

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

Sede di Roma – Sezione 3Q – R.G. 13864/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

CON ISTANZA CAUTELARE

Nell'interesse di **Life Technologies Italia filiale di Life Technologies Europe B.V.**, con sede legale in Olanda, Bleiswijk, Kwartsweg 2 e sede secondaria a Milano, Via Vittor Pisani 20, P.IVA e C.F. 12792100153, in persona dell'istitutore e legale rappresentante, Gilda Ferrante, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente, dagli avv.ti Claudio Bonora (C.F. BNRCLD52H19E317J – PEC claudio.bonora@milano.pecavvocati.it), Luigi Giuri (C.F. GRILGU66S04F054D - PEC luigi.giuri@milano.pecavvocati.it) e Marco Massimino (C.F. MSSMRC77P04F205Z – PEC marco.massimino@milano.pecavvocati.it) del Foro di Milano, nonché dall'avv. Emanuela Paoletti (C.F. PLTMNL66C53H501Z - PEC emanuelapaoletti@ordineavvocatiroma.org – Fax 06 45491982) del Foro di Roma, con domicilio fisico eletto presso lo studio di quest'ultima a Roma, Via Bruno Buozzi 68, e domicilio digitale presso l'indirizzo PEC [claudio.bonora@milano.pecavvocati.it](mailto:claudio.bonora@milano.pecavvocati.it) estratto dal registro Reginde, in forza di procura speciale allegata al presente atto

- ricorrente -

nel ricorso **R.G. n. 13864/2022** contro

**Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri e Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, rappresentate e difese dall'Avvocatura Generale dello Stato; **Provincia Autonoma di Bolzano**, con gli avv.ti Alexandra Roilo, Patrizia Pignatta, Elisa Rodaro e Angelika Pernstich; **Regione Veneto**, con gli avvocati Cristina Zampieri, Chiara Drago, Antonella Cusin, Bianca Peagno, Tito Munari, Francesco Zanlucchi, Luisa Londei e Giacomo Quarneti dell'Avvocatura Regionale del Veneto, con domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Andrea Manzi; **Regione Marche**, con gli avv.ti Laura Simoncini e Antonella Rota;

- amministrazioni costituite -

nonché contro

**Conferenza Delle Regioni E Province Autonome**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Piemonte**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Autonoma Valle D'Aosta**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Lombardia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

**Provincia Autonoma di Trento**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Liguria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Emilia Romagna**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Toscana**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Umbria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Lazio**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Abruzzo**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Molise**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Campania**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Puglia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Basilicata**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Calabria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Siciliana**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Siciliana – Assessorato alla Salute**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- amministrazioni non costituite -

nonché nei confronti di

**Roche Diagnostics S.p.A.** (C.F. 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Monza, Via G.B. Stucchi 110;

- controinteressato -

*avente ad oggetto l'annullamento dei medesimi atti impugnati con il ricorso principale, di seguito indicati, anche per illegittimità derivata e sopravvenuta, previa sospensione cautelare, anche con decreto monocratico:*

- a) **Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022**, recante «*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;
- b) **Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022**, recante «*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;
- c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente.

\* \* \*

1. Con ricorso notificato in data 14 novembre 2022, Life Technologies Italia filiale di Life Technologies Europe B.V. (di seguito «**Life Technologies**» o «**Società**») ha impugnato i provvedimenti con cui il Ministero della Salute (di seguito anche «**Ministero**»), di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze (di seguito anche «**MEF**»), ha dato attuazione al meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici (c.d. *payback*).

Con l'art. 18 del decreto legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito con modificazioni dalla legge 21 settembre 2022, n. 142 (*Decreto aiuti bis*), infatti, il Governo ha disposto una improvvisa "accelerazione" delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018, che erano rimaste sostanzialmente inapplicate dopo l'approvazione dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

Quest'ultima disposizione, in particolare, aveva previsto che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, come certificato dal Ministro della Salute di concerto con il MEF entro il 30 settembre di ogni anno, in via provvisoria, e poi entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva, fosse posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017, concorrendo ciascuna azienda 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.

2. La procedura sopra richiamata – che come detto è rimasta priva di concreta applicazione – è stata parzialmente modificata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Legge di bilancio 2019), con la quale è stato previsto che: i) il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale fosse dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno; ii) la rilevazione per l'anno 2019 fosse effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento.

Anche questa procedura, però, è rimasta inattuata e, soltanto nel mese di novembre 2019, è intervenuto l'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, che ha fissato il tetto di spesa regionale per gli anni 2015 – 2018 in misura pari al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale "standard", stabilendo che per il relativo calcolo dovesse farsi

riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni dal conto economico (modello CE) consolidato regionale nella voce BA0210. A partire dall'anno 2019, invece, la rilevazione dovrebbe avvenire sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, tenuto conto delle indicazioni operative contenute nella circolare del 26 febbraio 2020 Rep. 5496, predisposta dal Tavolo tecnico istituito presso il Ministero della Salute con la partecipazione dei referenti regionali e del MEF.

3. Ancora una volta, però, il procedimento per ottenere il ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici è rimasto privo di applicazione fino al mese di agosto 2022, quando il decreto legge n. 115/2022 (Decreto aiuti bis) ha integrato l'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, introducendo una disciplina derogatoria rispetto a quella iniziale, in base alla quale, limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con decreto del Ministro della Salute di concerto con il MEF: *entro 30 giorni* dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali con decreto del Ministero della Salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; *entro il termine di 90 giorni* dalla data di pubblicazione del decreto che certifica il superamento del tetto di spesa, le regioni e le province autonome definiscono l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale.

4. Il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 è stato, quindi, certificato dal Ministero della Salute di concerto con il MEF con decreto del 6 luglio 2022, pubblicato sulla GURI del 15 settembre 2022, che ha posto a carico delle aziende una quota pari a **Euro 2.085.940.579**, così ripartita: Euro 416.274.918 per il 2015; Euro 473.793.126 per il 2016; Euro 552.550.000 per il 2017 e Euro 643.322.534,88 per il 2018.

In attuazione dell'art. 18 del Decreto aiuti bis, il Ministero della Salute ha, altresì, adottato il decreto 6 ottobre 2022, pubblicato sulla GURI del 26 ottobre 2022, per approvare le 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 (*Linee guida*).

5. Entrambi i suddetti decreti ministeriali sono stati impugnati davanti al TAR Lazio Roma da Life Technologies con il ricorso introduttivo del presente giudizio - nonché con

separati ricorsi da centinaia di altre aziende fornitrici di dispositivi medici, tra le quali Thermo Fisher Diagnostics S.p.A., anch'essa appartenente al Gruppo Thermo Fisher Scientific - per contestarne la manifesta illegittimità sotto i seguenti profili:

- *Violazione degli artt. 3, 42 e 53 Costituzione – Incompatibilità con l'art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU, con l'art. 17 della Carta sui diritti fondamentali dell'Unione Europea e con l'art. 6 del TUE – Incompatibilità con le Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE in materia di contratti pubblici: illegittimità dei decreti ministeriali per contrasto della disciplina normativa del payback con i principi costituzionali e con il diritto europeo;*
- *Violazione dell'art. 3 Costituzione - Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza. Violazione del legittimo affidamento: illegittima applicazione retroattiva del payback in contrasto con il principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici;*
- *Violazione dell'art. 97 Costituzione - Violazione e falsa applicazione dell'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 - Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza: insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida approvate dal Ministero;*
- *Violazione dell'art. 97 Costituzione - Violazione e falsa applicazione dell'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 - Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza: insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida con riferimento alla separazione tra il costo del bene il costo del servizio;*
- *Violazione dell'art. 97 Costituzione – Violazione e falsa applicazione dell'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 - Violazione e falsa applicazione degli artt. 1241 e 1243 c.c. – Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza: insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida con riferimento al meccanismo di compensazione dei debiti;*
- *Violazione dell'art. 97 Costituzione - Violazione e falsa applicazione del DPR n. 633/1972 - Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea*

*valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza: illegittima determinazione del fatturato delle aziende al lordo dell'IVA.*

6. Successivamente, la maggior parte delle amministrazioni regionali e provinciali hanno avviato i rispettivi procedimenti amministrativi, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/1990, per approvare l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per gli anni dal 2015 al 2018, sulla base di quanto stabilito dall'art. 18 del Decreto aiuti bis e dai provvedimenti ministeriali sopra richiamati.

Sia la ricorrente Life Technologies sia la società TFD, entrambe appartenenti al Gruppo Thermo Fisher Scientific, sono indicate negli elenchi pubblicati dalle regioni e dalle province autonome e le quote complessive di *payback* a carico delle suddette imprese per il ripiano del superamento del tetto di spesa sanitaria ammontano rispettivamente a **Euro 3.047.908,14** (Life Technologies) e **Euro 13.059.991,00** (TFD), tenuto conto delle rettifiche apportate da alcune amministrazioni, ma senza considerare il ripiano delle Regioni Basilicata e Calabria, che sono stati tardivamente approvati e che la ricorrente si riserva di impugnare con separati ricorsi.

Si tratta di somme che, oltre a non essere dovute in considerazione dei numerosi profili di illegittimità, incostituzionalità e contrasto con il diritto comunitario della disciplina generale sul *payback* che comportano, anche in via derivata, la invalidità di tutti i provvedimenti attuativi successivi e conseguenti, sono manifestamente abnormi e spropositate, tali da pregiudicare l'esistenza stessa e l'operatività delle imprese.

Life Technologies ha quindi impugnato anche i singoli provvedimenti attuativi con cui le regioni e le province autonome hanno richiesto alla Società il pagamento, in un'unica soluzione, delle somme asseritamente dovute a titolo di ripiano per gli anni 2015 -2018, riservandosi altresì di chiedere in via cautelare la sospensione degli effetti degli atti impugnati, per scongiurare il rischio concreto che venga meno l'intero patrimonio sociale.

7. Nel frattempo, il termine per effettuare il pagamento delle somme asseritamente dovute alle singole amministrazioni regionali e provinciali è stato dapprima allineato per l'intero territorio nazionale e prorogato al 30 aprile 2023 (art. 1 del decreto legge n. 4/2023), dopo di che è stato ulteriormente rinviato al 30 giugno 2023 (art. 8 del decreto legge n. 34/2023, convertito con modificazioni dalla legge n. 56/2023) e, da ultimo, al 31 luglio 2023 (art. 3-bis, comma 2, del decreto legge n. 51/2023, convertito con modificazioni dalla legge 3 luglio 2023, n. 87).

Il decreto legge n. 34/2023, oltre a prorogare il termine di pagamento delle quote di

ripiano a carico di ciascuna azienda, ha previsto un “contributo statale” per il ripiano del superamento del tetto di spesa mediante costituzione di un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l’anno 2023, da assegnare alle regioni e alle province autonome in proporzione agli importi complessivamente spettanti alle medesime amministrazioni per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e indicati negli allegati al decreto ministeriale del 6 luglio 2022.

Il suddetto provvedimento ha, altresì, stabilito che le aziende che non hanno attivato il contenzioso o che rinunciano al contenzioso eventualmente attivato, versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 31 luglio 2023 (termine prorogato dal d.l. n. 51/2023), una somma pari al 48% dell’importo richiesto a titolo di *payback* e indicato nei precedenti provvedimenti regionali e provinciali. Invece, le aziende che non rinunciano al contenzioso sono tenute al versamento integrale della quota a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali.

8. Le norme sopra richiamate comportano una ingiustificata disuguaglianza di fronte alla legge tra le aziende che non hanno presentato ricorso giurisdizionale o che vi hanno rinunciato e chi invece lo ha proposto e non lo ha ritirato, che si pone in violazione dell’art. 3 della Costituzione, che afferma il principio d’uguaglianza dinanzi alla legge, e dell’art. 24 della Costituzione, che garantisce a tutti il diritto di ottenere tutela giurisdizionale per i propri diritti e legittimi interessi.

I gravi vizi sopravvenuti della nuova disciplina comportano la illegittimità derivata di tutti i provvedimenti ministeriali e regionali in materia di *payback* già impugnati con il ricorso principale e con i ricorsi per motivi aggiunti, che la ricorrente intende contestare con il presente atto, in via prudenziale e per evitare eventuali decadenze.

Al riguardo, secondo la giurisprudenza, *«nel processo amministrativo, il presupposto necessario per la proposizione di motivi aggiunti, ai fini della deduzione di ulteriori vizi di legittimità dell'atto impugnato, consiste nell'ignoranza dei vizi stessi al momento della proposizione del ricorso introduttivo, non imputabile al deducente e riconducibile a comportamenti delle controparti, come il deposito di nuovi atti in corso di causa oppure l'emersione "aliunde" di fatti o di circostanze nuove e significative, in precedenza non conosciuti, né conoscibili»* (Cons. Stato, Sez. VI, 06/09/2010, n. 6473; Cons. Stato, Sez. IV, 15/09/2006, n. 5394).

Nella specie, i vizi sopravvenuti della nuova disciplina sul *payback* comportano ulteriori profili di legittimità dei provvedimenti già gravati con i precedenti ricorsi, che la ricorrente intende impugnare, oltre che per i motivi già esposti in precedenza e da intendersi

integralmente trascritti e riproposti, anche per le seguenti ragioni.

#### **1. NEL MERITO: ILLEGITTIMITÀ DERIVATA E SOPRAVVENUTA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI**

Come indicato nelle premesse, le norme approvate con il decreto-legge n. 34/2023, convertito con modificazioni dalla legge n. 56/2023, hanno integrato la disciplina del *pay-back* introducendo un contributo statale al ripiano della spesa per l'acquisto di dispositivi medici relativa al periodo 2015 - 2018, di cui però possono beneficiare soltanto le aziende che non hanno avviato un contenzioso o che, avendolo proposto, vi hanno rinunciato. Queste norme comportano una ingiustificata disuguaglianza di fronte alla legge tra le aziende che non hanno presentato ricorso giurisdizionale o che vi hanno rinunciato e chi invece lo ha proposto e non lo ha ritirato, che si pone in violazione degli artt. 3 e 24 della Costituzione, viziando per illegittimità derivata e sopravvenuta anche tutti i provvedimenti impugnati nell'ambito del presente giudizio.

**1.1.** L'art. 8 del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 124 del 29 maggio 2023, ha istituito, nello stato di previsione del MEF, un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023 in relazione a quanto disposto dall'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge n. 78/2015 (comma 1).

A ciascuna regione e provincia autonoma è stata assegnata una quota del fondo, secondo gli importi indicati nella tabella A allegata al suddetto decreto legge, determinati in proporzione agli importi complessivamente spettanti alle medesime regioni e province autonome per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, indicati nel decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022, che possono essere utilizzati per gli equilibri dei servizi sanitari regionali dell'anno 2022 (comma 2).

A beneficiare del fondo, però, non sono tutte le aziende individuate negli elenchi approvati dalle regioni e province autonome, bensì soltanto le aziende che non hanno avviato un contenzioso o che intendono addandonare i ricorsi proposti contro la disciplina del *payback* e contro i provvedimenti attuativi: *«Le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti, versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 31 luglio 2023, la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato*

*decreto-legge n. 78 del 2015, nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. Per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali. In caso di inadempimento da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici a quanto disposto dal primo periodo e dal secondo periodo del presente comma, restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo del medesimo articolo 9 -ter, comma 9-bis. L'integrale e tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti. Le regioni e le province autonome accertano il tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo con provvedimenti pubblicati nei rispettivi bollettini e siti internet istituzionali e comunicati senza indugio alla segreteria del tribunale amministrativo regionale del Lazio, determinando la cessazione della materia del contendere nei giudizi di cui al primo periodo, con compensazione delle spese di lite» (comma 3, così come modificato dall'art. 3-bis, comma 2, del decreto legge n. 51/2023, convertito con modificazioni dalla legge n. 87/2023, che ha prorogato il termine di pagamento dal 30 giugno al 31 luglio 2023).*

In sostanza, le aziende che non hanno attivato contenzioso o che rinunciano al contenzioso eventualmente iniziato versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 31 luglio 2023, una somma pari al 48% dell'importo richiesto a titolo di *payback* e indicato nei precedenti provvedimenti regionali e provinciali. Invece, le aziende che non rinunciano al contenzioso sono tenute al versamento integrale della quota a loro carico.

**1.2.** Le norme sopra richiamate comportano una manifesta disparità di trattamento tra le aziende fornitrici di dispositivi medici tenute al ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018.

Lo Stato ha messo a disposizione della spesa per l'acquisto di tali prodotti circa un miliardo di euro in più di quanto aveva originariamente stabilito. Tuttavia, di questo nuovo tetto di spesa aumentato dovrebbero poter beneficiare tutte le aziende e il nuovo stanziamento dovrebbe comportare una riduzione proporzionale delle quote di ripiano a carico di ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici, non solo alcune aziende che di fatto vengono premiate per aver rinunciato ai ricorsi proposti per tutelare i propri diritti e interessi, in quanto ciò è in manifesto contrasto con il principio di uguaglianza

stabilito dall'art. 3 della Costituzione.

In aggiunta, la decisione di escludere da questo beneficio le aziende che decidono di proseguire le azioni legali già intraprese è in contrasto con l'art. 24 della Costituzione, secondo cui: «*Tutti possono agire in giudizio per la tutela dei propri diritti e interessi legittimi. La difesa è diritto inviolabile in ogni stato e grado del procedimento (...)*».

A questo punto, tutte le aziende dovrebbero essere chiamate a concorrere al ripiano – ammesso per assurdo che l'intera disciplina sul *payback* possa essere ritenuta legittima, il che si contesta fermamente - nella misura del 48% di quanto originariamente richiesto. La parte residua è stata compensata dal fondo istituito dal Governo e tutte le aziende dovrebbero poterne beneficiare e, al contempo, conservare il diritto di far verificare in giudizio se è costituzionalmente legittimo richiedere la quota di ripiano nella misura suddetta e se la disciplina nel suo complesso sia costituzionalmente legittima e/o in contrasto con il diritto dell'Unione europea, sulla base dei motivi di ricorso proposti con il ricorso introduttivo e con i successivi motivi aggiunti, senza con ciò subire un pregiudizio patrimoniale.

**1.3.** Al riguardo, è nota la giurisprudenza di questo Ecc.mo Tribunale, che ha ritenuto infondata la questione di legittimità costituzionale delle ipotesi di “*transazione legislativa*” previste nell'ambito del *payback* nel settore farmaceutico.

In particolare, come si legge nelle sentenze che si sono espresse su questo profilo (cfr. *ex multis* TAR Roma n. 7005/2022): «... *sino al payback 2018 lo Stato indicava una determinata somma (costantemente di segno inferiore rispetto a quella complessivamente richiesta in prima battuta da AIFA ed oggetto di ricorsi dinanzi a questo giudice) che, se integralmente corrisposta dall'insieme di tutte le aziende farmaceutiche soggette a payback, avrebbe determinato l'estinzione ex lege dei relativi giudizi, con contestuale rinuncia della PA a far valere ulteriori eventuali pretese; con il payback 2019, oggetto del citato comma 477, il meccanismo muta: in cambio del pagamento integrale di quanto richiesto da AIFA (ossia delle somme che in questi giudizi vengono specificamente contestate) lo Stato si impegna a modificare le aliquote di spesa già a decorrere dal 2022 e non dal 2023. Dunque una sostanziale anticipazione del meccanismo di rideterminazione delle aliquote*».

In entrambe le ipotesi, dunque, lo strumento transattivo introdotto nel *payback* del settore farmaceutico presupponeva il pagamento integrale da parte di tutte le aziende farmaceutiche della minor somma richiesta da AIFA per definire il contenzioso in via transattiva. In altri termini, le aziende coinvolte potevano beneficiare del vantaggio della

soluzione transattiva soltanto se tutte le imprese farmaceutiche avessero aderito alla proposta del Governo, nel più ampio contesto del «*meccanismo ordinario di rideterminazione annuale delle aliquote relative alla spesa farmaceutica: interessi costituzionalmente rilevanti e ricerca di un costante equilibrio tra diversi rapporti di forza rappresentati: da un lato dalla preposte istituzioni; dall'altro lato dai colossi del settore farmaceutico*» (cfr. la sentenza sopra richiamata).

Invece, nel settore dei dispositivi medici – che peraltro è contraddistinto dalla presenza di migliaia di operatori, soprattutto piccole e medie imprese, senza la presenza massiccia di “colossi” come nel settore farmaceutico – il “contributo statale” introdotto dal Governo non premia in uguale misura tutte le aziende, ma soltanto quelle che rinunciano ai ricorsi, con evidente disparità di trattamento tra gli operatori coinvolti.

## **2. ULTERIORI MOTIVI DI IMPUGNAZIONE**

Esaminati i profili di illegittimità derivata dei provvedimenti già impugnati per effetto delle norme sopravvenute e sopra richiamate, per mero scrupolo difensivo, la ricorrente ribadisce tutti i motivi di censura già proposti davanti al TAR Roma contro i decreti ministeriali con cui il Ministero della Salute ha certificato il superamento del tetto di spesa e ha approvato le Linee guida, nonché contro tutti gli atti presupposti e connessi, da intendersi qui integralmente trascritti anche nei confronti dei successivi provvedimenti regionali e provinciali già impugnati con motivi aggiunti.

### ***Illegittimità dei decreti ministeriali per contrasto della disciplina normativa del *payback* con i principi costituzionali e con il diritto europeo (1° motivo del ricorso principale)***

Con i decreti ministeriali impugnati con il ricorso principale, il Ministero della Salute ha avviato, soltanto nel mese di luglio 2022, il procedimento per dare attuazione alle disposizioni con cui il Governo aveva previsto, con il decreto legge n. 78/2015, di porre a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici una quota delle risorse necessarie (quantificate soltanto *ex post* nella misura di oltre 2 miliardi di euro) per ripianare il superamento del tetto della spesa sanitaria provocato dalle strutture sanitarie regionali e provinciali, sulla base di una disciplina speciale e derogatoria approvata in via d'urgenza soltanto con il decreto legge n. 115/2022 e applicabile, in via retroattiva, agli anni dal 2015 al 2018. La suddetta disciplina è in manifesto contrasto rispetto ai principi costituzionali e risulta incompatibile anche con il diritto comunitario, sicché la sua legittimità dovrà essere rimessa al vaglio delle competenti autorità di garanzia.

Sotto un primo profilo, le norme che disciplinano il *payback* dei dispositivi medici realizzano un esproprio dei diritti di proprietà privata delle aziende, senza peraltro essere accompagnato da un adeguato indennizzo, come richiesto invece dall'art. 42 della Costituzione. L'imposizione del ripiano del superamento del tetto della spesa sanitaria sulle aziende fornitrici di dispositivi medici risulta, altresì, incompatibile con la tutela del diritto di proprietà sancito dall'art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU e dall'art. 17 della Carta sui diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Inoltre, le norme che disciplinano il *payback* comportano una prestazione patrimoniale imposta e attribuita arbitrariamente in capo alle aziende operanti in un determinato settore industriale, in grado di generare una violazione rispetto ai principi costituzionali in materia tributaria stabiliti dall'art. 53 della Costituzione, oltre che un'irragionevole e ingiustificata disparità di trattamento rispetto al regime tributario cui sono soggette le imprese che operano in altri settori industriali.

La disciplina in commento ha sostanzialmente ridefinito, in via retroattiva, il contenuto economico dei contratti stipulati dalle strutture sanitarie italiane in danno delle aziende fornitrici, le quali vengono private di una parte del corrispettivo pattuito e, ormai da molto tempo, regolarmente versato e sul quale sono state già corrisposte le tasse dovute (trattandosi di richieste di *payback* relative al periodo 2015 - 2018), a prescindere da qualsiasi comportamento negligente imputabile alle aziende.

La normativa in oggetto, quindi, è manifestamente irragionevole, oltre che in contrasto con l'art. 3 della Costituzione, per violazione del principio di uguaglianza e del legittimo affidamento delle parti contrattuali sulla certezza e stabilità dei rapporti giuridici.

Inoltre, la disciplina sul *payback* è in contrasto con i principi di derivazione comunitaria in base ai quali l'affidamento dei contratti pubblici deve avvenire nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità e pubblicità, sui quali le aziende fornitrici di dispositivi medici, come l'esponente, hanno fatto legittimo affidamento al momento di partecipare alle gare e durante la successiva fase esecutiva dei contratti stipulati.

Quanto precede comporta la illegittimità, anche in via derivata, dei provvedimenti assunti dalla Regione per definire l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

***Illegittima applicazione retroattiva del payback in contrasto con il principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici (2° motivo del ricorso principale)***

Il provvedimento regionale impugnato è illegittimo, sempre in via derivata, perché il Ministero della Salute ha dato attuazione alle norme di accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici approvate retroattivamente per l'intero quadriennio dal 2015 al 2018, a distanza di circa 7 anni da quando è stato introdotto nell'ordinamento giuridico, per effetto del decreto legge n. 78/2015, il meccanismo del *payback*, che è rimasto sostanzialmente inapplicato sino al decreto legge n. 115/2022.

L'accelerazione suddetta, oltre a violare le disposizioni costituzionali ed europee sopra richiamati, è in manifesto contrasto, anche per l'entità della imposizione e del tempo trascorso, con il principio - anch'esso di derivazione costituzionale - che tutela il legittimo affidamento delle parti contrattuali sulla certezza e stabilità dei rapporti giuridici, ai sensi dell'art. 3 Cost., tenuto conto dei seguenti elementi.

a) Il tempo trascorso tra l'introduzione del *payback* nell'ordinamento giuridico (per effetto del decreto legge n. 78/2015) e la fissazione dei tetti di spesa a livello regionale per gli anni 2015 - 2018, avvenuta soltanto nel 2019, con un ritardo di almeno 4 anni, quando questi sono stati quantificati in misura pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, con l'Accordo tra Stato e regioni siglato nel mese di novembre 2019, che viene impugnato anche con il presente ricorso quale atto presupposto unitamente ad ogni atto ad esso preordinato e conseguente.

b) Nonostante la fissazione dei tetti di spesa regionali, le disposizioni sul ripiano del superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015-2018 sono rimaste ulteriormente e totalmente prive di applicazione fino a quando il Ministero della Salute ha certificato il superamento del tetto di spesa con il DM 6 luglio 2022, cioè a distanza di circa 7 anni dall'approvazione del meccanismo del *payback*.

c) In base alla disciplina ordinaria del *payback*, il superamento del tetto di spesa per il periodo 2015 - 2018 doveva essere dichiarato dal Ministero della Salute entro il 30 settembre di ogni anno, così da consentire alle aziende di conoscere tempestivamente l'ammontare della quota di ripiano posta a loro carico delle stesse. Invece, la certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per il periodo suddetto soltanto con il DM 6 luglio 2022 ha inciso irrimediabilmente su posizioni giuridiche già consolidate, quali i contratti di appalto stipulati con le strutture sanitarie e già eseguiti integralmente, gli utili (o le perdite) certificati dai bilanci approvati dai competenti organi societari e depositati a sensi di legge, nonché le conseguenti dichiarazioni fiscali.

d) Tenuto conto degli anni trascorsi senza che la disciplina del *payback* dei dispositivi medici abbia mai avuto applicazione, non era affatto prevedibile che il legislatore sarebbe intervenuto, in via d'urgenza, per porre a carico delle aziende la quota complessiva di ripiano del disavanzo generato dalle strutture sanitarie regionali per quattro anni, dal 2015 al 2018, in un'unica soluzione, peraltro al solo fine di ripianare il debito per la spesa sanitaria relativo all'anno 2022.

e) Nel solco di una giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo che non considera il mero interesse finanziario pubblico ragione di per sé sufficiente a giustificare interventi retroattivi, la Corte Costituzionale ha affermato che una disciplina retroattiva non può tradire l'affidamento del privato, specie se maturato con il consolidamento di situazioni sostanziali, pur se l'intervento retroattivo sia dettato dalla necessità di contenere la spesa pubblica o di far fronte ad esigenze eccezionali (Corte Cost. n. 216/2015 e n. 170/2013).

La disciplina del *payback* e la sua attuazione retroattiva per il periodo 2015 – 2018 sono manifestamente illegittimi per violazione del principio dell'affidamento delle aziende fornitrici di dispositivi medici nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, con la conseguenza che dovranno essere annullati anche i provvedimenti assunti dalla Regione per determinare il ripiano individuale a carico di ciascuna azienda.

### ***Insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida approvate dal Ministero (3° motivo del ricorso principale)***

I decreti ministeriali sono illegittimi, perché viziati per violazione di legge ed eccesso di potere, sotto ulteriori profili, che pregiudicano la validità anche del successivo provvedimento di determinazione delle quote di ripiano individuali.

Il primo riguarda la manifesta insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida propeedeutiche 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, in particolare, per la mancanza di indicazioni operative, precise e dettagliate, per l'individuazione delle fatture e dei dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato dalla Legge di bilancio 2019.

La contestata insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida si è riflessa inevitabilmente sul successivo procedimento di validazione e certificazione del fatturato delle aziende sanitarie che si è concluso con il provvedimento di attribuzione delle quote di

ripiano, che come sopra evidenziato è del tutto carente di istruttoria e di motivazione circa le fatture e i dispositivi medici presi in considerazione dall'amministrazione.

***Insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida con riferimento alla separazione tra il costo del bene il costo del servizio (4° motivo del ricorso principale)***

Ulteriore elemento che dimostra la insufficienza e la inadeguatezza delle Linee guida è la mancanza di qualsiasi indicazione operativa agli enti dei servizi regionali e provinciali per distinguere il costo dei dispositivi medici dal costo dei servizi accessori.

Al riguardo, infatti, come sopra evidenziato, il *payback* sui dispositivi medici deve riguardare solo il costo del bene, mentre deve essere escluso dal computo degli sforamenti il costo del relativo servizio.

Tuttavia, in mancanza di adeguate indicazioni operative sul punto nella legge e nei decreti ministeriali, la Regione ha commesso il grave errore di considerare tutto il fatturato aziendale, senza scorporare la componente relativa alla fornitura di servizi non riconducibili propriamente ai dispositivi medici.

***Insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida con riferimento al meccanismo di compensazione dei debiti (5° motivo del ricorso principale)***

Con i provvedimenti impugnati, la Regione ha ribadito che, qualora le aziende individuate non adempiano all'obbligo di ripiano, la stessa darà seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015 e che la compensazione fino a concorrenza dell'intero ammontare sarà effettuata dalle aziende sanitarie ciascuna per quanto di competenza. Come contestato con il ricorso principale, il meccanismo di compensazione introdotto dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 è in manifesto contrasto con le norme del codice civile in materia.

Presupposto essenziale perché operi la compensazione è la reciprocità dei debiti/crediti tra due persone, cioè che vi sia identità tra soggetti creditore e debitore a parte inversa nei crediti e debiti reciproci (art. 1241 c.c.). Nel caso di specie, però, questa reciprocità non esiste, in quanto il presunto debito delle aziende per l'inadempimento dell'obbligo di ripiano sussisterebbe nei confronti delle regioni o province autonome, mentre il credito delle medesime aziende per il pagamento del corrispettivo derivante dalla fornitura di dispositivi medici esiste nei confronti delle singole strutture sanitarie. Inoltre, la compensazione si verifica solo tra debiti che sono ugualmente liquidi ed esigibili (art. 1243 c.c.), caratteristiche che evidentemente non ricorrono rispetto ad un debito (quello derivante dal mancato adempimento dell'obbligo di ripiano) che forma

oggetto di contestazione giudiziale. Anche per queste ragioni, dunque, i provvedimenti impugnati dovranno essere annullati.

### ***Illegittima determinazione del fatturato delle aziende al lordo dell'IVA (6° motivo del ricorso principale)***

Il provvedimento regionale ha recepito i conteggi elaborati dalle singole aziende sanitarie regionali, le quali hanno determinato il fatturato di ciascuna azienda derivante dalla fornitura di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come stabilito dall'art. 9-ter, comma 8, del decreto legge n. 78/2015 e dall'art. 3, comma 2, delle Linee guida.

Tuttavia, la determinazione del fatturato delle aziende «*al lordo dell'IVA*» è manifestamente illegittima, perché l'IVA è una imposta indiretta su tutti gli scambi di beni e servizi, che viene versata all'erario, secondo le regole stabilite dal DPR n. 633/1972 (sia in base al regime ordinario, sia in caso di applicazione del regime speciale dello “*split payment*”). In entrambi i casi, quindi, l'IVA non deve essere considerata per determinare la quota di ripiano del disavanzo sanitario a carico di ogni azienda fornitrice di dispositivi medici, in quanto l'imposta non costituisce un guadagno per il fornitore, bensì una “partita di giro”, che qualora conteggiata comporterebbe una maggiore richiesta di *payback* nella misura del 22% (pari all'aliquota dell'imposta in vigore dal 1° ottobre 2013). Anzi, l'imposizione patrimoniale del *payback* calcolato sulla base del fatturato al lordo dell'IVA comporta una illegittima duplicazione delle entrate per lo Stato, che incassa due volte: una prima, quando l'azienda ha versato l'IVA calcolata al 22% sul corrispettivo delle forniture esposte nelle fatture di vendita; una seconda volta, quando la stessa azienda sarà costretta – nella denegata ipotesi di conferma della disciplina sul *payback* - a pagare la quota di disavanzo della spesa sanitaria a suo carico determinata anch'essa sull'ammontare dell'imposta precedentemente versata.

Di conseguenza, tutti i provvedimenti impugnati sono illegittimi, anche in via derivata, nella parte in cui hanno confermato che il fatturato delle aziende fornitrici di dispositivi medici deve essere calcolato al lordo dell'IVA, anziché al netto dell'imposta.

### ***Ulteriori profili di illegittimità dei provvedimenti regionali e provinciali***

Per mero scrupolo difensivo, si ribadiscono anche tutti i motivi di impugnazione proposti contro i provvedimenti regionali e provinciali emanati per individuare l'elenco delle aziende soggette al ripiano e le quote a carico di ciascuna di esse, che di seguito sono succintamente richiamati, ma che devono intendersi integralmente riproposti.

- *Omessa comunicazione di avvio del procedimento: Violazione dell'art. 97 Costituzione – Violazione e/o falsa applicazione degli artt. 7 e 10 della legge n. 241/1990. Eccesso di*

*potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza:* i provvedimenti impugnati sono illegittimi, perché la Regione ha omesso di comunicare l'avvio del procedimento per definire l'elenco delle imprese soggette al ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici e per l'attribuzione individuale delle quote di ripiano sulle singole aziende.

*- Tardiva pubblicazione del provvedimento regionale di individuazione dell'elenco delle aziende e dei relativi importi di ripiano: Violazione dell'art. 97 Costituzione - Violazione dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015 - Violazione delle Linee guida approvate con DM 6 ottobre 2022. Eccesso di potere per superamento del termine imposto dalla legge per l'adozione del provvedimento:* i provvedimenti regionali sono illegittimi anche perché, in alcuni casi, sono stati adottati senza rispettare il termine perentorio previsto dalla legge per la relativa adozione.

*- Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione dei principi sulla trasparenza amministrativa: Violazione dell'art. 97 Costituzione - Violazione dei principi di cui alla legge n. 241/1990 - Violazione delle Linee guida approvate con DM 6 ottobre 2022. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione:* i provvedimenti regionali sono illegittimi, altresì, per la carenza di trasparenza amministrativa sui dati elaborati dalle amministrazioni coinvolte e sulle ragioni per le quali si è ritenuto di pervenire alle suddette quantificazioni, nonché per mancato assolvimento degli obblighi di verifica dei dati da parte dell'amministrazione.

*- Omessa attività di verifica di coerenza dei dati trasmessi dalle aziende sanitarie: Violazione dell'art. 97 Cost. - Violazione dell'art. 3 della legge n. 241/1990 - Violazione dell'art. 4 delle Linee guida approvate con DM 6 ottobre 2022. Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza:* i provvedimenti impugnati sono manifestamente illegittimi per carenza di motivazione e difetto di istruttoria.

*- Determinazione del fatturato rilevante sulla base di prodotti che non sono dispositivi medici: Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 - Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015 - Violazione e/o falsa applicazione dei DM 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022 - Violazione e/o falsa applicazione della circolare del MEF e del Ministero della Salute 26 febbraio 2020 prot. n. 5496. Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e*

*dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza – Disparità di trattamento:* il fatturato di Life Technologies preso in considerazione per determinare il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e di conseguenza la quota di ripiano a carico della Società, sono stati calcolati sulla base di prodotti che non sono dispositivi medici e che non sono riconducibili alla categoria CND.

*- Determinazione del fatturato rilevante e della quota di ripiano a carico delle aziende senza scorporare dal costo del bene il costo dei servizi accessori: Violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011 e dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015. Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza:* la determinazione del fatturato derivante dalla fornitura di dispositivi medici senza scorporare tutti i servizi accessori e senza considerare gli ulteriori costi sostenuti dalla Società per partecipare alle gare indette dalle strutture sanitarie regionali e per dare esecuzione ai contratti comporta la manifesta illegittimità della quota di ripiano posta a suo carico.

### **3. IN VIA CAUTELARE: ISTANZA DI SOSPENSIONE DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI**

In via cautelare, si chiede la sospensione provvisoria dei provvedimenti impugnati, anche con decreto monocratico, ai sensi dell'art. 56 c.p.a..

**3.1.** Sotto il profilo del *fumus boni iuris*, quanto sin qui dedotto dimostra la sicura fondatezza che, ad avviso dell'odierna esponente, assistono tutti i ricorsi proposti per impugnare la disciplina sul *payback* ed i connessi provvedimenti attuativi.

E' stato infatti dimostrato che i provvedimenti impugnati sono manifestamente illegittimi per contrasto con le disposizioni costituzionali ed europee poste a tutela del principio di uguaglianza, del legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, del diritto di proprietà, nonché dei principi che regolano l'imposizione tributaria e la partecipazione alle gare pubbliche d'appalto.

La disciplina del *payback* è viziata anche nella parte – specificamente impugnata con il presente ricorso – in cui il contributo statale per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici è stato messo a disposizione soltanto delle aziende che decidono di rinunciare ai ricorsi giurisdizionali proposti contro i provvedimenti regionali e provinciali e contro i relativi atti presupposti, in manifesto contrasto con il principio di uguaglianza (art. 3 Cost.) e con il principio costituzionale che tutela il diritto di agire

in giudizio per la difesa dei propri diritti e interessi (art. 24 Cost.).

I gravi vizi di legittimità degli atti impugnati giustificano senza dubbio l'annullamento e, in via cautelare, la sospensione dell'efficacia della richiesta di pagamento a carico della ricorrente, tenuto conto anche della assoluta carenza di istruttoria e di motivazione dei provvedimenti finali assunti dalle regioni e dalle province autonome.

**3.2.** Sotto il profilo del *periculum in mora*, il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato definitivamente fissato al 31 luglio 2023 con la legge n. 87/2023 di conversione del decreto legge n. 51/2023, per cui soltanto alla data di pubblicazione della legge di conversione è sorto in capo alla ricorrente l'interesse concreto e attuale alla sospensione dei provvedimenti impugnati.

A tale riguardo, Life Technologies opera in Italia quale *branch* di Life Technologies Europe B.V. con sede in Olanda. Trattandosi di sede secondaria di società comunitaria, la stessa non deposita un autonomo bilancio di natura civilistica per le sue attività in Italia, ove opera con oltre 140 dipendenti (**doc. 1**, visura Life Technologies Italia).

Pur in assenza di detto bilancio, è comunque possibile comprendere l'enormità dell'impatto economico del *payback* sull'attività di Life Technologies solamente se si considera che le regioni e province hanno comunicato un fatturato di riferimento di Euro 11.295.786,70 per giustificare una richiesta di restituzione di **Euro 3.047.908,14** (senza considerare le ulteriori somme richieste dalle Regioni Basilicata e Calabria). Tale ultima somma, dunque, rappresenta il 26,98% del fatturato.

Non è possibile documentare con un bilancio civilistico regolarmente depositato il MOL (Margine Operativo Lordo) della Società in Italia. Se comunque prendiamo ad esempio il bilancio della società Thermo Fisher Diagnostics, di cui si allega il bilancio 2021 (**doc. 2**), che appartiene allo stesso Gruppo e in Italia svolge attività simile, si può vedere che quest'ultima opera con un margine operativo lordo del 2,5% circa.

Ben si comprenderà che la percentuale di incidenza del *payback* sul fatturato del 26,98% rappresenta una cifra pari a 10 volte il margine operativo ed è dunque impossibile che Life Technologies possa avere qualunque risultato positivo operando sul mercato italiano e partecipando alle gare indette da ospedali, aziende sanitarie e altre aziende pubbliche, con le seguenti tre irreparabili conseguenze:

*i)* l'uscita dal mercato italiano di una qualificata azienda produttrice e distributrice di apparecchi e prodotti elettromedicali avanzati con la distruzione della struttura produttiva e delle competenze collettive organizzate al fine della gestione della stessa sul territorio nazionale. Ricordiamo che questa struttura è in grado di approfondire

conoscenze su prodotti medici essenziali per la salute, di far funzionare macchinari di analisi, di comprendere appieno i nuovi modelli e prodotti che la ricerca immette sul mercato sanitario: un patrimonio di conoscenze che verrebbe disintegrato;

*ii)* la disoccupazione dei circa 140 addetti a Life Technologies, in buona parte persone e tecnici ad alta qualificazione;

*iii)* la riduzione del numero delle aziende offerenti alle gare indette da ospedali, aziende sanitarie ed altre aziende pubbliche, con la conseguente violazione delle ordinarie regole del mercato, il peggioramento della qualità dei prodotti offerti e l'aumento dei costi per la sanità pubblica. Proprio quello che questa legge, nella sua incomprensibile logica demagogica, pretenderebbe di evitare.

Si tratta senza dubbio di considerazioni che, unitamente alle conseguenze economiche e patrimoniali per la Società derivanti dall'attuazione della disciplina sul *payback*, giustificano la sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati, anche con decreto cautelare monocratico.

**3.3.** A questo proposito, la Camera di Consiglio per la trattazione dell'affare cautelare potrebbe essere fissata solo dopo lo spirare del termine ormai definitivamente fissato al 31 luglio 2023 per il pagamento delle quote individuali di *payback*, tenuto conto della calendarizzazione delle udienze davanti a codesto Tribunale Ill.mo.

Nel frattempo, però, l'approssimarsi della predetta data rende concreto il rischio effettivo che le amministrazioni regionali e provinciali operino direttamente la compensazione prevista dall'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge n. 78/2015, come peraltro è stato espressamente indicato in calce ai provvedimenti attuativi impugnati e come è stato ribadito di recente anche dalla Regione Puglia (**doc. 3**, comunicazione Regione Puglia del 15/06/2023).

Infatti, Life Technologies non è in grado di versare il predetto ingente importo asseritamente dovuto a titolo di ripiano stante l'assenza di corrispondente liquidità nelle proprie casse aziendali, per cui vi è il rischio concreto di subire, già dal 1° agosto 2023, la compensazione di cui sopra, con conseguenti gravissime ripercussioni, derivandone una crisi finanziaria che si riverbererebbe sulla continuità aziendale.

\* \* \*

Per i motivi esposti in fatto ed in diritto, la ricorrente, con la più ampia riserva di ulteriormente dedurre e produrre,

CHIEDE

al Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Sede di Roma, dopo aver respinto

ogni diversa e contraria istanza, eccezione e deduzione ed aver emesso ogni opportuna pronuncia e declaratoria, di voler:

1. *in via cautelare monocratica*, ai sensi dell'art. 56 c.p.a., disporre la sospensione provvisoria dei provvedimenti impugnati, per i motivi esposti in narrativa;
2. *sempre in via cautelare*, ai sensi dell'art. 55 c.p.a., previa audizione dei sottoscritti difensori alla Camera di Consiglio, sospendere l'efficacia esecutiva dei provvedimenti impugnati, per i motivi esposti in narrativa;
3. *in via pregiudiziale*, disporre la trasmissione degli atti del presente procedimento alla Corte Costituzionale, ai sensi dell'art. 23 della legge 11 marzo 1953, n. 87, per l'esame delle questioni di incostituzionalità sollevate dalla ricorrente relativamente all'art. 8 del decreto legge n. 34/2023, convertito con modificazioni dalla legge n. 56/2023, in riferimento alle seguenti norme della Costituzione: art. 3, che garantisce l'uguaglianza di tutti i cittadini davanti alla legge e che tutela il legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici; art. 24, che garantisce a tutti il diritto di ottenere tutela giurisdizionale per i propri diritti e legittimi interessi;
4. *sempre in via pregiudiziale*, disporre la trasmissione degli atti del presente procedimento alla Corte Costituzionale, ai sensi dell'art. 23 della legge 11 marzo 1953, n. 87, per l'esame delle questioni di incostituzionalità sollevate dalla ricorrente relativamente all'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato e integrato dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, in riferimento alle seguenti norme della Costituzione: art. 3, che garantisce l'uguaglianza di tutti i cittadini davanti alla legge e che tutela il legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici; art. 42, in base al quale la proprietà privata può essere espropriata solo nei casi previsti dalla legge e salvo indennizzo; art. 53, in base al quale tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva e il sistema tributario è informato a criteri di progressività;
5. *sempre in via pregiudiziale*, rimettere alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea la questione di legittimità comunitaria dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato e integrato dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, per incompatibilità con l'art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU, con l'art. 17 della Carta sui diritti fondamentali dell'Unione Europea e con l'art. 6 del TUE;
6. *nel merito*, annullare e, comunque, dichiarare illegittimi, anche in via derivata e sopravvenuta, i provvedimenti impugnati ed ogni altro atto ad essi preordinato,

conseguente o connesso, per i motivi esposti nel presente ricorso e per tutte le ragioni spiegate nei precedenti ricorsi introduttivo e per motivi aggiunti, da intendersi integralmente trascritte e riproposte con il presente atto, e, in ogni caso, con la migliore statuizione;

7. *in ogni caso*, condannare parte resistente a pagare le spese e i compensi professionali del giudizio, oltre accessori di legge.

In via istruttoria, la ricorrente:

**A)** deposita i documenti richiamati nel presente atto, come da separato elenco allegato al modulo telematico di deposito del ricorso;

**B)** chiede di acquisire agli atti del presente giudizio, anche ai sensi dell'art. 210 c.p.c., la documentazione relativa al procedimento di determinazione delle quote di ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

**C)** chiede di disporre una verifica o una consulenza tecnica d'ufficio, per la verifica in contraddittorio tra le parti dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, a carico della società ricorrente.

*Ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, si dichiara che il presente ricorso per motivi aggiunti non comporta l'impugnazione di atti nuovi, né l'estensione dell'oggetto della controversia definito dal ricorso principale, per cui non è dovuto il pagamento del contributo unificato.*

Con ogni riserva di merito e di istruttoria.

Milano – Roma, 13 luglio 2023

Avv. Claudio Bonora

Avv. Luigi Giuri

Avv. Marco Massimino

Avv. Emanuela Paoletti