilievo (v. *ex multis* T.A.R. Lazio, decreto presidenziale n. 3586/2023 del 7 luglio 2023).

* * *

Alla luce di tutto quanto sopra esposto, Hach Lange S.r.l., come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata,

CHIEDE

che l’ecc.mo T.A.R. adito, disattesa ogni avversa eccezione e istanza e con espressa riserva di proporre ulteriori motivi aggiunti, nonché ulteriori deduzioni, istanze e produzioni nei termini di legge, voglia adottare misure cautelari monocratiche *ex art. 56 c.p.a. inaudita altera parte* al fine di sospendere l’efficacia dei provvedimenti impugnati con il ricorso straordinario e con i ricorsi per motivi aggiunti, nonché di quelli consequenziali nel frattempo eventualmente adottati e, previa audizione dei difensori in camera di consiglio, alla luce della sussistenza dei requisiti di legge ai sensi dell’art. 55 c.p.a., confermare ovvero accordare la sospensione dei gravati provvedimenti, fissando l’udienza pubblica di discussione del merito del ricorso indicato in epigrafe, rispetto al quale si insiste sin d’ora per la richiesta di deferimento alla Corte di Giustizia delle questioni pregiudiziali *ex art. 267, comma 3, TFUE*, indicate ai §§ 41 e 52 del ricorso straordinario oppure di deferimento alla Corte costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell’art. 9-ter, comma 9-bis d.l. n. 78/2015 per violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 della Costituzione.

Con vittoria di spese e compensi di giudizio.

Si precisa che, ai sensi e per gli effetti dell’art. 13, comma 6-bis, d.P.R. n. 115/2002 e s.m.i., non è dovuto alcun contributo unificato, trattandosi di domanda cautelare proposta in corso di causa ai sensi degli artt. 55 e 56 c.p.a.

Con osservanza.

21 luglio 2023

Prof. Avv. Francesco Munari

Avv. Francesco Paolo Bello