

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO DEL LAZIO – ROMA

SEZ. IIIQ – R.G. 1732/23

ISTANZA EX ART. 55, CO. 3, C.P.A.

nell'interesse di **Incyte Biosciences Italy Srl** ("**Incyte**"), C.F./P.I. 12146481002, con sede legale in 20124 Milano, alla via Melchiorre Gioia n. 26, in persona del Consigliere Delegato e legale rappresentante p.t. dr. Onofrio Mastandrea, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente, giuste procure già depositate presso il fascicolo telematico di causa, dagli Avv.ti Stefano Fernando Giberti (GBRSFN69E30F205Y), Francesca Romana Correnti (CRRFNC85S57H501F) e Giovanni Mania (MNAGNN75A27H163D), con domicilio digitale eletto presso l'indirizzo di p.e.c. stefano.giberti@milano.pecavvocati.it, e al quale si chiede di ricevere, anche, le comunicazioni di cancellaria ex art. 136, co. 1, c.p.a., in alternativa al numero di fax 095530419;

CONTRO

il **Ministero della Salute**, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

la **Presidenza del Consiglio dei ministri**, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

la **Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento Affari Regionali, Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano**, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

le **Regioni Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria, Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Toscana, Marche, Umbria, Lazio,**

Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia e Sardegna, e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ciascuna in persona del legale rappresentante *p.t.*;

E NEI CONFRONTI DI

Fujifilm healthcare italia S.p.A., in persona del legale rappresentante *p.t.*;

AB Analitica S.r.l., in persona del legale rappresentante *p.t.*;

PER LA SOSPENSIONE CAUTELARE

dei medesimi atti e provvedimenti amministrativi impugnati con il ricorso in epigrafe e con i motivi aggiunti, ossia:

- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*;
- del Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 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”*;
- dell’atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, 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”;

- della determinazione n. 10 del 12 dicembre 2022, della Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia 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”;* pubblicata sul sito istituzionale della Regione Puglia;

- della determinazione n. 1 dell'8 febbraio 2023 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia 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. - Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto" e allegati, pubblicata sul sito istituzionale della Regione Puglia;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente.

FATTO

1. Con il ricorso in epigrafe, Incyte ha eccepito l'illegittimità dei provvedimenti ministeriali sopra indicati anche in relazione all'incostituzionalità e all'incompatibilità eurounitaria della normativa che disciplina il sistema del *payback* nel settore dei dispositivi medici.

Con i successivi motivi aggiunti, poi, la ricorrente ha esteso l'impugnazione a tutti i provvedimenti di ripiano con cui le Regioni e le Province Autonome hanno addebitato ad Incyte asserite obbligazioni pecuniarie a titolo di *payback* per importi che al momento, quando manca ancora la Calabria, complessivamente si assestano, in totale, su 1605,87.

2. Il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato definitivamente fissato al 30 giugno 2023 con D.L. n. 30 marzo 2023, n. 34, convertito con la legge 26 maggio 2023, n. 56. Con tale decreto legge, il Governo è intervenuto procedendo a stanziare un fondo di 1.085 milioni di Euro per ripianare il *deficit* di Regioni e Province Autonome per il periodo 2015-2018 e quindi ridurre, parzialmente, la richiesta di gettito in capo alle imprese fornitrici. In particolare, e fra l'altro, è stato stabilito che per le imprese che non abbiano impugnato i provvedimenti di ripiano e per quelle che rinuncino al contenzioso già avviato, il debito sia ridotto del 52%.

Di contro, per quelle imprese che, invece, non intendano rinunciare ad un sacrosanto diritto di difesa, la cifra di ripiano resta quella originariamente indicata nei vari provvedimenti delle Regioni e delle Province Autonome, le quali, in assenza dei pagamenti, dal 1° luglio 2023, avvieranno le compensazioni con i crediti da appalti pubblici vantati dalle imprese.

3. Ora, considerato che Incyte non intende rinunciare al contenzioso in oggetto e aderire alla transazione prevista dal predetto decreto legge, è sorto in capo alla ricorrente l'interesse concreto e attuale alla sospensione dei provvedimenti impugnati.

5. Infatti, dal 1° luglio p.v., Incyte sarà costretta a fronteggiare un *payback* contro cui – come eccepito – non sono state possibili né ipotetiche strategie preventive e/o idonei accantonamenti.

DIRITTO

1. Il *fumus boni iuris* è nei motivi dedotti nel ricorso in epigrafe, cui ivi si rinvia integralmente, ribadendosi unicamente l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione degli artt. 1375 c.c., 87 del D.Lgs. 50/16, 1 della L. 241/90, 97 Cost., 9 ter, commi 8 e 9, del d.l. 78/15 nella versione *ante riforma ex lege* 145/18, nonché l'incostituzionalità dell'art. 17 del d.l. 98/11 e dell'art. 9 ter del d.l. 78/15 per violazione degli art. 3, 23, 41, 42, 53 e 97 Cost., dell'art. 1 del Protocollo Addizionale n. 1 CEDU, degli artt. 16, 17 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali UE.

2. Sul *periculum in mora*, va ribadito che Incyte, dal 1° luglio p.v. sarà costretta a fronteggiare una quota di ripiano pari 1605,87 euro.

Si consideri, peraltro, che le aziende del settore, ai sensi dell'art. 28, co. 1, del D.Lgs. 137/22 (e dell'art 24 co. 1 del D. Lgs. 138/2022 per i dispositivi medici in vitro), dovranno versare allo Stato anche una quota annuale dello 0,75% del loro fatturato a titolo di contributo al fondo di governo dei dispositivi medici. E non appena sarà emesso il decreto di attuazione previsto dal comma 3 del medesimo art. 28, detta quota si aggiungerà alle imposizioni fiscali ordinarie cui le imprese già soggiacciono periodicamente. Sicché, l'accumularsi anche dell'attuale (incostituzionale e illegittimo) sistema di *payback* conduce al più che concreto rischio, per Incyte, di una grave crisi economica.

3. Proprio per tali ragioni è necessario l'intervento cautelare di codesto Ill.mo Collegio, affinché sospenda sin da ora l'esecutività dei provvedimenti impugnati nelle more della decisione di merito.

P.Q.M.

si chiede all'Ill.mo Collegio:

- in via cautelare, la sospensione dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e tutti i motivi aggiunti;
- nel merito, si insiste per l'accoglimento del ricorso, dei motivi aggiunti e delle unite domande istruttorie, con annullamento di tutti i provvedimenti impugnati, previa disapplicazione dell'art. 17 del D.L. 98/11 e dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/15; ovvero, previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE ai sensi dell'art. 267 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, ovvero, previa rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché dichiari l'illegittimità costituzionale dell'art. 17 del D.L. 98/11 e dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/15.

Con ogni conseguenza di legge e con vittoria di onorari e spese, ivi comprese
quelle per il versamento del contributo unificato.

Con richiesta di essere sentiti in camera di consiglio.

Trattandosi di domanda cautelare in corso di causa, non è dovuto il contributo
unificato.

Milano, 21 giugno 2023.

Avv. Stefano Fernando Giberti

Avv. Giovanni Mania

Avv. Francesca Romana Correnti