

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO-ROMA – III *quater*

RICORSO

ex art. 55 D. Lgs. n. 104/2010 per la proposizione di

ISTANZA CAUTELARE IN CORSO DI CAUSA

Nel ricorso N. R.G. 1334/2023, proposto da:

SOCIETÀ ZOLL MEDICAL ITALIA S.R.L. (C.F. e P.IVA 03301251207),
con sede legale in Piacenza, via Francesco Corselli n. 11, CAP 29122, in persona
del legale rappresentante *pro tempore* dott.ssa Elena Turri, rappresentata e difesa,
nel presente giudizio, dagli avvocati Matteo Corbo, Claudio De Portu, Elena
Mitzman, Pierpaolo Maio, giusta procura *ad litem* depositata agli atti, ed
elettivamente domiciliata *ex lege* presso gli indirizzi PEC (risultanti dal ReGIndE)
dei già menzionati difensori;

- **Ricorrente** -

contro

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro
pro tempore;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F.
80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI (C.F. 80188230587), in
persona del Presidente *pro tempore*;

**CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE
REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**,
in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

tutti rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato

- **Resistenti** -

e contro

REGIONE ABRUZZO (C.F.: 80003170661), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in L'Aquila (AQ), via Leonardo da Vinci n. 6 - Palazzo Silone, con l'Avvocatura Generale dello Stato;

REGIONE BASILICATA (C.F.: 80002950766), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Potenza (PZ), via Vincenzo Verrastro n. 4;

REGIONE CALABRIA (C.F.: 02205340793), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Catanzaro (CZ), Cittadella Regionale Catanzaro;

REGIONE CAMPANIA (C.F.: 80011990639), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Napoli (NA), via Santa Lucia n. 81;

REGIONE EMILIA ROMAGNA (C.F.: 80062590379), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bologna (BO), viale Aldo Moro n. 52;

REGIONE LAZIO (C.F.: 80143490581), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), via Cristoforo Colombo n. 212;

REGIONE LIGURIA (C.F.: 00849050109), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Genova (GE), via Fieschi n. 15;

REGIONE LOMBARDIA (C.F.: 80050050154), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Milano (MI), piazza Città di Lombardia n. 1;

REGIONE MARCHE (C.F.: 80008630420), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Ancona (AN), via Gentile da Fabriano n. 9;

REGIONE MOLISE (C.F.: 00169440708), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Campobasso, via Genova n. 11;

REGIONE PIEMONTE (C.F.: 80087670016), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Torino (TO), piazza Castello n. 165, con gli Avv.ti Giuseppe Piccarreta, Marco Piovano, Alessandra Rava, Eugenia Salsotto, Massimo Sciscirot;

REGIONE PUGLIA (C.F.: 80017210727), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bari (BA), Lungomare Nazario Sauro n. 33;

REGIONE TOSCANA (C.F.: 01386030488), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Firenze (FI), piazza Duomo n. 10, con gli Avv.ti Lucia Bora, Fabio Ciari;

REGIONE UMBRIA (C.F.: 80000130544), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Perugia (PG), corso Vannucci n. 96;

REGIONE VENETO (C.F.: 80007580279), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Venezia (VE), Dorsoduro n. 3901, con gli Avv.ti Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito Munari, Bianca Peagno, Giacomo Quarneri, Cristina Zampieri, Francesco Zanlucchi, e domiciliaiata presso l'Avv. Andrea Manzi;

e altresì

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA (C.F.: 80002870923), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Cagliari (CA), viale Trento n. 69;

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA (C.F.: 80014930327), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trieste (TS), piazza dell'Unità d'Italia n. 1, con gli Avv.ti Michela Delneri, Daniela Iuri;

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA (C.F.: 80002270074), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Aosta (AO), piazza A. Deffeyes n. 1;

REGIONE SICILIANA (C.F.: 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo (PA), piazza Indipendenza n. 21 - palazzo d'Orleans;

ASSESSORATO DELLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA (C.F.: 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino;

REGIONE AUTONOMA TRENINO – ALTO ADIGE - SÜDTIROL (C.F.: 80003690221), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trento (TN), via Gazzoletti n. 2;

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO (C.F.: 00390090215), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bolzano (BZ), piazza Silvius Magnago n. 1;

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO (C.F.: 00337460224), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trento (TN), piazza Dante n. 15;

nonché nei confronti di

(e salva la notifica agli ulteriori controinteressati)

QIAGEN S.R.L. (C.F./P.IVA: 13110270157), con sede legale in Milano (MI), via Filippo Sasseti 16, in persona dell’Amm.re e Legale Rappresentante Giorgio Caresano;

DASIT S.P.A. (C.F./P.IVA: 03222390159), con sede legale in Milano (MI), piazza Erculea 11, in persona del Legale Rappresentante;

- **Controinteressati** –

**PER L’ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DELLE
OPPORTUNE MISURE CAUTELARI**

- del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, 6.7.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15.9.2022, Serie Generale n. 216;

- del Decreto del 6.10.2022 del Ministero della Salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26.10.2022, Serie Generale, n. 251;

- dell’Accordo del 7.11.2019 Rep Atti n. 181/CSR sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, della Circolare del Ministero della Salute del 29.7.2019 prot. n. 22413;

- di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano

determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018, ivi inclusa, per quanto occorrer possa, la Circolare del Ministero della Salute del 29.7.2019 prot. n. 22413;

- di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018;

- della Determinazione n. 1356/26987 del 28.11.2022 della Regione Autonoma della Sardegna – Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale, pubblicata in pari data sul sito istituzionale della Regione Sardegna (doc. 9), e della relativa sospensione con Determinazione n. 1471/28447 del 12.12.2022 – Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale, pubblicata in pari data sul sito istituzionale della Regione Sardegna (doc. 10);

- della Determinazione n. DPF/121 del 13.12.2022 del Dipartimento Sanità, Ufficio Supporto, affari generali e legali, pubblicata nel Bollettino Ufficiale Regione Abruzzo Speciale n. 177 in data 14.12.2022 (doc. 11);

- della Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022 della Regione Emilia Romagna (doc. 12);

- del Decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia GRFVG-DEC-2022-0029985-P del 14.12.2022 (doc. 13), nonché, per quanto occorrer possa, della Nota Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità Prot. N. 0239210/P/GEN del 14.11.2022 (doc. 14);

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14.12.2022, comunicato tramite PEC in data 15.12.2022 della Regione Marche (doc. 16), nonché, ove occorrer possa, della nota trasmessa a mezzo PEC in data 14.11.2022, a firma del Direttore del Dipartimento Salute e del Dirigente Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici (doc. 17), e della nota 0013906|14/12/2022|R_MARCHE|ARS|ASF|P, a firma del Dirigente del Settore

Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici, trasmessa a mezzo PEC in data 15.12.2022 (doc. 18);

- della Determinazione Dirigenziale A1400A – Sanità e Welfare n. 2426/A1400A/2022 della Regione Piemonte del 14.12.2022 (doc. 19);

- del Decreto del Direttore – Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, n. 24681 del 14.12.2022, della Regione Toscana, pubblicato sul sito istituzionale della Regione in pari data (doc. 20), nonché, ove occorrer possa, della nota trasmessa a mezzo PEC il 14.11.2022, a firma del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione, e della nota trasmessa a mezzo PEC il 18.11.2022, sempre a firma del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana (doc. 21);

- della Determinazione del Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento 2022-D337-00238, PAT 14/12/2022-13812 (doc. 22), della Determinazione del Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento 2023-D337-00009, PAT-13/01/2023-124 (doc. 23), nonché, ove occorrer possa, della nota trasmessa a mezzo PEC in data 11.11.2022 (doc. 24), della nota D337/S128/2022/22.6-2022-3/6.3-2022-2849/GR/CA, a firma del Dirigente Generale del Dipartimento Salute e politiche sociali, trasmessa via PEC il 19.12.2022 (doc. 25) e della nota D337/S128/2022/22.6-2022-3, a firma del Dirigente Generale Dipartimento Salute e politiche sociali (doc. 26);

- del Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, n. 172 del 13.12.2022, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Veneto n. 151 del 14.12.2022 (doc. n. 27).

*

Sommario

PREMESSA IN FATTO	7
DIRITTO	12
QUANTO AL <i>FUMUS BONI IURIS</i>	12
QUANTO AL <i>PERICULUM IN MORA</i>	15

PREMESSA IN FATTO

1. Pende avanti a Codesto Tribunale il ricorso N.R.G. 1334/2023, con il quale la Società Zoll Medical Italia S.r.l. (di seguito anche “**Zoll**” o la “**Società**”) ha riassunto - a seguito di opposizione del 20.01.2023, da parte del Ministero della Salute, del Ministero dell’Economia e delle Finanze e della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano - il ricorso straordinario al Capo dello Stato, presentato il 12.01.2023 contro il Decreto adottato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, in data 6.7.2022, pubblicato in data 15.09.2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, unitamente agli altri atti ad esso connessi, indicati in epigrafe.

Trattasi, come noto, degli atti e provvedimenti con i quali è stato imposto alle aziende produttrici di dispositivi medici l’onere di ripiano rispetto al superamento del tetto di spesa per dispositivi medici da parte delle Regioni e Province Autonome (c.d. *payback* in materia di dispositivi medici), la cui illegittimità è stata denunciata sin dagli esordi da tutte le principali associazioni di categoria, che prevedono danni gravissimi e irreparabili all’intero settore.

2. Mediante successivi ricorsi per motivi aggiunti, Zoll ha altresì impugnato i provvedimenti di ripiano con cui le Regioni e Province Autonome hanno dato attuazione a tali disposizioni, individuando le aziende produttrici tenute al *payback*, con i relativi importi, vale a dire:

- i provvedimenti della Regione Sardegna, che imputano a Zoll una somma pari a € 10.521,83 (docc. 9 e 10);

- i provvedimenti della Regione Abruzzo, che imputano a Zoll una somma pari a € 10.916,80 (doc. 11);

- i provvedimenti della Regione Emilia-Romagna, che imputano a Zoll una somma pari a € 68.421,14 (doc. 12);
- i provvedimenti della Regione Friuli Venezia-Giulia, che imputano a Zoll una somma pari a € 16.096,27 (docc. 13 e 14);
- i provvedimenti della Regione Marche, che imputano a Zoll una somma pari a € 24.276,21 (docc. 16-18);
- i provvedimenti della Regione Piemonte, che imputano a Zoll una somma pari a € 26.162,09 (doc. 19);
- i provvedimenti della Regione Toscana, che imputano a Zoll una somma pari a € 18.418,80 (docc. 20 e 21);
- i provvedimenti della Provincia Autonoma di Trento, che imputano a Zoll una somma pari a € 36.272,35 (docc. 22-26);
- i provvedimenti della Regione Veneto, che imputano a Zoll una somma pari a € 38.007,85 (doc. 27).

3. Nel giudizio si sono altresì costituiti: il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei ministri, Presidenza del Consiglio Dei Ministri - Conferenza Permanente Rapporti tra Stato Regioni e Province, la Regione Abruzzo, la Regione Piemonte, la Regione Toscana, la Regione Veneto, la Regione Friuli Venezia-Giulia.

4. Unitamente al ricorso, Zoll ha presentato istanza cautelare per la sospensione dei provvedimenti impugnati, stante l'urgenza di evitare, nelle more del giudizio, i danni gravi e irreparabili che tale onere avrebbe comportato.

5. La somma complessiva imputata a Zoll – da versare alle varie Regioni e Province in un'unica soluzione – è infatti considerevole (pari a € 249.093,34), tale da compromettere la capacità della Società di pagare i propri fornitori e addirittura i dipendenti.

Né sarebbe possibile per Zoll non adempiere, alla luce del meccanismo che consente alle Aziende sanitarie, in caso di mancato pagamento da parte delle società produttrici di dispositivi medici, di recuperare forzosamente e

automaticamente le somme dovute mediante compensazione con i crediti maturati dalle Società nei confronti delle medesime Aziende sanitarie.

6. Il TAR Lazio ha fissato la camera di consiglio per la discussione di tale istanza al 28.03.2023.

7. In corso di giudizio, tuttavia, il D.L. 11.01.2023 n. 4 ha rinviato il termine per i pagamenti, inizialmente fissato in 30 giorni dai singoli provvedimenti regionali e provinciali, al 30.04.2023 (data poi confermata dall'art. 4, comma 8-*bis*, del D.L. 29.12.2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla L. 24.02.2023, n. 14).

8. Sulla scorta di tali disposizioni, nel mese di gennaio 2023 Codesto TAR Lazio ha rigettato le istanze cautelari presentate da altre aziende contro i provvedimenti in materia di *payback*, sul presupposto che il rinvio disposto dal legislatore aveva fatto venire meno il *periculum in mora* (atteso che i ricorrenti avrebbero potuto presentare nuova istanza in un momento successivo, più prossimo alla scadenza del 30.04.2023 - vds. ordinanza del 18.01.2023, n. 371).

9. Alla luce di tali indicazioni, Zoll ha espressamente provveduto, con atto del 23.03.2023, a rinunciare all'istanza cautelare ai fini della camera di consiglio del 28.03.2023, con espressa riserva di presentare nuova istanza cautelare in un momento successivo e confermando comunque l'interesse alla definizione del giudizio nel merito.

10. Nel frattempo, a livello legislativo le discussioni in merito a una revisione della disciplina del *payback* per gli anni 2015-2018 sono sfociate nell'approvazione di nuove disposizioni sul punto, all'interno D.L. 30.03.2023, n. 34, recante “*Misure urgenti a sostegno delle famiglie e delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonché in materia di salute e adempimenti fiscali*”.

In virtù di tale normativa:

- è istituito un fondo, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, quale contributo statale al ripiano del superamento del tetto di spesa per le Regioni e Province Autonome negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- le aziende fornitrici di dispositivi medici, *“che non hanno attivato contenzioso o che rinunciano al contenzioso eventualmente attivato”*, versano a ciascuna Regione e Provincia Autonoma, entro il 30 giugno 2023, una somma pari al quarantotto per cento di quanto dovuto a titolo di contributo al ripiano;
- per le aziende *“che non rinunciano al contenzioso attivato”*, resta fermo l’obbligo del versamento della quota integrale a loro carico;
- in caso di inadempimento, è confermato che i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole Regioni e Province Autonome nei confronti delle aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell’intero ammontare (art. 8, comma 3).

11. Nella Relazione Illustrativa a tale disegno di legge il Governo osserva che le disposizioni in commento intendono *“porre rimedio in via definitiva alle criticità e difficoltà connesse al vigente quadro normativo relativo al ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici”* (**doc. 33**).

Al contrario, tuttavia, la soluzione proposta, lungi dal “rimediare” a tali criticità, sembra piuttosto confermarle, aggiungendo ulteriori profili di illegittimità e continuando comunque a far ricadere in capo alle aziende una parte molto significativa degli oneri per il ripiano.

12. Nonostante l’opposizione unanime di tutte le associazioni di categoria, tali disposizioni sono state confermate in sede di conversione, senza significative modifiche, dalla L. 26.05.2023, n. 56, la quale ha precisato che:

- l’integrale e tempestivo versamento dell’importo ridotto al quarantotto per cento *“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*”.

13. Si conferma quindi il tentativo di proporre una soluzione di compromesso, mediante un meccanismo transattivo generalizzato, imposto per via legislativa, che appare privo di base giuridica e non può risultare soddisfacente per le aziende.

14. Sotto altro profilo, occorre ricordare che, in pendenza di giudizio, alcune Regioni e Province Autonome hanno sospeso l'efficacia dei propri provvedimenti sul *payback*, almeno fino al 30.06.2023, o anche oltre, talvolta anche riservandosi dei supplementi di istruttoria in merito all'individuazione delle aziende tenute al *payback* e ai relativi importi (vds. la Determinazione n. 1471/28447 del 12.12.2022 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale, della Regione Sardegna - doc. 10; la Determinazione Dirigenziale n. 3257 del 30.03.2023, del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento - **doc. 34**; e la Determinazione Dirigenziale 888/A1400A/2023 del 19.04.2023 A1400A, Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte - doc. 2 depositato da tale Regione).

Tali casi, come si vedrà in parte narrativa, comportano un evidente problema di coordinamento con le disposizioni del D.L. 34/2023, non essendo dato sapere come possa operare la scadenza del 30.06.2023 per il pagamento in misura ridotta, rispetto a provvedimenti attualmente sospesi, talvolta con espressa riserva di rivederne i contenuti.

Questo a ulteriore conferma delle numerose criticità della soluzione proposta dal legislatore.

15. Proprio alla luce di tali criticità e della scadenza ormai imminente del 30.06.2023, non è più rinviabile per Zoll, come per tante altre aziende del settore,

la presentazione di un'istanza cautelare per ottenere la sospensione dei provvedimenti impugnati.

*

DIRITTO

QUANTO AL *FUMUS BONI IURIS*

Quanto al *fumus boni iuris*, è possibile rinviare ai vizi di annullabilità, illegittimità costituzionale e violazione del diritto UE sollevati nel ricorso introduttivo e nei successivi motivi aggiunti.

In estrema sintesi è possibile ricordare che, con il primo motivo di ricorso, si è contestata la violazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 sotto diversi profili, tra cui la violazione dei termini temporali essenziali, ivi stabiliti, per procedere alla definizione del *payback* sui dispositivi medici.

Si ricorda infatti che, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 1, lett. b), citato, l'individuazione del tetto regionale di spesa per dispositivi medici avrebbe dovuto essere definita, per ciascuna Regione e Provincia Autonoma, entro il 15 settembre 2015, da aggiornare poi con cadenza biennale.

Tuttavia, poiché la prima individuazione del tetto regionale si è avuta solo nel 2019, con l'approvazione dell'Accordo del 7.11.2019, sono state violate, sia la scadenza del 15.9.2015, sia quelle biennali seguenti.

L'Accordo è quindi intervenuto tardivamente su annualità pregresse e ormai superate (2015, 2016, 2017 e 2018), ciò anche in violazione dei principi di irretroattività, ragionevolezza, proporzionalità, prevedibilità, correttezza e certezza del diritto.

Con il secondo motivo di ricorso si è contestata l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per eccesso di potere, per difetto di istruttoria, carenza dei presupposti e di motivazione.

L'Accordo del 2019 ha infatti fissato il tetto di spesa regionale in misura pari al 4,4%, senza alcuna differenziazione tra le Regioni o gli anni considerati (2015, 2016, 2017 e 2018), senza alcun chiarimento in merito ai criteri adottati.

Con il terzo motivo di ricorso, si è lamentata la violazione dei principi in materia di contratti pubblici di cui all'art. 30, comma 1 del d.lgs. n. 50/2016 e del dovere di verifica delle offerte anomale.

Il prelievo forzoso imposto dal meccanismo del *payback* comporta infatti una rideterminazione unilaterale del prezzo dei servizi della Società, senza peraltro considerare che, così rideterminata, l'offerta sarebbe stata probabilmente da escludere in quanto anomala.

Con il quarto motivo di ricorso si è lamentata l'illegittimità costituzionale delle disposizioni sul *payback*, per violazione dei principi di legalità, ragionevolezza, proporzionalità e progressività del prelievo fiscale (artt. 3, 23, 53, 97 e 113 Cost.) nonché dei principi a tutela della libertà privata e libera iniziativa economica (artt. 41, 42, 117 comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, comma 1, quale parametro interposto, e artt. 16 e 52 CDFUE).

Si è inoltre contestata l'effettuazione dei conteggi di quanto pretesamente dovuto, sulla base dell'intero fatturato comprensivo d'IVA.

Con il quinto motivo di ricorso si è lamentata la contrarietà al diritto UE e alla CEDU sotto diversi profili: violazione degli artt. 16, 41 e 52 della CDFUE e dell'art 28 del TFUE, violazione del principio di legittimo affidamento e violazione della Direttiva n. 2006/112/CE.

L'illegittimità dei provvedimenti oggetto di impugnazione potrà essere rilevata direttamente nella presente sede o previa disapplicazione delle disposizioni della legge nazionale per contrarietà al diritto dell'Unione, anche a seguito di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE.

Da ultimo, con il sesto motivo dei ricorsi per motivi aggiunti, si è evidenziata l'illegittimità dei provvedimenti regionali e provinciali attuativi delle disposizioni sul *payback* per vizi procedurali, stante il mancato o carente rispetto delle garanzie di contraddittorio di cui all'art. 7 della L. 241/1990, nonché per vizi di istruttoria nella determinazione degli importi del *payback* dovuti dalle singole aziende.

Il calcolo di tali somme da parte delle Regioni e Provincie Autonome, infatti, non

è supportato da chiarimenti in merito al metodo adottato e la Società ricorrente non ha potuto trovare alcuna corrispondenza con i dati del proprio fatturato.

Si consideri inoltre che le fatture di Zoll includono una varietà di costi non contabilizzabili alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale, in quanto **non relativi alla fornitura di dispositivi medici, bensì a veri e propri servizi**, la cui fatturazione non può essere compresa nella base di calcolo per la determinazione del *payback*.

Lo scomputo di tali somme, tuttavia, non è in alcun modo tracciabile negli atti messi a disposizione dalla Regione, con conseguente illegittimità di tutti i provvedimenti impugnati, anche sotto tale ulteriore profilo.

Ebbene, a distanza di qualche mese, i vizi sopra richiamati appaiono, non solo confermati, ma resi ancor più evidenti dalle modifiche normative nel frattempo intervenute.

Come anticipato, infatti, il D.L. 34/2023 costituisce un’ammissione delle criticità che hanno caratterizzato il meccanismo del *payback* per gli anni 2015-2018, le quali sono risultate talmente evidenti da condurre il Governo contribuire al ripiano della spesa sanitaria mediante un contributo statale appositamente stanziato.

Senonché, vizi così gravi avrebbero richiesto l’integrale annullamento del *payback* per gli anni dal 2015 al 2018, che non dovrebbe ricadere in alcuna misura in capo alle aziende produttrici.

Né si può ritenere che i numerosi vizi fatti valere nel ricorso introduttivo e nei successivi motivi aggiunti possano dirsi superati o tantomeno risolti in virtù di una mera riduzione dell’importo dovuto.

Al contrario, le disposizioni del D.L. 34/2023 rappresentano un tentativo per sottrarre i provvedimenti sul *payback* al legittimo e doveroso vaglio del Giudice Amministrativo e, per il suo tramite, delle giurisdizioni di rango costituzionale ed europeo.

Ciò costringendo le aziende a compiere una scelta del tutto inaccettabile, tra l’interesse a tutelare le proprie Società dal rischio di dover pagare l’intero

importo, e il diritto a difendersi in giudizio contro gli illegittimi provvedimenti del Governo, delle Regioni e delle Provincie Autonome.

Sotto altro profilo, tali disposizioni confermano il contrasto tra il meccanismo del *payback* e il principio di progressività in base alla capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost., già denunciato in sede di ricorso, costringendo alcune aziende a pagare più di altre, per ragioni che nulla hanno a che vedere con la capacità contributiva delle stesse.

*

Sotto un ultimo profilo, infine, si segnala che la misura approvata dal legislatore comporta non pochi problemi interpretativi in quelle Regioni e Provincie Autonome che hanno temporaneamente sospeso l'efficacia dei propri provvedimenti in materia di *payback*, tra cui:

- la Regione Sardegna, che ha sospeso i propri provvedimenti *sine die*, con espressa riserva di svolgere nuove verifiche che potrebbero modificare le aziende individuate e i relativi importi (doc. 10);
- la Provincia Autonoma di Trento, che ha sospeso i propri provvedimenti addirittura sino al 30.04.2023 (**doc. 34**);
- la Regione Piemonte, che ha sospeso i propri provvedimenti fino al 30.06.2023, con espressa riserva di svolgere nuove verifiche che potrebbero modificare le aziende individuate e i relativi importi (doc. 2 depositato da tale Regione).

In tali Regioni, allo stato attuale, risulta impossibile procedere al pagamento degli importi entro la scadenza del 30.06.2023, stante l'assenza di provvedimenti efficaci a cui fare riferimento, con la conseguenza che le aziende produttrici potrebbero trovarsi private della possibilità di effettuare il pagamento in misura ridotta entro il 30.06.2023, trovandosi costrette, senza colpa, a effettuare il pagamento in misura piena, dopo tale scadenza.

*

QUANTO AL *PERICULUM IN MORA*

Quanto al *periculum in mora*, occorre evidenziare che la ricorrente si vede esposta

a un ingiusto e rilevante aggravamento economico, per gli importi di tutte le Regioni con situazioni di deficit per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Il pagamento di tale somma comporta per la Società l'impossibilità di onorare i pagamenti verso i propri fornitori (se non addirittura i propri dipendenti), con conseguenti ripercussioni anche per tali aziende, cagionando un danno irreparabile alla reputazione della Società.

Né risulta possibile per la Società sottrarsi in alcun modo agli effetti del *payback*, alla luce della previsione di legge che contempla la possibilità di operare il prelievo direttamente in (asserita) compensazione con i crediti della Società.

Tale meccanismo fa sì che, nei prossimi mesi, Zoll si troverà costretta a fornire i dispositivi medici alle Aziende Sanitarie senza percepire alcun corrispettivo, con gravissimi disagi organizzativi per la Società, che inevitabilmente potranno ripercuotersi sull'esecuzione dei contratti attualmente in essere con le medesime Aziende Sanitarie.

Anche per tale ragione si rende necessario l'intervento del Giudice in sede cautelare, non essendo possibile, per le Società, evitare in alcun modo il meccanismo compensativo previsto dal Legislatore.

Più in generale, occorre osservare che il prelievo economico imposto dal *payback* rappresenta una misura generalizzata che interessa un intero settore dell'economia del Paese, toccando tutte le aziende della filiera, con effetti a catena anche non del tutto prevedibili.

Molte aziende, su tutto il territorio nazionale, non potranno onorare i pagamenti e saranno costrette al fallimento il che, nel caso di aziende altamente specializzate, condurrà all'uscita dal mercato di una serie di prodotti, con la conseguente lesione del diritto alla salute.

È inoltre prevedibile che i pochi operatori rimasti saranno costretti, per tutelarsi in futuro da tale meccanismo, a un inevitabile innalzamento del prezzo dei dispositivi medici, in danno alle Aziende Sanitarie stesse.

I provvedimenti impugnati modificheranno quindi in modo irreversibile il

panorama di un intero settore commerciale, alterando in modo definitivo le dinamiche economiche fra i vari operatori.

Si consideri infine la peculiare difficoltà di molte imprese straniere a comprendere la *ratio* di un simile meccanismo e a continuare a operare in un sistema, come quello italiano, che rende del tutto imprevedibile e non predeterminabile il rapporto costi-ricavi e il margine di guadagno sulle forniture rese alle Aziende Sanitarie.

Trattasi di condizioni inaccettabili per un operatore economico, in contrasto con qualsiasi esigenza di sostenibilità economico-finanziaria, peraltro espressamente riconosciuto in materia di contratti pubblici.

Tali condizioni renderanno il mercato italiano inevitabilmente meno appetibile rispetto a quello di altri Paesi, con conseguente impoverimento della qualità stessa dei servizi offerti dal Sistema Sanitario.

Non può quindi essere ignorato il danno di immagine e alla credibilità dell'intero sistema Paese, oltre che il danno alla salute dei cittadini, che si determinerebbe ove il meccanismo del *payback* dovesse entrare in vigore alla scadenza del 30 giugno.

Proprio alla luce di tale scadenza, risultando ormai imminente l'efficacia del meccanismo, non appare ulteriormente prorogabile la presentazione della presente istanza cautelare, al fine di ottenere una misura sospensiva immediatamente efficace allo spirare di tale scadenza e prevenire l'operatività del meccanismo di compensazione.

Né si ritiene che da tale valutazione possano essere sottratte le Regioni e Provincie Autonome che hanno temporaneamente sospeso l'efficacia dei propri provvedimenti.

Tali casi comportano infatti problemi interpretativi e operativi di indubbia rilevanza, che non possono prescindere da un intervento chiarificatore del Giudice, anche al fine di evitare che le aziende produttrici si trovino, senza colpa, private della possibilità di accedere al pagamento in misura ridotta al quarantotto

per cento, a causa di ritardi da parte delle Regioni e Provincie Autonome nella definizione dei relativi importi e costrette quindi, al venire meno del periodo di sospensione a un pagamento integrale.

*

P.Q.M.

si confida che l'Ill.mo TAR Lazio qui adito voglia,

in via cautelare:

- sospendere gli atti impugnati, in particolare tutti i provvedimenti regionali e provinciali attuativi del *payback*, con i relativi elenchi delle aziende tenute al pagamento ed i rispettivi importi;
- adottare ogni altra misura che si renda necessaria affinché, alla scadenza del 30.06.2023, non divenga operativo il meccanismo di compensazione dei debiti coi crediti previsto dal legislatore, in tutte le Regioni e Provincie Autonome che hanno incluso Zoll tra le aziende tenute al *payback*.

Con vittoria di spese diritti e onorari di lite, considerata la natura controversa delle questioni in oggetto.

Padova-Roma, 6.06.2023

Avv. Matteo Corbo

Avv. Claudio De Portu

Avv. Elena Mitzman

Avv. Pierpaolo Maio



CORBO
MATTEO
06.06.2023
16:13:41 UTC