

**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 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*,

l'**Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina** (c.f. 01337320327), con sede in Via Costantino Costantinides, 2 - 34128 Trieste, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'**Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale** (c.f. 02985660303), con sede in Via Pozzuolo 330 - 33100 Udine, in persona del legale rappresentante

pro tempore,

l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (c.f. 00623340932), con sede in Via Franco Gallini, 2 - 33081 Aviano, in persona del legale rappresentante *pro tempore,*

l'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (c.f. 01772890933), con sede in Via Vecchia Ceramica, 1 - 33170 Pordenone, in persona del legale rappresentante *pro tempore,*

l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Burlo Garofolo di Trieste (c.f. 00124430323), con sede in Via dell'Istria 65/1 - 34117 Trieste, in persona del legale rappresentante *pro tempore,*

l'Azienda regionale di coordinamento per la salute (c.f. 02948180308), con sede in Via Pozzuolo, 330 - 33100 Udine, 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 Emilia-Romagna** (c.f. 80062590379), con sede in viale Aldo Moro 52 - 40127 Bologna, 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,

- del **Decreto prot. GRFVG-DEC-2022-0029985-P del 14 dicembre 2022,**

pubblicato in pari data sul sito della Regione Autonoma Friuli - Venezia Giulia, a firma del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità, dott.ssa Gianna Zamaro, avente ad oggetto “*Decreto del Ministero della salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2016, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità 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 del d.l. 78/2015*” con cui la medesima Regione ha, *inter alia*, definito gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per gli anni per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, unitamente all’Allegato A (il **Provvedimento Impositivo**);

- della **nota regionale prot. n. 0239210/P/GEN** notificata alla società ricorrente a mezzo pec in data 14 novembre 2022, di avvio del procedimento volto all’adozione del decreto di individuazione dell’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano;
- della **nota regionale prot. n. 0313297/P/GEN** notificata alla società ricorrente a mezzo pec in data 13 dicembre 2022, e relativi allegati, recante “*Riscontro alle richieste di accesso agli atti*”, notificata alla società in pari data;
- del **Decreto n. 634 dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste, confluita nell’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina**, pubblicato nell’albo pretorio aziendale dal 20 agosto 2019 al 30 settembre 2019, avente ad oggetto “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”;
- del **Decreto n. 696 dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste, confluita nell’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina**, pubblicato nell’albo pretorio aziendale dal 11/09/2019 al 25/09/2019 avente ad oggetto: “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016,*

2017 e 2018. Errata corrige”;

- del **Decreto n. 692 dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale**, pubblicato nell’albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: *“decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9 - ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125: certificazione dei dati di spesa per l’acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*;
- della **Nota prot. 18453/2019 dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale**;
- del **Decreto n. 441 dell’Azienda per l’Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l’Area Bassa Friulana nell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per l’Area Giuliano Isontina nell’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina** pubblicato nell’albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: *“Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018 ai fini del riparto dell’eventuale sfondamento dei relativi tetti di spesa fra le aziende fornitrici”*;
- del **Decreto n. 376 dell’Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Centro di Riferimento Oncologico di Aviano**, pubblicato all’albo pretorio aziendale in data 14/08/2019 avente ad oggetto: *“Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9-ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125: certificazione dei dati di spesa per l’acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.”*;
- delle **note prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute e prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità** di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute, a correzione della precedente;
- del **Decreto n. 187 dell’Azienda per l’Assistenza Sanitaria n. 3 confluita**

- in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: *“Certificazione dei dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”*;
- del **Decreto n. 145 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale**, pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 05/09/2019 avente ad oggetto: *“Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, comma 8 e 9 del Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Valore di spesa registrato nei modelli ministeriali di rilevazione economica (CE) per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”*;
 - del **Decreto n. 149 dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Burlo Garofolo di Trieste**, pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 23/10/2019 al 07/11/2019 avente ad oggetto: *“Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Sostituzione decreti CS n. 101/2019 e 130/2019”*;
 - del **Decreto n. 130 dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Burlo Garofolo di Trieste**, pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 25/09/2019 al 10/10/2019 avente ad oggetto: *“Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Rettifica e riadozione.” (doc. 15)*;
 - del **Decreto n. 101 dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Burlo Garofolo di Trieste**, pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 13/08/2019 al 28/08/2019 avente ad oggetto: *“Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”*;
 - delle note prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 e prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019 dell'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS) aventi ad oggetto *“Fatturato per singolo fornitore dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018”* e *“Fatturato per singolo fornitore dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018 – dato stimato con IVA”*;

- 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 stato impugnato il Decreto prot. GRFVG-DEC-2022-0029985-P del 14 dicembre 2022, pubblicato in pari data sul sito della Regione Autonoma Friuli - Venezia Giulia, a firma del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità, dott.ssa Gianna Zamaro, unitamente al suo Allegato A (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 732.591,00 euro l'importo dovuto dalla ricorrente alla Regione Friuli – Venezia Giulia (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 del suddetto importo entro trenta giorni dall'invio del relativo avviso di pagamento.

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;
- (iii) 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;

- (iv) 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 juris* 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 Friuli – Venezia Giulia, 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 al 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 forzosa 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 debtrici 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. Va, peraltro, notato come le misure cautelari richieste si giustificano 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 sforamento 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