

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

Istanza di adozione di misure cautelari monocratiche e collegiali

ai sensi degli artt. 55 e 56 c.p.a.

nell'interesse di **CURIUM ITALY S.r.l.**, Società di diritto italiano con sede a Milano, Via Enrico Tazzoli n 6, codice fiscale 13342400150, iscrizione al Registro delle Imprese di Milano n. 1640193, in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante *pro tempore* dott. Gianluca Stoppa, rappresentata e difesa dall'Avvocato Stefano Bottacchi (c.f. BTTSFN68C05F952Y – PEC *avv.bottacchi@pec.bottacchi.it* - telefax n. +39/02/8057277) e domiciliata presso il suo studio in Milano, Via Luigi Illica n. 5, per procura speciale del 13 febbraio 2023, posta in calce a ricorso giurisdizionale notificato in pari data

ricorrente

nel procedimento giurisdizionale NRG **3500/2023**

contro

la **Regione Sicilia** (c.f. 80012000826), con sede a Palermo, Palazzo Orleans - Piazza Indipendenza n. 21, in persona del Presidente *pro tempore* della Giunta Regionale

e contro

il **Ministero della Salute** (c.f. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore* e il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (c.f. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, entrambi rappresentati e difesi *ex Lege* dall'Avvocatura dello Stato;

resistenti

e nei confronti

di **ASTRIM S.r.l.** (c.f. 4941160964), con sede a Milano, C.so Buenos Aires n. 20, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

controinteressata

per l'annullamento, previa adozione di misure cautelari ex artt. 55, 56 c.p.a.

- del Decreto dell'Assessore Regionale alla Salute n. 1247 in data 13 dicembre 2022, con il quale sono stati individuati l'elenco delle aziende fornitrici e i relativi importi di ripiano rispettivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da queste dovuti, calcolati

sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'articolo 2, comma 2, del DM 6 ottobre 2022;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e conseguente anche non conosciuto, ivi incluse le deliberazioni delle Aziende Sanitarie Regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici e del Decreto dirigenziale n. 1282/2022, in data 19 dicembre 2022, con il quale è stato accertato l'importo di euro 34.373.942,00 sul capitolo di entrata 3665 "*Quote a destinazione vincolata degli importi dovuti dalle aziende farmaceutiche che hanno aderito alle disposizioni di cui all'art.1, comma 796, lett. G, della legge 296 del 27/12/2006 (PAY BACK)*" – codice SIOPE E.2.01.03.02.005 – capo 21 – del Bilancio della Regione Siciliana per l'esercizio finanziario 2022; e per ogni conseguenziale statuizione.

* * *

PREMESSA

1. Con ricorso notificato in data 10 febbraio 2023 Curium Italy S.r.l. (di seguito anche "Curium" o "la Società") ha impugnato i provvedimenti indicati in epigrafe, tesi ad imporre agli operatori economici l'onere di concorrere al ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa relativo alle annualità dal 2015 al 2018 da parte delle Regioni e delle Province autonome.

2. Nelle more della definizione dei giudizi attualmente pendenti dinanzi a Codesto Ecc.mo Tribunale, il legislatore è intervenuto a più riprese per modificare il termine ultimo di pagamento di quanto certificato a titolo di c.d. "payback".

Nello specifico, il D.L. 29 dicembre 2022, n. 198, convertito in L. 24 febbraio 2023, n. 14, ha posticipato al 30 aprile 2023 il termine per provvedere al pagamento di quanto deliberato dalle Regioni e dalle province autonome.

Successivamente, il D.L. 30 marzo 2023, n. 34, convertito in L. 26 maggio 2023, n. 56, ha ulteriormente posticipato al 30 giugno 2023 il termine di pagamento, consentendo altresì alle imprese fornitrici di dispositivi medici di scegliere tra il pagamento di una quota pari al 48% dell'importo originariamente previsto, in caso di non attivazione di alcun contenzioso o di rinuncia a quello eventualmente promosso, e il pagamento dell'intero importo, nel diverso caso di prosecuzione dei giudizi instaurati.

Da ultimo, il D.L. 10 maggio 2023, n. 51, convertito in L. 3 luglio 2023, n. 87, ha altresì consentito di corrispondere gli importi richiesti, anche per il tramite del pagamento del solo 48% in caso di rinuncia o non attivazione dei giudizi eventualmente promossi, entro il 31 luglio 2023.

3. Per quanto rileva in questa sede, l'importo complessivo di ripiano 2015-2018, posto dalla Regione Sicilia a carico di Curium e risultante dai provvedimenti gravati, è pari a euro 10.218,80.

I provvedimenti in epigrafe impugnati sono illegittimi, poiché gravemente lesivi degli interessi della ricorrente nella sua qualità di fornitrice di Radiofarmaci (e solo in minima parte di dispositivi medici) a favore degli Enti del S.S.N. (e per quanto qui specificamente interessa della Regione Sicilia).

Con il presente atto si chiede che ne venga disposta la sospensione dell'esecuzione da parte di codesto Ecc.mo Tribunale per i seguenti

motivi

Nel richiamare tutto quanto già dedotto nel ricorso introduttivo del presente giudizio, si ritiene opportuno brevemente riepilogare i motivi di diritto posti alla base dell'impugnazione, dai quali è desumibile la **sussistenza del fumus boni iuris** della presente istanza.

1. *Violazione e falsa applicazione degli artt. 2, comma 2, 3 e 4 del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 - Violazione e falsa applicazione delle Linee Guida del Modello CE - Violazione e falsa applicazione dell'art. 30 Del D.Lgs. 50/2016.*

Il provvedimento impugnato viola anzitutto i criteri di quantificazione del fatturato prescritti dal Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, che impone di considerare ai fini del calcolo delle quote di ripiano del disavanzo i soli fatturati delle aziende fornitrici relativi a dispositivi medici individuati dalle Linee Guida approvate con D.M. 26 ottobre 2022, regolarmente registrati e iscritti nel Repertorio.

Come illustrato nel ricorso, Curium Italy S.r.l. è sorta in seguito alla fusione per incorporazione tra le società IBA Molecular Italy S.r.l. (di seguito, IBA) e Mallinckrodt Radiopharmaceuticals Italia S.p.A. (di seguito, MNK), disposta con atto del 2 dicembre 2019 (si veda il doc. 1).

Precedentemente alla fusione la sola società incorporante IBA commercializzava dispositivi medici.

Il fatturato realizzato da IBA riguardava, tuttavia, prodotti annoverabili nella categoria “Immunochemistry”, comprendente prodotti di varia natura e non limitati ai dispositivi medici individuati dalle predette Linee Guida ed è andato progressivamente diminuendo nel corso degli anni (si vedano i docc. 2 – 5).

MNK, invece, non ha mai commercializzato dispositivi medici.

Incomprensibilmente, le quote di ripiano a carico di Curium, desunte dal fatturato complessivo della società incorporante (IBA), stimabile sulla base della percentuale del *payback* complessivo regionale rispetto al dato di spesa per dispositivi medici risultante dal Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, è stato quantificato, nel quadriennio 2015-2018, in complessivi euro 9.405,66.

In particolare, dagli Allegati alla citata Determinazione risulta che gli importi posti a carico di Curium, in qualità di soggetto succeduto a IBA, risultano ripartiti come segue:

- 2015: fatturato complessivo, 122.893,73, quota di *payback*, euro 826,63;
- 2016: fatturato complessivo, euro 108.347,13, quota di *payback*, euro 890,67;
- 2017: fatturato complessivo, euro 92.562,19, quota di *payback*, euro 1.807,30;
- 2018: fatturato complessivo, euro 130.844,97, quota di *payback*, euro 5.881,06.

Il fatturato, tuttavia, non appare proporzionale rispetto a quello realizzato da IBA per la fornitura di dispositivi medici alle Aziende Sanitarie della Regione Sicilia, da cui è conseguito l'importo di ripiano preteso.

Dal medesimo Allegato A emerge che gli importi posti a carico di MNK risultano, invece, ripartiti come segue:

- 2015: fatturato complessivo, euro 35.449,16, quota di *payback*, euro 238,44;
- 2016: fatturato complessivo, euro 25.004,22, quota di *payback*, euro 205,55;
- 2017: fatturato complessivo, euro 14.972,10, quota di *payback*, euro 292,33;
- 2018: fatturato complessivo, euro 1.731,40, quota di *payback*, euro 77,82.

Il dato risulta del tutto inattendibile poiché, come accennato, la società incorporata MNK non commercializzava dispositivi medici.

Non è, inoltre, possibile comprendere se il fatturato realizzato dalla stessa IBA per la vendita dei prodotti in esame abbia effettivamente contribuito al superamento dei tetti di spesa.

Tali circostanze rivelano che gli enti del S.S.R. sono incorsi in errori di contabilizzazione, classificazione e quantificazione nella determinazione dei fatturati dell'odierna ricorrente e, così, anche la Regione Sicilia, che li ha pedissequamente recepiti, ricomprendendo verosimilmente nella voce "BA02010 – Dispositivi medici" spese che nulla hanno a che fare con dispositivi medici, così incidendo irrimediabilmente sulla quota di ripiano a carico dell'odierna ricorrente e, conseguentemente, su quella di tutti gli altri fornitori.

2. Violazione e falsa applicazione degli artt. 7, 8, e 10 della Legge n. 241/1990. Eccesso di potere per violazione dei principi di partecipazione procedimentale e del contraddittorio, difetto di motivazione.

La determina gravata non è stata preceduta da un valido contraddittorio con le imprese coinvolte nel procedimento che ha condotto all'individuazione dell'importo oggi preteso.

A dispetto della comunicazione di avvio del procedimento, la Regione Sicilia ha messo in atto una partecipazione a carattere eminentemente formale, senza sostanziale rispetto delle garanzie a tal fine apprestate dal legislatore

Gli atti impugnati non menzionano nemmeno alcuna ragione di impedimento dettata da esigenze di celerità del procedimento che giustificasse la mancata comunicazione di avvio (esigenza del resto insussistente atteso che l'amministrazione aveva ben 90 giorni dalla pubblicazione del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 per avviare e concludere il procedimento).

La Regione Sicilia, altresì, ha disatteso ogni garanzia partecipativa, precludendo alla ricorrente di prendere visione degli atti istruttori che hanno condotto alla quantificazione dell'importo di ripiano oggi preteso e di intervenire nel procedimento, nell'ambito del quale avrebbe potuto rilevare gli errori da cui è affetto il provvedimento gravato.

3. Eccesso di potere per violazione dei principi di trasparenza e pubblicità, oltre che per irragionevolezza, contraddittorietà, difetto di istruttoria.

La determina censurata disattende altresì il principio di trasparenza, in quanto si limita ad enucleare per ciascun fornitore, inclusa la ricorrente, l'importo di ripiano annuale e quello aggregato per il periodo 2015-2018, senza fornire alcun dato sul fatturato per dispositivi certificato dalle aziende sanitarie e sulla sua composizione.

Non sono state rese conoscibili nemmeno le determinazioni delle aziende sanitarie regionali che validano il fatturato delle aziende fornitrici di dispositivi medici, che avrebbero potuto consentire alla ricorrente di verificare la misura del concorso al ripiano dello sfioramento della spesa sanitaria e la correttezza degli importi pretesi dall'Amministrazione provinciale.

4. Violazione dell'art. 4 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022.

La determina impugnata risulta adottata in violazione dell'art. 4 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, che impone alle Regioni di verificare la coerenza dei fatturati risultanti dalle deliberazioni delle aziende sanitarie regionali con quanto contabilizzato nella voce "Dispositivi Medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento e di individuare, all'esito di tale verifica, da concludere inderogabilmente entro il 14 dicembre 2022, l'elenco dei fornitori soggetti al meccanismo del payback e le relative quote di ripiano.

Con il provvedimento impugnato la Regione Sicilia si è limitata a rilevare che *"il fatturato complessivo indicato nelle succitate deliberazioni aziendali....risulta inferiore a quanto contabilizzato nella voce "BA0210 - Dispositivi Medici" del modello CE consolidato regionale (999) per ciascuno degli anni di riferimento"*, demandando ad un momento "successivo" la verifica sulle cause delle discrepanze rilevate nonché l'eventuale richiesta di importi di ripiano addizionali ai danni dei fornitori.

Non solo le quote di ripiano sono state determinate retroattivamente dopo oltre 10 anni di inerzia delle Amministrazioni coinvolte nel procedimento, ma ancora oggi in Trentino i fornitori, inclusa l'odierna ricorrente, non sono in condizione di poter quantificare gli importi che dovranno versare (!), in violazione di quanto prescritto dal decreto e in spregio a qualsiasi principio di ragionevolezza.

5. Illegittimità derivata

La Determinazione dirigenziale n. 13106/2022 è stata adottata in attuazione del DD.MM. del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022, impugnati avanti a codesto Ecc.mo Tribunale con il ricorso iscritto al n. **13978/2022** del Ruolo Generale, tuttora pendente

e risulta, pertanto, viziata da illegittimità derivata per gli stessi vizi che affliggono gli atti presupposti.

I. - *Violazione dell'art. 9-ter del Decreto-Legge 19 giugno 2015, n. 78 e s.m.i. – violazione dell'art. 97 cost. e dei principi di buon andamento dell'azione amministrativa.*

Il decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015 – 2018 e ha contestualmente calcolato la quota complessiva di ripiano a carico delle imprese fornitrici.

Il decreto, tuttavia, ha rilevato un superamento del tetto di spesa da parte di tutte le Regioni italiane, senza considerare le ulteriori disposizioni previste dall'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, finalizzate a garantirne l'applicazione conforme al principio costituzionale di buon andamento dell'azione amministrativa, come evidenziato nella sentenza della Corte costituzionale n. 169 del 17 luglio 2017.

II. *Violazione del principio di proporzionalità dell'azione amministrativa.*

L'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, al nono comma, precisa che “Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale.”.

Il Decreto impugnato, invece, ha calcolato la quota complessiva di ripiano a carico delle imprese fornitrici, a prescindere dalla valutazione circa l'incidenza del fatturato sulla spesa sanitaria complessiva.

Sotto tale profilo il provvedimento impugnato viola il principio di proporzionalità dell'azione amministrativa e risulta particolarmente afflittivo nei confronti della ricorrente, considerando che Curium fornisce i dispositivi medici solo in minima parte e che l'incidenza delle forniture eseguite nel periodo dal 2015 al 2018 è stata pressoché ininfluyente ai fini del superamento dei tetti di spesa sanitaria (si vedano i docc. 2 – 5).

III. – *Violazione dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), del Decreto-Legge n. 78/2015 e s.m.i. - Violazione delle disposizioni contenute nelle Leggi finanziarie per gli anni 2015 – 2018 (art. 1, commi 586 e 587, della Legge 23 dicembre 2014 n. 190,*

dell'art. 1, commi 548-552, della Legge 28 dicembre 2015 n. 208, art. 1, commi 390 e 392, della legge 11 dicembre 2016 n. 232) – Violazione dell'art. 97 cost. e dei principi di buon andamento dell'azione amministrativa – Eccesso di potere per contraddittorietà.

Le Linee Guida adottate con D.M. 26 ottobre 2022, cui le Regioni e le Province autonome dovranno uniformarsi, appaiono in contrasto con la normativa vigente nonché assolutamente lacunose, carenti e generiche.

3.1. *In primis*, appare illegittima la disposizione dell'art. 2, comma 1, del Decreto, che impone alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano di porre a carico delle imprese fornitrici il superamento del tetto di spesa certificato dal precedente D.M. 6 luglio 2022, nelle percentuali indicate.

Il Ministro della Salute ha, infatti, proceduto a disciplinare la procedura di *payback* senza considerare che nell'ambito del sistema normativo previsto dagli artt. 8 e seguenti del D.L. n. 78/2015, la stessa si pone come misura residuale, in quanto presuppone il preventivo esperimento delle ulteriori forme di razionalizzazione della spesa pubblica previste dalle altre disposizioni in materia.

Nella fattispecie è stata omessa, dunque, qualsiasi preventiva verifica circa l'attuazione delle modalità di contenimento della spesa pubblica per l'acquisto dei dispositivi medici, che condizionavano l'avvio della procedura di *payback* a carico delle imprese fornitrici.

3.2. Le Linee Guida prevedono l'immediata attivazione di un meccanismo di rimborso per il superamento del tetto di spesa, che gli Enti del SSN stessi hanno concorso a superare (con i loro acquisti).

La procedura di *payback*, infatti, viene attuata dopo che le aziende ospedaliere hanno provveduto ad acquistare i dispositivi medici tramite gare pubbliche predeterminando esse stesse i propri fabbisogni, nonché le basi d'asta, requisiti, modalità secondo propri criteri di congruità, cui le offerte dei concorrenti devono attenersi.

Ciò integra gli estremi della violazione dei principi fondamentali di buon andamento dell'attività amministrativa, previsti dall'art. 97 cost., che impongono il rispetto del c.d. "auto-vincolo" e del fondamentale brocardo *nemo venire contra factum proprium*.

3.3. Le Linee Guida prevedono che il superamento del tetto di spesa venga certificato *a posteriori*, senza considerare le ripercussioni sui rapporti di fornitura i quali, oltretutto, risultano in gran parte ormai cessati al momento dell'adozione del decreto ministeriale attuativo.

L'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, d'altro canto, non contiene alcuna disposizione che imponesse alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere regionali una verifica periodica del rispetto dei tetti di spesa sanitaria, né forme di partecipazione delle imprese al loro rilevamento, in modo tale da consentire a queste ultime la riduzione o l'interruzione delle prestazioni in caso di eventuale superamento.

L'approvazione delle Linee Guida è avvenuta, invece, in assoluta violazione dei principi del Codice dei contratti pubblici posti a presidio della contrattazione pubblica e delle norme, richiamate in rubrica, sulla spesa sanitaria adottate nelle leggi di bilancio per gli anni di cui si discute.

3.4. L'art. 9-ter, comma 8, del D.L. n. 78/2015, nel testo antecedente alle modifiche introdotte a posteriori dal Decreto Aiuti Bis, prevedeva che il superamento del tetto di spesa fosse certificata in via provvisoria con Decreto interministeriale e rinviava la successiva verifica alla successiva fase di ricognizione del fatturato prevista dalla stessa norma.

Ciononostante, le Linee Guida, approvate con il D.M. 6 ottobre 2022, si prefiggono di disciplinare l'emanazione dei provvedimenti regionali di approvazione degli elenchi delle imprese tenute a concorrere al ripiano della spesa sanitaria, senza considerare il carattere provvisorio di tale stima, né prevedono che la stessa possa risultare non coerente con il fatturato complessivo per l'acquisto di dispositivi medici, all'esito del procedimento di ricognizione del fatturato.

Il Decreto risulta, pertanto, illegittimo anche per violazione delle disposizioni dell'ottavo comma dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, che il Ministro della Salute ha dichiarato di voler applicare, oltre che per eccesso di potere per contraddittorietà.

IV. – Violazione degli artt. 1, 2, 7 e seguenti della Legge n. 241/1990 e s.m.i. – Violazione del principio del contraddittorio e dei generali sul procedimento amministrativo – Eccesso di potere per irrazionalità, difetto di motivazione.

4.1. Il D.M. 26 ottobre 2022 risulta illegittimo nella parte in cui non prevede che la ricognizione contabile del fatturato e la sua successiva verifica vengano compiute dalle

Amministrazioni senza alcuna forma di partecipazione delle imprese fornitrici interessate e senza garantire il contraddittorio con queste ultime

Nella ripartizione delle competenze tra gli Enti del SSR, le Regioni e le Province Autonome, gli artt. 3 e 4 delle Linee Guida, approvate con il D.M. 6 ottobre 2022, infatti, hanno delineato una procedura che non prevede in alcun modo la partecipazione delle imprese fornitrici all'iter di verifica e di validazione del fatturato ai fini del *payback*.

4.2. Le Linee Guida risultano illegittime anche nella parte in cui limitano la verifica del fatturato sulla base della semplice comparazione tra le fatture emesse dalle imprese e le poste iscritte nel conto economico dei singoli Enti alla voce BA0210 del modello CE (si veda sempre l'art. 3 del D.M. 6 ottobre 2022).

Le Linee Guida non forniscono criteri sufficientemente certi per garantire una corretta ricostruzione del fatturato, né specificano in alcun modo se: (a) il fatturato dovrà essere quello maturato solo per la fornitura dei dispositivi medici o se debba coinvolgere anche i proventi derivanti dai servizi collegati e se (b) nel calcolo del fatturato debbano essere o meno considerati anche gli oneri all'assistenza tecnica fornita dalle aziende agli enti ospedalieri e di noleggio di macchinari.

Ne discende, quindi, un generale problema di mancanza di verificabilità, da parte delle aziende, di tutti i dati di spesa utilizzati dalle Regioni e Province ai fini della quantificazione delle richieste di ripiano.

4.3. L'art. 4, terzo comma, del D.M. del 26 ottobre 2022 prevede che le aziende fornitrici di dispositivi medici debbano provvedere al versamento delle somme quantificate entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione dei decreti regionali e provinciali di individuazione delle relative modalità procedurali.

La previsione di un termine di soli 30 giorni per il versamento delle somme risulta irrazionale, considerato che la norma prevede che l'approvazione dell'elenco avvenga senza il contraddittorio con le aziende fornitrici e non consente a queste ultime di compiere alcuna verifica sulle somme determinate dalle Amministrazioni regionali e provinciali.

4.4. L'art. 4 del D.M. 6 ottobre 2022 prevede che gli elenchi delle imprese fornitrici tenute al *payback* debbano essere approvate da Regioni e Province Autonome mediante una procedura che deve concludersi entro un termine complessivo di 90

giorni dalla pubblicazione del D.M. del 6 luglio 2022, che ha certificato il superamento del tetto di spesa sanitaria.

Le Linee Guida, tuttavia, sono state approvate dopo 30 giorni dalla pubblicazione del predetto decreto del 6 luglio 2022 e risultano, perciò, finalizzate a disciplinare i procedimenti in corso e violano i principi di certezza del diritto e di buon andamento dell'azione amministrativa.

V. - Violazione e/o erronea applicazione degli artt. 3, 4, 10, della Legge 27 luglio 2000 n. 212 - eccesso di potere per sviamento.

Il Decreto del 26 ottobre 2022 impone un rimborso calcolato su di una percentuale annua del fatturato delle società coinvolte, al lordo dell'IVA.

Il decreto prevede, dunque, una prestazione patrimoniale imposta alle imprese fornitrici sotto forma di tributo indiretto, che costituisce non solo una deroga alle pattuizioni contrattuali, ma viola i principi di riserva di legge in materia tributaria previsti dall'art. 53 cost. e dagli artt. 3 e 4, nonché i principi di collaborazione e buona fede sanciti dall'art. 10, comma 1, dello Statuto del contribuente approvato con Legge n. 212/00.

VI. – Eccesso di potere per disparità di trattamento, ingiustizia manifesta e violazione del principio di tutela del legittimo affidamento.

Il D.L. n. 115/2022 ha disciplinato il meccanismo del *payback* dopo che per anni erano state adottate le misure previste dal D.L. n. 78/2015 ai fini del contenimento della spesa sanitaria.

Il D.M. del 6 ottobre 2022, attuativo di tali norme, viola l'affidamento delle aziende che, come Curium, hanno confidato nella regolarità della propria posizione giuridica, a che il prezzo d'acquisto delle forniture deciso dalle stazioni appaltanti fosse definito.

Nella fattispecie, infatti, la situazione giuridica di vantaggio si è consolidata per effetto dell'aggiudicazione di contratti di fornitura aggiudicati secondo le procedure di legge ed è decorso un periodo di tempo rilevante tra l'aggiudicazione e l'adozione del conseguente Decreto ministeriale impugnato in questa sede.

VII. - Illegittimità derivata del provvedimento impugnato per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui agli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost.

Nel ricorso è stata eccepita l'illegittimità costituzionale dell'art. 18 del D.L. n. 115/2022 ha inserito all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 il comma 9 bis, nella parte in cui: (a) impone alle regioni e alle province autonome di definire entro 90 giorni 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; (b) prevede che le società interessate debbano provvedere ai rimborsi nei successivi 30 giorni.

VIII. - *Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del payback per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.*

La disposizione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, come modificato dal D.L. n. 115/2022, contrasta anche con alcune disposizioni fondamentali dell'ordinamento comunitario, meglio analizzate nel ricorso.

IX. - *Illegittimità derivata del meccanismo del payback per violazione del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea".*

Il D.L. n. 115/2022 viola, altresì, i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione su cui si basa l'intero ordinamento eurounitario.

Per tale ragione sono state formulate istanze di interpretazione conforme e di rimessione di questione interpretativa alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ai sensi dell'art. 267 del TFUE.

* * *

Sussistenza del *periculum in mora*

Quanto al *periculum in mora*, si osserva che la ricorrente è destinata a subire un danno, gravissimo ed irreparabile a causa della "immediata" e "definitiva" efficacia degli atti gravati.

Nella fattispecie, attesa la rilevanza generale degli atti presupposti impugnati, l'incidenza del danno non può essere riguardata unicamente rispetto alla quota di ripiano pretesa dalla singola Regione (che, nel caso che qui interessa, è pari complessivamente a euro 201.846,38 ed è, di per sé, significativamente rilevante), ma

deve tener conto dell'importo complessivo del ripiano richiesto all'odierna ricorrente in tutte le Regioni e Province italiane in cui opera. Ad oggi, sono ben 13 le Regioni e Province italiane che hanno richiesto a Curium il pagamento della quota di ripiano per una cifra ingentissima che si attesta complessivamente su un importo superiore a euro 733.517,65(!).

A riguardo è opportuno considerare che i provvedimenti impositivi risultano ad oggi adottati secondo un iter – come già affermato nel ricorso introduttivo – non verificato né tantomeno verificabile da parte della ricorrente.

Gli importi, come è noto, si riferiscono altresì a ben quattro annualità, avendo gli enti – illegittimamente – determinato il *quantum* in via retroattiva financo dal 2015.

Laddove i provvedimenti indicati in epigrafe non fossero sospesi, pertanto, la Società si troverebbe costretta a dover far fronte ad un ingentissimo esborso economico per corrispondere quanto certificato a titolo di c.d. *payback*, che incide sensibilmente sui propri equilibri finanziari, sulle proprie scelte imprenditoriali future e financo sull'erogazione dei servizi alle strutture sanitarie pubbliche, ad evidente detrimento del diritto alla salute e di quello all'accesso alle prestazioni medico-ospedaliere da parte dei cittadini, entrambi tutelati all'art. 32 della Carta costituzionale.

In aggiunta a quanto sopra esposto, inoltre, l'imminenza della scadenza del termine previsto dal legislatore rende concreto ed attuale il rischio di operatività del meccanismo di compensazione, che consentirebbe – del tutto arbitrariamente – agli enti del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale di non corrispondere gli importi dovuti agli operatori economici per i contratti in essere, contribuendo così ulteriormente a pregiudicare le entrate della Società, con grave incidenza sulla sua stabilità e sui suoi equilibri finanziari.

Va da sé che l'odierna ricorrente non sarebbe in condizione di sostenere un simile esborso che – per le ragioni esposte nel presente ricorso – alcuna azienda del settore è stata posta in grado di poter minimamente pianificare (essendo sotto il controllo e nell'esclusiva responsabilità degli enti del servizio sanitario).

L'evidenza di quanto rappresentato, unitamente all'assenza di gravi ripercussioni sulla continuità del servizio sanitario derivanti dall'auspicata sospensione, è fornita dalla circostanza che alcune Regioni hanno “spontaneamente” sospeso l'efficacia delle determine applicative del *payback* in attesa della definizione, nel merito, del profluvio

di procedimenti giudiziari intrapresi dagli operatori, scossi dalle gravate misure. Senza contare il fatto che, in caso di mancata sospensione dei provvedimenti gravati, il danno potenziale conseguente allo squilibrio dei bilanci regionali riemergerebbe tutto qualora fosse statuita in sede di merito l'illegittimità dei provvedimenti gravati.

* * *

Sussistenza dell'estrema gravità ed urgenza ai sensi dell'art. 56 c.p.a.

Si ritengono, altresì, sussistenti i presupposti di legge per la concessione della sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati *inaudita altera parte* ai sensi dell'art. 56 c.p.a., nelle more della trattazione della domanda cautelare in sede collegiale da parte di Codesto Ecc.mo Collegio.

Le deduzioni esposte col presente atto in tema di *fumus boni iuris* e *periculum in mora* evidenziano l'estrema gravità ed urgenza che connota le ragioni e istanze della Società, tale da implicare la necessità di disporre nell'immediato la concessione di una misura di sospensione dei provvedimenti impugnati, nelle more della discussione dell'istanza cautelare in camera di consiglio.

A tale riguardo occorre considerare, in particolare, che, in caso di fissazione dell'udienza cautelare a una data successiva a quella di scadenza del termine previsto per il pagamento dell'importo di cui sopra – 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, determinato da provvedimenti gravemente illegittimi e violativi di principi fondamentali e disposizioni di legge, sotto i diversi e concorrenti profili sin qui illustrati.

Giova ribadire, a sostegno della gravità e dell'urgenza della misura monocratica ex art. 56 c.p.a. richiesta in questa sede, che l'importo complessivo del ripiano che le Regioni e le Province Autonome hanno richiesto a Curium ammonta ad una cifra ingentissima, che si attesta complessivamente su un importo superiore a euro 733.517,65 (!).

* * *

Per le ragioni esposte Curium Italy S.r.l.

insta

affinché l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo per il Lazio, *contrariis reiectis*, voglia:

in via cautelare, accogliere la richiesta di sospensione dell'efficacia dei provvedimenti gravati con ricorso in epigrafe e, per l'effetto:

- ai sensi dell'art. 56 c.p.a. *inaudita altera parte* e,
- previa audizione dei difensori in camera di consiglio, ai sensi dell'art. 55 c.p.a., confermare ovvero accordare la sospensione dei gravati provvedimenti in sede collegiale, nonché
- deferire alla Corte costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9 ter, comma 9 bis D.L. n. 78 del 2015 per violazione degli artt. 3, 23, 32, 42, 53 e 117, comma 1 Cost..

Si precisa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13, comma 6-bis, d.P.R. n. 115/2002 e s.m.i., che la presente istanza non comporta il versamento del contributo unificato di iscrizione a ruolo, trattandosi di incidente processuale, e in particolare di domanda cautelare proposta in corso di causa ai sensi degli artt. 55 e 56 c.p.a.

Roma, 27 luglio 2023

Avv. Stefano Bottacchi