

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- Roma -

Sez. III Quater - RG 14204/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

CON ISTANZA DI SOSPENSIONE, ANCHE CON DECRETO PRESIDENZIALE INAUDITA ALTERA

PARTE, EX ARTT. 55 E 56 D.LGS. 104/2010

di **ICU Medical Italia S.r.l.**, con sede legale in Viale Luca Guarico, 9/11, Roma, Italia, codice, fiscale, Partita IVA, e numero di registrazione al Registro delle imprese di Roma 02292260599, in persona del proprio amministratore delegato e legale rappresentante signor Brian Michael Bonnell, rappresentata e difesa dall'Avv. Roberto Cursano (C.F. CRSRRT73L13H501A - PEC: robertocursano@ordineavvocatiroma.org), dal Prof. Avv. Francesco Goisis (C.F. GSSFNC75A05E648UE - PEC francesco.goisis@pec.it), dalla Prof.ssa Avv. Miriam Allena (C.F. LLNMRM80T52F351X - PEC: miriam.allena@pec.it) e dall'Avv. Francesca Romana Baratta (C.F. BRTFNC80B62H501E - PEC francescaromanabaratta@ordineavvocatiroma.org), domiciliata presso lo studio degli stessi in Roma, Viale di Villa Massimo 57, Fax 06 44063306, giusta procura speciale notarile allegata al ricorso introduttivo del presente procedimento, e ri-allegata al presente atto (**doc. 1**).

CONTRO

Ministero della Salute, in persona del Ministro pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;

Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;

Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;

Conferenza delle regioni e delle Province autonome, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;

e, per quanto occorrere possa,

Regione Abruzzo, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Basilicata, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Calabria, in persona del Presidente pro tempore, in persona del Presidente pro

tempore;

Regione Campania, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Emilia-Romagna, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Autonoma della Sardegna, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Friuli Venezia Giulia, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Lazio, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Liguria, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Lombardia, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Marche, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Molise, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Piemonte, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Puglia, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Sicilia, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Toscana, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Trentino-Alto Adige, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Umbria, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Valle d'Aosta, in persona del Presidente pro tempore;

Regione Veneto, in persona del Presidente pro tempore;

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del Presidente della giunta provinciale pro tempore;

Provincia Autonoma di Trento, in persona del Presidente della giunta provinciale pro tempore;

e, comunque, per quanto occorrer possa, quale contro-interessata, a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore

e con l'intervento *ad adiuvandum* di

- **Confindustria Dispositivi Medici**, in persona del Presidente e del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avv. Diego Vaiano, con domicilio eletto presso il suo studio in Roma, Via Lungotevere Marzio, 3.

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIVA EX ARTT. 55 E 56 C.P.A.

- del (i) Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante

"Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018", (iii) di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra e delle deliberazioni adottate da ciascuna Regione e/o Provincia Autonoma e contenenti ordini di pagamento nei confronti dell'odierna ricorrente, impugnati con motivi aggiunti nel corso del presente giudizio, ivi incluse le varie delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018 emesse dalle varie aziende sanitarie e/o ospedali.

nonché per la:

**RICHIESTA DI SOSPENSIONE DEL GIUDIZIO E RIMESIONE DEGLI ATTI
ALLA CORTE COSTITUZIONALE**

- affinché sia dichiarata l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 8 del Decreto legge 30 marzo 2023 n. 34, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 26 maggio 2023, n. 56, per violazione degli artt. 3 e 24 della Cost.

FATTO

1. Con il ricorso introduttivo, ICU Medical Italia S.r.l. (d'ora innanzi "**ICU Medical Italia**") è insorta dinanzi a codesto Ecc.mo TAR avverso l'adozione del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*", oltre che degli Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano che individuano i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale.

In estrema sintesi, nel ricorso introduttivo si è contestata l'illegittimità derivata dei predetti provvedimenti attuativi del sistema del *payback*, tra l'altro, per violazione dei principi costituzionali di libera iniziativa economica, proporzionalità, ragionevolezza ed eguaglianza, nonché per violazione dei principi comunitari di tutela del legittimo affidamento e di certezza del diritto, tra l'altro *sub specie* di imposizione di contribuzioni retroattive.

Lo stesso gravame lamenta l'illegittimità diretta degli atti impugnati per difetto di istruttoria, irragionevolezza e contraddittorietà, a motivo della loro incidenza pesante e retroattiva sull'attività

di impresa, identificando a distanza di anni dai fatti il superamento del tetto di spesa per dispositivi medici e l'ammontare delle somme dovute a titolo di *payback* dagli operatori del settore. In ultimo, lo stesso ricorso introduttivo lamenta l'illegittimità delle Linee Guida del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, che non fanno alcun riferimento alla modalità di scomputo del valore dei servizi da quello delle forniture dei dispositivi medici dalle gare aggiudicate alle aziende del settore, non supportando in alcun modo le Regioni competenti nell'effettuazione del calcolo del *payback*.

2. Nel dicembre 2022 sono stati determinati dalle varie Regione e/o Province Autonome gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 a carico di ICU Medical Italia, che sono stati impugnati con motivi aggiunti nell'ambito del presente giudizio. Successivamente all'adozione dei vari provvedimenti regionali di determinazione del *payback* a carico della ricorrente, è stato adottato il Decreto-Legge n. 4 dell'11 gennaio 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 dell'11 gennaio 2023, che, in deroga alla disciplina vigente in materia di *payback* per i dispositivi medici, e limitatamente agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ha rinviato al 30 aprile 2023 il termine entro il quale le aziende fornitrici di dispositivi medici erano tenute ad adempiere all'obbligo di ripiano del superamento del tetto di spesa posto a loro carico, effettuando i versamenti in favore delle singole regioni e province autonome.

L'art. 8 del decreto legge 30 marzo 2023 n. 34, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 26 maggio 2023, n. 56, ha previsto l'istituzione nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, di un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023, da assegnarsi a ciascuna regione e provincia autonoma in somme proporzionali agli importi complessivamente spettanti alle medesime regioni e province autonome stesse per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, indicati negli allegati A, B, C e D del decreto del Ministro della salute 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Lo stesso art. 8 del decreto legge in questione prevede che "*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 30 giugno 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. 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."

In sostanza il decreto legge in questione, come risultante dalle modifiche operate in sede di conversione, prevede una sorta di transazione *ex lege* in base alla quale uno sconto pari al 52% delle somme dovute a titolo di *payback*, così come determinate dalle Regioni e/o Province Autonome nei provvedimenti impugnati, è concesso a patto che la ricorrente decida di abbandonare il presente giudizio.

Tali disposizioni di legge sono illegittime e violano principi cardine della Costituzione per le seguenti ragioni di

DIRITTO

1. *Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per contrasto dell'art. 8 del decreto legge 30 marzo 2023 n. 34, convertito in legge con modificazioni dall'art. 1, comma 1, L. 26 maggio 2023, n. 56, con il principio del diritto di difesa di cui all'art. 24 Cost. e dei principi di parità di trattamento e con i principi di proporzionalità, ragionevolezza ed eguaglianza di cui all'art. 3 Cost.*

1.1. *In merito alla violazione dell'art. 24 Cost.*

Il meccanismo del *payback* sui dispositivi medici, introdotto dall'art. 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, è stato modificato dall'art. 8 del decreto legge 30 marzo 2023 n. 34, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 26 maggio 2023, n. 56.

Come precisato nelle premesse, tale disposizione di legge prevede in sostanza uno stanziamento di oltre un miliardo di euro in più rispetto a quanto originariamente previsto per la spesa relativa all'acquisto di dispositivi medici negli anni 2015-2018. Tuttavia, a beneficiare dell'innalzato tetto di spesa non sono tutte le società del settore, bensì soltanto quelle che rinunciano ai contenziosi pendenti dinanzi a codesto Ecc.mo Collegio o che non li hanno mai proposti.

In conseguenza della disposizione in questione, vengono escluse dallo sconto derivante dall'innalzamento del tetto di spesa solo le società che esercitano il diritto costituzionale di azione in giudizio di cui all'art. 24 Cost.

Appare evidente come lo schema descritto appaia del tutto incompatibile con il diritto della

ricorrente di agire in giudizio per la tutela dei propri diritti e interessi legittimi, definito dalla carta costituzionale come diritto inviolabile in ogni stato e grado del procedimento.

A ben vedere, la disposizione impugnata condiziona il beneficio derivante dalla costituzione del fondo di cui all'art. 8 del decreto legge 30 marzo 2023 n. 34 alla rinuncia al presente giudizio, ponendo un vincolo ed un irragionevole condizionamento alla possibilità effettiva di rivolgersi ad un giudice per la tutela delle proprie posizioni giuridiche soggettive. In proposito, tali vincoli e condizionamenti sono stati in più occasioni dichiarati illegittimi dalla Corte Costituzionale, come nel caso della misura del *solve et repete*, che imponeva al soggetto che intendesse contestare la legittimità di una imposta il suo preventivo pagamento (sentenza n. 21/1961), o l'obbligo di preventiva cauzione nel processo civile quando si temeva che la successiva, eventuale condanna potesse rimanere insoddisfatta (sentenza n. 67/1960). Nella sua evoluzione, la giurisprudenza costituzionale ha poi sottolineato come disposizioni di legge dirette a stabilire incumbenti di vario genere quali elementi condizionanti del diritto all'azione devono ritenersi illegittimi costituzionalmente quando mirano a tutelare interessi del tutto estranei alle finalità del processo, ma possono ammettersi quando gli oneri imposti *alia parte* risultino “razionalmente collegati alla pretesa dedotta in giudizio, allo scopo di assicurare al processo uno svolgimento meglio conforme alia sua funzione” (Corte Cost. sentenza n. 522/2002).

La giurisprudenza richiamata può ben applicarsi al caso di specie, dove in buona sostanza la possibilità di accedere ad una transazione *ex lege* è condizionata alla rinuncia al proprio diritto di azione, tutelato dall'art. 24 Cost.

1.2. In merito alla violazione dell'art. 3 Cost.

Quanto precede evidenzia, quindi, non soltanto la violazione del diritto di difesa di cui all'art. 24 Cost., ma anche una chiara violazione del principio di eguaglianza dinanzi alla legge e di ragionevolezza e proporzionalità di cui all'art. 3 Cost.

Al riguardo, palese appare il contrasto con l'art. 3 della Costituzione della disposizione impugnata, nella parte in cui consente di beneficiare dell'innalzamento del tetto di spesa per i dispositivi medici soltanto ad alcuni operatori (quelli che rinunciano alle impugnative proposte) e non ad altri.

Inoltre, anche qualora l'odierna ricorrente avesse accettato la proposta di transazione *ex lege* offerta dalla disposizione impugnata, si sarebbe trovata in una posizione di grave ed irragionevole svantaggio rispetto ad altre società a cui non sono stati illegittimamente computati negli ordini di pagamento servizi per legge esclusi dal *payback*. Quindi, in base all'irragionevole disposizione impugnata, per alcune società lo sconto del 52% sarebbe effettivo mentre per altre,

inclusa la ricorrente, non lo sarebbe affatto, in quanto si tratterebbe, in buona sostanza, di pagare il payback senza sconto alcuno, eliminati semplicemente gli errori di calcolo.

Sotto il profilo dell'irragionevolezza, parimenti tutelata dall'art. 3 della Costituzione, una tale violazione si palesa ancor più grave se si tiene conto dei macroscopici errori di calcolo e di impostazione compiuti dalle Regioni nell'adozione dei provvedimenti impugnati. Al riguardo, si ricorda che gli ordini di pagamento su cui la disposizione di legge concede lo sconto in questione sono risultanti, tra l'altro, dal mancato scomputo dei servizi, che penalizza solo alcune società del settore come la ricorrente. In buona sostanza, uno "sconto del 52%" per molte società, come la ricorrente, lo si otterrebbe agevolmente in base ad un corretto computo del payback, senza bisogno di alcun intervento legislativo. Per contro, di tale intervento legislativo beneficiano soltanto società nei confronti delle quali potrebbero non essere stati commessi significativi errori di calcolo (ad esempio, le società che erogano esclusivamente forniture al SSN e che non necessitano di scomputo dei servizi resi).

Peraltro, ferma restando l'illegittimità della disposizione impugnata, diverso sarebbe stato l'impatto della disposizione normativa impugnata qualora la stessa fosse stata adottata dopo aver consentito alle Regioni di correggere i propri errori di calcolo e di scomputare il valore dei servizi resi dalla ricorrente. In tal caso, lo "sconto" concesso dal legislatore sarebbe stato effettivo ed avrebbe posto tutti gli operatori sullo stesso piano.

ISTANZA CAUTELARE EX ARTT. 55 - 56 C.P.A.

La sussistenza del *fumus boni iuris* risulta dimostrata dalle considerazioni che precedono, oltre che da quelle indicate nel ricorso introduttivo del presente giudizio.

Quanto al *periculum in mora* ed alla necessità di ottenere, in via di estrema urgenza, un provvedimento monocratico di sospensione degli atti impugnati, si rappresenta che il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato definitivamente fissato al 30 giugno 2023 con D.L. n. 30 marzo 2023, n. 34, prima, e con la legge di conversione 26 maggio 2023, n. 56, successivamente e definitivamente, e che, pertanto, solo in quel momento è sorto in capo alla ricorrente l'interesse concreto e attuale alla sospensione dei provvedimenti impugnati.

Dal momento che l'odierna ricorrente non intende rinunciare al contenzioso in oggetto e aderire alla transazione *ex lege* ivi prevista, ai sensi del decreto legge n. 34/2023, come convertito in legge n. 56/2023, rimane ferma per la stessa l'ingentissima quota di riparto indicata in atti da corrispondere entro il 30 giugno 2023. Al riguardo, il pagamento dovuto a titolo di payback in base ad altre determinazioni di varie Regioni italiane, impugate dinanzi a codesto Ecc.mo Collegio, è pari ad **€1.689.792,83** (da detto computo è esclusa la Regione Basilicata che non ha ancora quantificato il *quantum* richiesto a titolo di payback) e l'effettuazione di compensazioni

fino a tali importi potrebbero pregiudicare la prosecuzione dell'attività commerciale dell'odierna ricorrente nel territorio italiano o, quantomeno, la drastica riduzione del proprio personale dipendente per far fronte al rilevante esborso economico.

La somma in questione appare enorme ed insostenibile per la ricorrente, il cui ultimo fatturato ammonta a €3.191.810, come risulta dal bilancio allegato relativo al 2021 (**doc. 2**), e che comunque nel periodo in discussione (2015 - 2018) ha avuto un fatturato di €57.415.211 per il 2015 (**doc. 3**), €62.137.494 per il 2016 (**doc. 4**), €8.278.322 per il 2017 (**doc. 5**), ed €8.907.416 per il 2018 (**doc. 6**).

Si consideri che per i dispositivi medici commercializzati da ICU Medical Italia la marginalità è ridottissima, anche perché le relative gare d'appalto sono state aggiudicate attraverso il sistema del massimo ribasso, e che anche un payback tempestivamente determinato (e non retroattivo di quasi un decennio come quello ora attuato dalla Regione resistente) sarebbe in grado di determinare una perdita significativa della Società per tutti gli anni di riferimento.

In conclusione, somme così rilevanti richieste a titolo di payback e retroattivamente determinate con criteri sconosciuti al momento della formulazione dell'offerta avrebbero l'effetto di dover procedere a forti riduzioni dei costi e del personale in servizio, con un danno grave ed irreparabile per la Società, per le strutture del SSN, per i pazienti che assiste oltre che per i propri dipendenti.

* * *

Tutto ciò premesso, **ICU Medical Italia S.r.l.**, come in epigrafe rappresenta, difesa e domiciliata
P.Q.M.

Conclude affinché codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale voglia:

- Sospendere gli atti impugnati, anche con decreto *inaudita altera parte* ex art. 56 del d.lgs. 104/2010;
- In accoglimento del ricorso introduttivo e dei presenti motivi aggiunti annullare gli atti indicati in epigrafe nonché di ogni altro atto connesso, presupposto e/o consequenziale, **eventualmente:**
 - previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte Costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 8 del decreto legge 30 marzo 2023 n. 34, convertito in legge con modificazioni dall'art. 1, comma 1, L. 26 maggio 2023, n. 56, con, per violazione degli artt. 3 e 24 della Cost.

Con vittoria di spese ed onorari.

Esente da contributo unificato.

* * *

Si producono i documenti elencati nel Foliario e che qui di seguito si riportano

1. Delega
2. Ultimo bilancio approvato
3. Bilancio anno 2015
4. Bilancio anno 2016
5. Bilancio anno 2017
6. Bilancio anno 2018

Roma, 13 giugno 2023

Avv. Roberto Cursano

Prof. Avv. Francesco Goisis

Prof.ssa Avv. Miriam Allena

Avv. Francesca Baratta