

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO - ROMA**

**Istanza cautelare ex art. 55 del D. lgs. 2 luglio 2010, n. 104
annessa al
RICORSO R.G. 13708/2022 – sezione III quater**

nell'interesse di W.L. Gore & Associati S.r.l., c.f. e p. iva P. IVA 01364640233 (di seguito, Gore o la Società), con sede legale in via Enrico Fermi, nn. 2/4, 37135, Verona, in persona del legale rappresentante *pro tempore* Massimo Marcolongo (c.f. MRCMSM60B18A479S), rappresentata e difesa, come da procura in calce al ricorso originario (**doc. A**), dagli avv.ti Luca Amicarelli (c.f. MCRLCU82L05A488I; PEC luca.amicarelli@milano.pecavvocati.it), Roberta Errico (c.f. RRCRRT89A64E506U; PEC roberta.errico@milano.pecavvocati.it) e Stefania Casini (c.f. CSNSFN91R64F205Z; PEC stefania.casini@pec.it), elettivamente domiciliata presso il domicilio digitale all'indirizzo di posta elettronica certificata dei predetti avvocati. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 2, c.p.a., si dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni relative al presente giudizio agli indirizzi PEC sopra indicati e al numero di fax 02-29049333

- ricorrente -

contro

la **Regione Emilia-Romagna** (c.f. 80062590379), con sede in viale Aldo Moro 52 - 40127 Bologna, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Azienda USL Piacenza (c.f. 91002500337), con sede in Via Antonio Anguissola n. 15 - 29121 Piacenza, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma (c.f. 01874230343), con sede in Strada Del Quartiere 2/A - 43125 Parma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Azienda USL di Reggio Emilia (c.f. 01598570354), con sede Via Amendola,

2 - Reggio nell'Emilia, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena (c.f. 02241850367), con sede in Via San Giovanni Del Cantone 23 – Modena, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Azienda USL di Bologna, (c.f. 02406911202), con sede in Via Castiglione, 29 – Bologna, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Azienda USL Imola (c.f. 90000900374), con sede in Viale Amendola, 2 – Imola, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Azienda Usl di Ferrara (c.f. 01295960387), con sede in Via A. Cassoli, 30 – Ferrara, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Azienda Usl della Romagna (c.f. 02483810392), con sede in Via de Gasperi 8 – Ravenna, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (c.f. 01874240342), con sede in Via Gramsci, 14 – Parma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara (c.f. 01295950388), con sede in Via Aldo Moro, 8 – Ferrara, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (c.f. 02241740360), con sede in Via del pozzo, 71 – Modena, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna IRCCS Istituto di Ricerca e di Cura a Carattere Scientifico (c.f. 92038610371), con sede in Via Albertoni, 15 – Bologna, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Istituto Ortopedico Rizzoli (c.f. 00302030374), con sede in Via Di Barbiano 1/10 - 40136 Bologna, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

il Ministero della Salute (c.f. 80242250589), con sede in Viale Giorgio Ribotta 5 – 00144 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (c.f. 80415740580), con sede in via XX Settembre 97 - 00187 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (c.f. 80188230587), con sede in piazza Colonna 370 - 00187 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano**, con sede in via della Stamperia 8 - 00187 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome**, con sede in via Parigi 11 - 00185 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Abruzzo** (c.f. 80003170661), con sede in via Leonardo Da Vinci 6 - 67100 L'Aquila, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Basilicata** (c.f. 80002950766), con sede in via Vincenzo Verrastro 4 - 85100 Potenza, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Calabria** (c.f. 02205340793), con sede alla Cittadella Regionale di Catanzaro - 88100 Catanzaro, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Campania** (c.f. 80011990639), con sede in via Santa Lucia 81 - 80132 Napoli, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Autonoma Friuli – Venezia Giulia** (c.f. 80014930327), con sede in piazza dell'Unità d'Italia 1 - 34121 Trieste, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Lazio** (c.f. 80143490581), con sede in via Cristoforo Colombo, n. 212 - 00147 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Liguria** (c.f. 00849050109), con sede in via Fieschi 15 - 16121 Genova, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Lombardia** (c.f. 80050050154), con sede in piazza Città di

Lombardia 1 - 20124 Milano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Marche** (c.f. 80008630420), con sede in via Gentile Da Fabriano 9 - 60125 Ancona, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Molise** (c.f. 00169440708), con sede in via Genova 11 - 86100 Campobasso, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Piemonte** (c.f. 80087670016), con sede in piazza Castello 615 - 10122 Torino, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Puglia** (c.f. 80017210727), con sede al Lungomare Nazario Sauro 33 - 70121 Bari, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Autonoma della Sardegna** (c.f. 80002870923), con sede in viale Trento 69 - 09123 Cagliari, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Siciliana** (c.f. 80012000826), con sede in Piazza Indipendenza 21 - 90129 Palermo, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'**Assessorato regionale della Salute della Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino n. 24, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

la **Regione Toscana** (c.f. 01386030488), con sede in piazza Duomo 10 - 50122 Firenze, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Autonoma Trentino - Alto Adige/Suedtirolo** (c.f. 80003690221), con sede in via Gazzoletti 2 - 38122 Trento, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Umbria** (c.f. 80000130544), con sede in corso Vannucci 96 - 06100 Perugia, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Autonoma Valle D'Aosta** (c.f. 80002270074), con sede in piazza A. Deffeyes 1 - 11100 Aosta, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Provincia Autonoma di Bolzano** (c.f. 00390090215), con sede in Piazza Silvius Magnago 1 - 39100 Bolzano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Provincia Autonoma di Trento** (c.f. 00337460224), con sede in Piazza Dante 15 - 38122 Trento, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione del Veneto** (c.f. 80007580279), con sede legale in Venezia, Palazzo Balbi - Dorsoduro 3901.

e con l'intervento ad *adiuvandum* di

Confindustria Dispositivi Medici - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche, con sede in Roma Viale Luigi Pasteur, 10, C.F. 97123730158, in persona del legale rappresentate p.t.

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

- della **Determinazione dirigenziale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022**, recante *“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”*, unitamente all'Allegato 1 (il **Provvedimento Impositivo**);
- della **comunicazione prot. 1226260 del 13 dicembre 2022 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna**, avente ad oggetto *“Oggetto: Pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018”*;
- della **deliberazione n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza** avente ad oggetto *“Pay back DM - indicazioni operative urgenti per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015,*

2016, 2017 e 2018. *Certificazione dati azienda Usl di Piacenza*”;

- della **deliberazione n. 667 del 05/09/2019 dell’Azienda Usl di Parma** avente ad oggetto “*Applicazione delle disposizioni previste dall’art.9-ter commi 8 e 9 del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 – Certificazione dati*”;
- della **deliberazione n. 334 del 20/09/2019 dell’Azienda Usl di Reggio Emilia** avente ad oggetto “*Pay back D.M. – Certificazione dei costi sostenuti dall’Azienda USL di Reggio Emilia per l’acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018*”;
- della **deliberazione n. 267 del 06/09/2019 dell’Azienda Usl di Modena** avente ad oggetto “*Applicazione dell’art. 9-ter del D.L. n. 78 del 19/06/2015, convertito con modificazioni dalla L. n. 125 del 06/08/2015. Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”;
- della **deliberazione n. 325 del 04/09/2019 dell’Azienda Usl di Bologna** avente ad oggetto “*Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”;
- della **deliberazione n. 189 del 06/09/2019 dell’Azienda Usl di Imola** avente ad oggetto “*Pay back DM - applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”;
- della **deliberazione n. 183 del 06/09/2019 dell’Azienda Usl di Ferrara** avente ad oggetto “*UB / 311/2019 - certificazione fatturato annuo dispositivi medici pay back DM -anni 2015 2016 2017 2018*”;
- della **deliberazione n. 295 del 18/09/2019 dell’Azienda Usl della Romagna** avente ad oggetto “*Applicazione delle disposizioni relative al pay back sui dispositivi medici previste dall’art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto -legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni*

2015, 2016, 2017 e 2018 - certificazione dati?";

- della **deliberazione n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma** avente ad oggetto "*Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter commi 8 e 9 del decreto- legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 – Certificazione dati?*";
- della **deliberazione n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia** avente ad oggetto "*Pay back D.M. – Certificazione dei costi sostenuti dalla cessata Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016 e primo semestre 2017?*";
- della **deliberazione n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena** avente ad oggetto "*Pay back dispositivi medici – certificazione dei costi sostenuti dall'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018?*";
- della **deliberazione n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna** avente ad oggetto "*Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste pagina 8 di 46 dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018?*";
- della **deliberazione n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara** avente ad oggetto "*Pay back DM – deliberazione dei prospetti riepilogativi di individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati alle voci dei modelli CE ministeriali anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – BA0220, BA0230 e BA0240?*";
- della **deliberazione n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna** avente ad oggetto "*Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018?*";
- della **nota prot. n. 0645107 del 13 agosto 2019**, richiamata nel corpo del

Provvedimento Impositivo, ma di contenuto allo stato non conosciuto, con cui la regione Emilia-Romagna ha provveduto ad effettuare apposita ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al comma 9 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- della **nota prot. n. 0722665 del 25 settembre 2019**, richiamata nel corpo del Provvedimento Impositivo, ma di contenuto allo stato non conosciuto, con cui la Regione Emilia-Romagna ha trasmesso al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze gli esiti della ricognizione sopra richiamata;
- del **decreto del Ministro della Salute, di concerto col Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022, avente a oggetto *“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 Ministro della Salute del 6 ottobre 2022**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, recante *“Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*;
- dell'**Accordo adottato in seno alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019**, ai sensi dell'articolo 9 ter del d.l. 78/2015, convertito con modificazioni dalla l. 125/2015, 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 **circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413**, avente per oggetto *“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”*; nonché

- di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso ai predetti, ancorché non conosciuto, ivi incluse, ove occorrer possa:
- la **nota esplicativa della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute del 5 agosto 2022**, recante *“Ripiano dispositivi medici 2015-2018, in attuazione dell’articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell’articolo 1, comma 557, della legge 30 novembre 2018 n. 145”*;
- l'**intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022, n. 22/179/CR6/C7**, recante *“Schema di decreto interministeriale per l’adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell’articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115”*;
- l'**intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022**

* * *

PREMESSA

1. Come già noto a codesto ecc.mo Tar, Gore ha impugnato - con il ricorso introduttivo – i provvedimenti con cui il Governo ha deciso di dare impulso al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 (c.d. *payback*).
2. A seguito della proposizione del predetto ricorso, le Regioni e le Province autonome hanno trasmesso le richieste per il pagamento della quota di ripiano nei confronti delle singole aziende.

Pertanto, con motivi aggiunti è stata impugnata la Determinazione dirigenziale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e

Welfare della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022, unitamente all'Allegato 1 (il “**Provvedimento Impositivo**”). Si tratta del provvedimento col quale è stato approvato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e con il quale, in particolare: (i) è stato determinato in 1.577.601,58 euro l'importo dovuto dalla ricorrente alla Regione Emilia-Romagna (la “**Regione**”) ai sensi della normativa sul ripiano del superamento dei tetti di spesa nazionale e regionali per l'acquisto di dispositivi medici da parte degli enti pubblici nel corso degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; e (ii) conseguentemente, è stato fissato il termine per il pagamento dei suddetto importo entro il 12 gennaio 2023.

3. Successivamente, è stato adottato il Decreto Legge 11 gennaio 2023, 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 il predetto termine al 30 aprile 2023.
4. In vista della scadenza del 30 aprile u.s., con il D.L. n. 34/2023 (**D.L. 34/2023**), il Legislatore ha in parte modificato la disciplina del *payback* sui dispositivi medici senza tuttavia eliminare 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 rinunciare ai ricorsi avverso gli atti attuativi regionali o provinciali entro il 30 giugno 2023.

5. 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 nel D.L. 34/2023 soltanto alcuni chiarimenti procedurali a carico delle Regioni e delle Province Autonome.
6. Nel frattempo, nell'ambito della conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 10 maggio 2023, n. 51, recante disposizioni urgenti in materia di amministrazione di enti pubblici, di termini legislativi e di iniziative di solidarietà sociale, è stato approvato un emendamento che ha spostato (ma solo di appena un mese) il termine per effettuare il pagamento in misura ridotta e quindi decidere se rinunciare o meno al contenzioso al 31 luglio 2023. La legge di conversione, tuttavia, non è stata ancora pubblicata.
7. Considerato:
 - (i) che le modifiche sinora intervenute mirano a brevi posticipazioni del termine per il pagamento, fermo restando che il meccanismo di rinuncia, così come introdotto dal DL 34/2023, costituisce una (costituzionalmente) illegittima quanto maldestra compressione del diritto di difesa la rinuncia al quale dovrebbe essere contropartita di uno "sconto" rispetto alle somme dovute: ma ciò che si contesta in radice è la legittimità stessa del meccanismo del *payback*, non il *quantum* asseritamente dovuto;
 - (ii) che la predetta normativa dunque lede tutti quei principi costituzionali e sovranazionali richiamati nel ricorso e nei 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 per porre rimedio ai manifesti profili di illegittimità

che attualmente lo connotano;

che, pertanto, il Provvedimento Impositivo continua a concretizzare una grave lesione degli interessi della ricorrente (le cui proporzioni sono evidenti già solo a considerare l'entità della somma dovuta alla Regione e l'esiguità del tempo a disposizione per versarla) che era tuttavia da tempo preparata (e minacciata) dagli altri atti impugnati in questa sede, di matrice sia nazionale sia regionale;.

- (iii) l'approssimarsi della data per il termine di pagamento, presumibilmente fissata al 31 luglio 2023, quale termine entro cui gli operatori del settore dovranno procedere al pagamento degli importi asseritamente dovuti a titolo di ripiano;

alla luce di quanto sopra sono certamente ravvisabili i presupposti per invocare l'immediata sospensione dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con gli annessi motivi aggiunti. tra cui, si ricordano, tra i molteplici, l'attribuzione all'amministrazione poteri autoritativi di natura ablatoria in spregio al dettato costituzionale, un'alterazione irreversibile del mercato in senso anticoncorrenziale, violazione dei principi del legittimo affidamento, nonché vizi propri del Provvedimento Impositivo per carenza di istruttoria, difetto di trasparenza ed erroneità dei calcoli.

* * *

Sul *fumus boni iuris*

8. 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.
9. Per di più, il Legislatore con le recenti modifiche introdotte dagli artt. 8 e 9 del D.L. 34/2023 convertito con Legge 26 maggio 2023, n. 56 – che rimangono come accennato in premessa evidentemente 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.

10. 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 ad illegittimamente comprimere il diritto di difesa della Ricorrente che sarebbe costretta di fatto a rinunciare a tale diritto per accedere ad un beneficio consistente in una riduzione dell'ammontare richiesto, compromettendo così anche il principio di uguaglianza tutelato dalla Costituzione.

Sul *periculum in mora*

11. Quanto al *periculum in mora*, si ribadisce che il Provvedimento Impositivo e gli atti immediatamente presupposti sono stati adottati con una rapidità in evidente contrasto con i lunghi tempi di attuazione della normativa in tema di Payback. A fronte di tale impulso, il termine per il pagamento è però brevissimo. È quindi impensabile ipotizzare che la ricorrente possa raccogliere l'intera somma dovuta entro la scadenza fissata dal Provvedimento Impositivo.
12. Infatti, parallelamente alla Regione Abruzzo, anche le altre regioni e Province Autonome hanno quantificato – e stanno ancora procedendo a quantificare (v. Basilicata) le somme dovute a titolo di *payback* dalla Società per un totale, al momento, di 10.575.449,69 euro. Ed a nulla vale la sospensione disposta con Decreto Legge 11 gennaio 2023, n. 4. La mera dilazione del termine per il pagamento non toglie che l'istante sarebbe

costretta ad un esborso di portata potenzialmente esiziale, comunque nelle more della definizione nel merito del presente giudizio.

13. Più nel dettaglio, la ricorrente è chiamata a pagare a titolo di *payback* una cifra esorbitante, in tempi brevissimi, laddove tale somma corrisponde addirittura all'11,3 % del fatturato (93.256.078 euro) conseguito dalla Società nel primo trimestre del 2022 (si veda la voce "*ricavi delle vendite e delle prestazioni*" del Conto economico del bilancio già allegato ai precedenti atti).
14. Si tratta di un danno di oltre 10 milioni di euro, con un devastante impatto per la società e che non solo deriva da disposizioni normative affette da numerosi vizi di illegittimità ma concerne somme arbitrariamente calcolate, secondo criteri neppure illustrati dalle autorità competenti, ed è quindi vieppiù grave ed ingiusto.
15. E dunque, è evidente alla luce di quanto precede che, in mancanza di una sospensione dell'efficacia del Provvedimento Impositivo, la Società subirebbe immediatamente danni gravi, irreparabili e irreversibili, che si riverbererebbero peraltro sullo stesso sistema sanitario della Regione e sulla continuità delle forniture.
16. In particolare, nella denegata ipotesi di rigetto della presente istanza cautelare, la ricorrente sarebbe costretta a corrispondere, in tempi strettissimi, un'ingente somma di denaro, assolutamente non dovuta, in quanto la relativa richiesta, per i motivi sopra illustrati, è affetta da gravi vizi di illegittimità nonché richiesta senza alcuna garanzia per la Società di poter rientrare in possesso delle somme indebitamente versate. Anzi, il mancato pagamento comporterebbe, in base alla normativa, una forzata compensazione.
17. Ebbene, infatti, è del tutto evidente come, in base alla procedura di ripiano in esame, la ricorrente si trovi costretta a: (i) pagare per un fatturato di ipotetica realizzazione, da essa non sempre ancora incassato (e senza garanzia di incassarlo nella sua interezza) in considerazione del fatto che tale fatturato è relativo alle forniture di dispositivi in favore di strutture ospedaliere pubbliche che nella maggior parte dei casi non hanno ancora

versato interamente il relativo corrispettivo; (ii) pagare nei confronti di regioni che sono debentrici nei suoi confronti di ingentissime somme.

18. Senza considerare, tra l'altro, l'assoluta mancanza di trasparenza dell'istruttoria che ha portato all'attuale quantificazione dell'ammontare a carico della Società, nonché, in generale, dei dati posti a fondamento della quantificazione della complessiva spesa sanitaria, della individuazione del tetto di spesa e del "budget" assegnato a ciascuna azienda. Al riguardo, infatti, non sono stati forniti puntuali elementi istruttori da parte dell'Amministrazione, sufficienti a comprovare l'esattezza dell'importo preteso verso l'azienda ricorrente, come argomentato in narrativa. Né, ancor più grave, la Società è stata coinvolta nell'istruttoria e ha potuto fornire osservazioni e memorie al fine di verificarne la correttezza o che potrebbero portare ad un calcolo diverso delle somme quantificate. Va, peraltro, notato come le misure cautelari richieste si giustifichino anche in ragione dell'esigenza da parte dell'odierna ricorrente di esaminare, medio tempore in maggiore dettaglio i dati utilizzati al fine della determinazione della quota di ripiano a carico della ricorrente medesima, nonché di prendere visione di quegli ulteriori dati ivi richiesti che ancora non sono stati forniti.
19. La ricorrente, pertanto, è già fortemente penalizzata dalla grave crisi economica in essere, ed è esposta per crediti che forse mai riuscirà a vedere integralmente soddisfatti. Inoltre, ora è tenuta a ripianare uno sfioramento i cui costi non sono stati sostenuti ad oggi dal SSN, ma dalla ricorrente stessa (per effetto del mancato pagamento dei beni forniti). La mancata sospensione dell'illegittima richiesta di pagamento, pertanto, rischierebbe di aggravare la situazione sopra descritta con la conseguenza che verosimilmente la ricorrente sarà costretta a rinunciare in futuro ad investire nella fornitura di importanti dispositivi medici – noti a livello internazionale per la loro qualità – divenuti "standard" in molti interventi chirurgici. Peraltro, essendo la ricorrente parte di una multinazionale americana, potrebbe subire irrimediabili conseguenze
20. Inoltre, la Ricorrente e le altre imprese del settore sono esposte a una grave

situazione di incertezza, sia politica che normativa, dovuta al frequente mutamento delle disposizioni legislative, come dimostra l'ultimo (al momento) emendamento che ha prorogato i termini di pagamento al 31 luglio p.v., approvato qualche giorno prima della scadenza fissata al 30 giugno 2023 e, peraltro, non ancora pubblicato. Situazione evidentemente inaccettabile che, oltre a rendere il quadro ancora più confusionario e sempre più imprevedibile, creano un clima di assoluta incertezza per la Ricorrente e per tutte le imprese operanti nel settore le quali, già afflitte da una disposizione di per sé già profondamente iniqua, palesemente illegittima e paralizzante per l'intero settore, non sono di fatto nella condizione di esercitare adeguatamente il proprio diritto di difesa.

21. In termini di giudizio comparativo, in caso di accoglimento della presente istanza cautelare non vi sarebbe alcun pregiudizio per l'interesse pubblico venendo, di fatto, (eventualmente) solo posticipato di qualche mese l'obbligo di pagamento, ossia al termine della fase di merito del presente giudizio. La mancata sospensione dei provvedimenti impugnati (ed in particolare della più volte citata richiesta di pagamento) – o quantomeno la fissazione di un merito a breve – determinerebbe pertanto effetti irreversibili, non suscettibili di essere rimossi anche in caso di accoglimento nel merito del presente ricorso.
22. E, si badi, non si tratta soltanto di un (pur relevantissimo) pregiudizio economico. Invero, si tratta, come è evidente, di danni gravi e irreparabili, che non potranno essere in alcun modo successivamente ristorati, dal momento che l'illegittimità dell'operato dell'Amministrazione sta incidendo sulle dinamiche concorrenziali del mercato italiano, alterandole in favore di operatori nel settore medico che sfruttano esclusivamente o prevalentemente canali privati di distribuzione. Infatti, gli indebiti guadagni accordati ai concorrenti della ricorrente potranno essere sfruttati dagli stessi, ad es., per consolidare le proprie posizioni sul mercato (mediante la disponibilità di maggiori risorse), a scapito (ancora una volta) di Gore.
23. Oltre al fatto che la Ricorrente, appartenente a un gruppo multinazionale leader nel settore dei dispositivi medici, si trova di fronte a un quadro

normativo incerto e vessatorio, che compromette gravemente la redditività del suo business in Italia, potendo la casa madre a ridurre, se non addirittura ritirare, ogni investimento dal mercato italiano considerando lo stesso non più profittevole, avrebbe effetti devastanti sui lavoratori italiani della Ricorrente e sulla salute dei pazienti e degli utenti del servizio sanitario, che verrebbero privati di dispositivi medici all'avanguardia, frutto di ingenti investimenti in innovazione e ricerca del gruppo multinazionale di cui la Ricorrente fa parte.

24. Pertanto, solo la tempestiva sospensione dei provvedimenti impugnati, su cui peraltro codesto TAR si è già del resto espresso favorevolmente anche in occasione di alcune richieste di sospensiva presentate da altre aziende ricorrenti, può tutelare la posizione giuridica della Ricorrente, altrimenti esposta a un onere economico insostenibile, che comprometterebbe irrimediabilmente le sue prospettive di crescita sul mercato italiano, ormai non più remunerativo, e la tenuta di tutti gli investimenti finora realizzati.

In forza di tutto quanto precede, **Gore**, come sopra rappresentata e difesa, formula le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio – Roma, disattesa ogni contraria domanda, istanza, deduzione o eccezione, così giudicare:

- **in via cautelare**, per le ragioni sopra esposte, **sospendere** l'efficacia dei provvedimenti impugnati e, per l'effetto, dell'obbligo della ricorrente di corrispondere l'importo quantificato nell'Allegato A del Provvedimento Impositivo, e/o **adottare ogni altra misura idonea a tutelare gli interessi della ricorrente ivi incluso, ove ne ritenesse sussistenti i presupposti, la fissazione di un'udienza di merito ai sensi dell'art. 55, comma 10 c.p.a.**

Con vittoria di spese, onorari e competenze di legge.

Con perfetta osservanza.

Milano - Roma, 6 luglio 2023

Avv. Luca Amicarelli

Avv. Roberta Errico

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 115348/2023 del 12-07-2023
Allegato 2 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente