

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

SEZ. III QUATER – R.G. 13925/2022

QUARTO ATTO DI MOTIVI AGGIUNTI

CON CONTESTUALE ISTANZA CAUTELARE EX ART. 55 C.P.A.

Nell'interesse di,

TOSOH BIOSCIENCE S.R.L. (C.F. – P.IVA 05139070014), con sede in Rivoli (TO), Via Chivasso, n. 15/A (cap. 10098), in persona del Dott. Emanuele Eugenio Cesale Ros (C.F. CSLMLG77B04L219Q), nato a Torino (TO), il 04.02.1977, nella sua qualità di procuratore speciale della Società, nominato giusta procura speciale resa in data 15.02.2023 dal legale rappresentante e Amministratore Delegato della Società, Dott. Godfried Jozef J Roesems, autenticata nella firma dal Notaio Stefano De Giovanni in Torino (TO) e registrata a Torino (TO) il 28.02.2023 al n° 8849 serie 1T, munito degli opportuni poteri di rappresentanza, rappresentata e difesa, giusta delega in calce al secondo atto di motivi aggiunti, dagli avv.ti Francesco Paolo Francica (C.F. FRNFNC72H18E514E) e Roberta Valentini (C.F. VLNRRT79H57C933B), ed elettivamente domiciliata per la presente controversia presso il loro Studio in Milano (MI), Via Principe Amedeo n. 3 (cap. 20121).

Ai sensi dell'art. 136, comma 1, del D.Lgs. 104/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni autorizzate relative al giudizio in epigrafe al numero di telefax 02/65585585 e/o agli indirizzi di posta elettronica certificata indicati:

francesco.francica@milano.pecavvocati.it;

e/o

roberta.valentini@milano.pecavvocati.it;

-ricorrente-

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE, MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI-CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, in persona dei rispettivi legali

rappresentanti *pro tempore*, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, c/o l'avv. dello Stato Valeria Romano;

REGIONE PUGLIA, in persona del Presidente *pro tempore*;

-resistenti-

NEI CONFRONTI

REGIONE ABRUZZO, in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, c/o l'avv. dello Stato Valeria Romano; **REGIONE BASILICATA**; **REGIONE CALABRIA**; **REGIONE CAMPANIA**; **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**; **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA**; **REGIONE LAZIO**; **REGIONE LIGURIA**; **REGIONE LOMBARDIA**; **REGIONE MOLISE**; **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**; **REGIONE SICILIANA**; **ASSESSORATO ALLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA**; **REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE/SÜDTIROL**; **REGIONE UMBRIA**; **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA**; **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, tutti in persona dei rispettivi Presidenti *pro tempore*; **REGIONE MARCHE**, in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avv.ti Laura Simoncini e Antonella Rota; **REGIONE PIEMONTE**, in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avv.ti Marco Piovano, Giuseppe Piccarreta, Alessandra Rava, Eugenia Salsotto e Massimo Scisciot; **REGIONE TOSCANA**, in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avv.ti Lucia Bora e Valentina Venni; **REGIONE VENETO**, in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avv.ti Cristina Zampieri, Chiara Drago, Antonella Cusin, Bianca Peagno, Tito Munari, Francesco Zanolucchi, Luisa Londei e Giacomo Quarneri; **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avv.ti Alexandra Roilo, Laura Fadanelli, Michele Purrello, e Shida Galletti; **ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

-controinteressate-

PER L'ANNULLAMENTO

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale, il primo e il secondo ricorso per motivi aggiunti, **PREVIA SOSPENSIONE CAUTELARE**:

- dell'atto o provvedimento amministrativo della **Regione Puglia**, ancorché non conosciuto, con il quale è stato recepito l'art. 8, comma 3, del d.l. 30.03.2023, n. 34, così come modificato dalla legge di conversione 26.05.2023, n. 56, e così come emendato, da ultimo, dall'art. 4 del D.L. 28.07.2023, n. 98, recante "*Misure urgenti in materia di tutela dei lavoratori in caso di emergenza climatica e di termini di versamento*", convertito, con modificazioni, dalla l. 18 settembre 2023, n. 127;

– nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

NONCHÉ PER L'EVENTUALE PREVIA RIMESSIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE

– dell'art. 8, comma 3, del d.l. 30.03.2023, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 26.05.2023, n. 56, così come emendato, da ultimo, dall'art. 4 del D.L. 28.07.2023, n. 98, recante "*Misure urgenti in materia di tutela dei lavoratori in caso di emergenza climatica e di termini di versamento*", convertito, con modificazioni, dalla l. 18 settembre 2023, n. 127, per illegittimità costituzionale alla luce degli artt. 2, 3, 24, 41, 103 e 113 Cost.

FATTO

1. L'Ecc.mo Tribunale adito ben conosce i fatti di causa rappresentati nel contesto del presente del giudizio e si rimanda, per dovere di sinteticità, a quanto già illustrato nel ricorso introduttivo e nei primi due atti di motivi aggiunti.

2. Vale la pena, tuttavia, rievocare le ultime modifiche che hanno interessato l'ormai annosa questione del *payback* per le aziende fornitrici di dispositivi medici.

3. Nelle more del presente giudizio è intervenuto l'art. 8, c. 3, d.l. 30.03.2023, n. 34, successivamente convertito con modificazioni dalla l. 26.05.2023, n. 56, con il quale il legislatore ha aperto alla possibilità per le ricorrenti di aderire entro stretti termini ad una sorta di "*transazione ex lege*".

4. Il termine di legge per aderire all'inusitato meccanismo transattivo, prima individuato nel 30.06.2023, è stato successivamente prorogato in sede di legge di conversione al 31.07.2023.

5. A riprova della stessa perplessità da parte del Ministero e delle P.A. sulla legittimità degli atti impugnati in questo e in circa altri 1.800 altri procedimenti instaurati avanti a Codesto Ecc.mo TAR, *in limine* dell'ultimo termine, è stato approvato il D.L. 98 del 28.07.2023, recante "*Misure urgenti in materia di tutela dei lavoratori in caso di emergenza climatica e di termini di versamento*", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 175 del 28.07.2023 e ora convertito, con modificazioni, dalla l. 18 settembre 2023, n. 127. Il termine per aderire al pagamento del 48% degli importi quantificati dalla Regione è stato così ulteriormente prorogato al 30.10.2023.

6. Ebbene, all'odierna ricorrente non risulta pervenuta alcun'altra comunicazione o nessun nuovo provvedimento con cui l'Amministrazione regionale avrebbe recepito la modifica disposta a livello nazionale. Sul sito istituzionale della Regione l'ultimo aggiornamento riporta ancora il 30.06.2023 (*sic!*) come data ultima per accedere alle predette modalità di

pagamento (<https://www.regione.puglia.it/web/salute-sport-e-buona-vita/-/payback-dispositivi-medici-le-novita-del-decreto-bollette>).

7. Tosoh, dovendo prendere atto della conferma degli importi asseritamente dovuti in virtù del meccanismo del *payback*, a difesa delle proprie ragioni di diritto, intende scongiurare l'operatività del meccanismo di compensazione di cui al quinto e sesto periodo dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. 78/2015, a memoria del quale *"Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare"*

****.*.*.*.***

Alla luce di quanto sopra ricordato, Tosoh si vede costretta a notificare il presente atto di motivi aggiunti. Inoltre, si segnala che il presente atto è stato notificato, come prescritto dal C.P.A., anche ad una azienda produttrice di dispositivi medici, coinvolta nel procedimento del ripiano della spesa in oggetto, in qualità di controinteressata, nel caso in cui l'accoglimento delle censure relative al calcolo delle quote di ripiano spettante alle singole aziende dovesse comportare, in conseguenza della diminuzione della quota di Tosoh, il corrispondente aumento delle quote delle altre. In ragione del numero dei controinteressati (oltre un migliaio di aziende), si procederà alla notifica del presente atto di motivi aggiunti mediante pubblici proclami, in virtù dell'autorizzazione ottenuta dalla ricorrente con ordinanza presidenziale del TAR per il Lazio, Roma, Sez. III-Quater, n. 2964/2023, pubblicata in data 08.06.2023.

Tanto premesso, Tosoh chiede l'annullamento degli atti e provvedimenti sopra meglio individuati per i seguenti motivi di

DIRITTO

15. CONFERMA DELL'INESATTEZZA DELL'ISTRUTTORIA FINORA PERSEGUITA. - MANCATA COMPARTECIPAZIONE DEL PRIVATO IN SEDE DI ISTRUTTORIA AMMINISTRATIVA PER LA REVISIONE DELLE QUOTE. - ILLEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO IMPUGNATO PER ECCESSO DI POTERE, SOTTO IL PROFILO DELLA CARENZA DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE. PERPLESSITÀ INTRINSECA.

Le Regioni e le Province Autonome sono impreparate e non sono in grado di fornire certezza sull'esattezza degli importi contenuti negli elenchi delle quote di partecipazione al ripiano finora approvati.

Il provvedimento impugnato illogicamente conferma la debenza delle somme trasmesse, sulle quali permangono immutati seri e gravi dubbi circa la loro oggettività, completezza e

affidabilità. Non v'è infatti certezza quanto all'effettiva corrispondenza, a titolo esemplificativo, rispetto allo scorporo degli importi addebitati a titolo di servizio erogato da quelli a titolo di costo del prodotto fornito.

D'altra parte, stante il diniego opposto dalle Regioni, Province Autonome e ASL a rendere agevolmente ostensibili quelle stesse fatture di dettaglio alle quali è subordinato il calcolo delle quote di partecipazione al ripiano, le stesse aziende, come *aliunde* denunciato, non hanno potuto in alcun modo partecipare a quel controllo al quale il privato è chiamato a fornire il proprio contributo partecipativo nel comune perseguimento del migliore interesse pubblico al buon andamento della P.A.

Si tratta, a ben vedere, di una pretesa che attenta al cuore degli stessi principi di imparzialità, buon andamento ed efficienza cui sempre l'azione amministrativa deve essere informata e che pertanto induce la Ricorrente a esporre consistenti sospetti di illegittimità dell'atto impugnato.

**

16. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEL PROVVEDIMENTO IMPUGNATO PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 4 DEL D.L. 98 DEL 28.07.2023 PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 2, 3, 24, 41, 103 e 113 COST.

Già ampiamente si è illustrato dei numerosi profili di illegittimità di cui sarebbero affetti gli atti e i provvedimenti amministrativi che hanno costruito l'accidentato percorso di attuazione della normativa del *pay back*, che, seppur formalmente in vigore dal 2015, è stato applicato soltanto a partire dal 2022.

Il terremoto mediatico che ne è conseguito risulta il più palpabile sintomo della gravità del pregiudizio arrecato, fra gli altri, all'odierna Ricorrente.

In ragione dell'applicazione retroattiva di un'imposizione, anche solo per questo profilo evidentemente illegittima, Tosoh, come altre aziende, si troverebbe costretta a ristrutturare per difetto i piani di investimenti di crescita e sviluppo in Italia.

Inevitabilmente, il pregiudizio è ancor più aggravato dall'intervento di una misura iniqua in un settore, quello di fornitura di prodotti a uso medico-sanitario, la cui ricerca, pur dispendiosa, è di vitale importanza per la tutela del diritto alla salute, di cui all'art. 32 Cost.

*

Con dovizia di dettagli, infatti, ampiamente si è già dato conto delle problematiche che emergerebbero dall'effettivo innesco retroattivo di un'imposizione assurda e contraria ad ogni principio di moderno Stato di diritto, quale è il *payback* calcolato sulla base della partecipazione a rapporti in parte già esauriti e acquisiti quali quelli degli anni 2015 - 2018.

L'ulteriore proroga da ultimo disposta con il provvedimento ivi impugnato, se da una parte può apparire mediatrice e sintomo del tentativo in essere di rinvenire *aliunde* i fondi necessari per sopperire allo sfioramento dei budget sanitari per il quadriennio in questione, dall'altra aggrava un'oggettiva condizione di impotenza per la Ricorrente, che nelle more dei termini sempre di poco rinviati è resa impossibilitata a prevedere con adeguata affidabilità le risorse a disposizione per la prosecuzione dell'attività e l'evoluzione dei propri prodotti.

La proroga recepita nel provvedimento impugnato è tutt'altro che definitiva e, per ciò stesso, pregiudizievole per Tosoh, la quale denuncia la violazione, tra gli altri, del principio di certezza del diritto, senza contare il pregiudizio al diritto ad una adeguata tutela giurisdizionale a difesa delle proprie ragioni di diritto.

*

La determinazione dirigenziale impugnata perpetua e, *in parte qua*, aggrava la condizione di incertezza nella quale attualmente Tosoh versa.

Si sta verificando una seria e grave compromissione del diritto ad ottenere adeguata tutela nella competente sede giurisdizionale. Parimenti compromessi sono i principi di cui al combinato disposto degli artt. 24, 103 e 113 Cost., che, tra gli altri, attribuisce al Giudice amministrativo la *potestas iudicandi* di accertare l'illegittimità dei provvedimenti impugnati nel presente giudizio.

Se da una parte la normativa in tema di *payback* in origine impugnata limita la libertà di iniziativa economica della Ricorrente, nella misura in cui impedisce di conoscere la propria attuale posizione nei confronti della P.A., dall'altra la procrastinazione di mese in mese del termine per aderire ad un inusitato meccanismo transattivo attenta direttamente alla possibilità per Tosoh di vedere riconosciuti i motivi di diritto posti alla base della domanda di giustizia cui è chiamato a rispondere Codesto Ecc.mo Collegio.

I risicatissimi margini di rinvio, peraltro, non soddisfano l'esigenza di apprestare una visione a lungo periodo della propria posizione sul mercato e nei confronti della P.A., anzi: accentuano i margini per un ingiusto ricatto la cui posta in gioco è la propria sopravvivenza sul mercato, a costo di un ingente importo, pur sostanzialmente dimidiato, sul quale -preme ribadirlo- non sussistono le doverose garanzie di affidabilità e certezza richieste dall'ordinamento.

*

Il profilo di illegittimità dal punto di vista costituzionale è ancor più evidente nel momento in cui si chiariscono i termini nei quali saranno inquadrare le aziende a seconda delle diverse scelte che i provvedimenti impugnati impone nei confronti delle aziende fornitrici. In

consistenza differente per numero, a seconda della propria esposizione debitoria nei confronti delle ASL e delle Regioni/Province Autonome, il provvedimento impugnato contribuisce ad individuare: i) (poche) aziende che, sin dai primi provvedimenti del mese di febbraio 2023, hanno saldato gli importi in origine calcolati; ii) aziende aderenti al meccanismo transattivo nel primo termine del 30.06; iii) aziende aderenti allo stesso meccanismo nel secondo termine del 30.07; iv) aziende aderenti nel termine venturo del 30.10; v) aziende che proseguiranno la propria azione a tutela degli interessi non solo propri, ma dell'intero settore.

Preme sottolineare come il pretestuoso ricatto che costringe ad aderire transattivamente ad un meccanismo di risoluzione della controversia, se da una parte ha messo in difficoltà - in termini solo in parte differenti a seconda del più o meno ravvicinato termine al quale hanno aderito- quelle ricorrenti che avrebbero voluto proseguire l'azione intrapresa ma hanno diversamente inteso definire una volta per tutte la propria posizione, dall'altra ha aperto la strada ad una disparità di trattamento ingiustificata, e per ciò stesso ancor più grave, in quanto direttamente lesiva di tutti i principi contenuti negli artt. 2, 3, 24, 103 e 113 Cost.

Soltanto la maggiore o minore solidità finanziaria, ove contestualizzata nei ridotti termini - all'ultimo rinviati di mese in mese- posti per il pagamento, ha definito un panorama di ingiusta e assurda discriminazione tra aziende dello stesso comparto, resa ancor più intollerabile per la contestuale minaccia alla tutela giurisdizionale costituzionalmente garantita.

*

Si domanda pertanto all'Ecc.mo Tribunale di rimettere gli atti alla Corte Costituzionale perché la stessa si pronunci sulla compatibilità dell'art. 8, comma 3, del d.l. 30.03.2023, n. 34, convertito con modificazioni dalla l. 26.05.2023, n. 56, come emendata, *in parte qua*, dall'art. 4 del d.l. n. 98 del 28.07.2023, convertito, con modificazioni, dalla l. 18 settembre 2023, n. 127, nonché degli altri atti e provvedimenti inerenti, presupposti e/o conseguenti, ancorché non conosciuti, con gli artt. 2, 3, 24, 41, 103 e 113 Cost.

**

17. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA.

L'illegittimità originaria dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con il primo, il secondo e il terzo atto di motivi aggiunti si riflette anche sugli atti impugnati con il presente atto che sono dunque illegittimi, oltre che per i vizi propri, anche in via derivata. Per ragione di economicità e sinteticità degli atti, si devono qui intendere integralmente richiamati tutti i motivi già dedotti nei precedenti atti e nello specifico:

- a) i motivi di cui al ricorso introduttivo da n. 1 a n. 11;
- b) motivi di cui al primo atto di motivi aggiunti da n. 1 a n. 11, con il quale è stata impugnata, *inter alia*, la Determinazione della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 10 del 12.12.2022;
- c) motivi di cui al secondo atto di motivi aggiunti da n. 12 a n. 13, con il quale è stata impugnata, *inter alia*, la Determinazione della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 1 dell'08.02.2023;
- d) i motivi di cui al terzo atto di motivi aggiunti da n. 14 a n. 15, con il quale è stata impugnata, *inter alia*, la nota della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, a *firma* del Dirigente della Sezione – prot. AOO_168/0004012 del 15.06.2023, recante “*Comunicazione per payback dispositivi medici*”, notificata a mezzo pec in data 15.06.2023.

Sussistono quindi anche sotto questo profilo i motivi per annullare gli atti impugnati.

ISTANZA CAUTELARE DI SOSPENSIONE

Sul *fumus boni iuris*.

La sussistenza del *fumus boni iuris* risulta già sufficientemente motivata nelle doglianze rammostrate nell'atto introduttivo del presente giudizio e negli annessi motivi aggiunti, cui, anche per esigenze di sinteticità, si rinvia integralmente.

Da ultimo, alla luce del continuo rinvio dei termini per il pagamento e le nuove modalità di pagamento di cui agli artt. 8 e 9 del d.l. 34/2023, come emendato, *in parte qua*, dal d.l. 51/2023 e dall'art. 4, comma 2 del d.l. 98/2023, convertito, con modificazioni, dalla l. 18 settembre 2023, n. 127, il Legislatore ha sostanzialmente preso atto dell'intrinseca illegittimità dell'applicazione retroattiva del *pay back*, nonché dell'erroneità di cui è viziata la stessa norma per quanto concerne i calcoli effettuati al lordo dell'IVA, su cui i predetti interventi legislativi hanno inciso in maniera considerevole e netta.

Il Legislatore ha difatti attivato, a tutela dei propri interessi, una sorta di via di uscita “in sicurezza” dall'attuale contesto di illegittimità, accordando un non trascurabile sconto a chi rinunci o intenda rinunciare al contenzioso avanti a Codesto Ill.mo Tribunale. Ciò facendo, ha reso evidenti l'inadeguatezza dei tetti di spesa, così come individuati dagli atti impugnati, nonché l'illegittimità dell'applicazione della norma, cui potranno accedere soltanto quelle aziende fornitrici di dispositivi medici che accetteranno quella che, nella sostanza, è e rimane una “transazione *ex lege*”.

Se da un lato la modifica normativa di cui al predetto decreto è indice della consapevolezza

maturata circa l'illegittimità della misura, pur mantenuta in vigore per gli anni a venire nelle forme di cui agli atti ivi impugnati, dall'altro è evidente il tentativo di menomare il diritto di difesa della Ricorrente, che sarebbe obbligata a rinunciare a un contenzioso pur di vedersi concessa la possibilità di versare un importo inferiore, con ciò ledendo al cuore lo stesso principio di eguaglianza di cui all'art. 3 Cost.

*

Sul *periculum in mora*.

Il danno grave e irreparabile derivante dalla persistente esecutività dei provvedimenti impugnati è *in re ipsa*.

Nella denegata ipotesi per la quale Codesto Ill.mo Tribunale non voglia accogliere la presente istanza, Tosoh sarebbe esposta al rischio di essere chiamata a corrispondere, in tempi ravvicinati (ora fissati al 30.10.2023, a titolo di *pay back* per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), un importo complessivo abnorme e palesemente arbitrario.

Più precisamente, la mancata sospensione dei provvedimenti impugnati costringerebbe Tosoh:

- a versare un importo spropositato (oltre che arbitrario per le ragioni esposte), senza aver potuto procedere nel tempo agli accantonamenti per farvi fronte; ovvero,
- incorrere nella "tagliola" del meccanismo di compensazione che, ove effettivamente attivato, la priverebbe del *cash flow* vitale per la prosecuzione della propria attività economica.

Per mero tutorismo difensivo, preme inoltre sottolineare che le conseguenze esiziali derivanti dalla perdurante esecutività degli atti impugnati nel presente procedimento inferirebbe un colpo potenzialmente esiziale all'intero settore delle forniture di dispositivi medico-sanitari.

Pertanto, non solo interessi di mero *business* e tutela "egoistica" – di per sé legittima – della Ricorrente verrebbero ad essere inesorabilmente compressi, ma lo stesso perseguimento dell'interesse pubblico alla tutela della salute di cui all'art. 32 Cost. sarebbe osteggiato radicalmente. Le scelte di investimento e di sviluppo nel settore assunte dalle società che pur volessero aderire al predetto meccanismo compensativo, e ciononostante riuscissero a non fallire, non potranno che decidere nel senso di un profondo ripensamento del proprio posizionamento nel mercato sanitario italiano. Ragionevolmente, l'assenza di regole certe e di un'effettiva tutela del legittimo affidamento porterebbe le aziende a privilegiare mercati ove tali imprescindibili garanzie, proprie dello Stato di diritto, siano perseguite, a tutela della possibilità di programmazione delle scelte strategiche di qualsiasi attività d'impresa.

D'altra parte, la Ricorrente non è che la filiale italiana di una multinazionale giapponese che, com'è prevedibile, prendendo atto della vessatorietà di tali norme e dell'impossibile sviluppo economico nel settore a causa della carenza di garanzie di cui le stesse norme risultano evidentemente viziate, potrà decidere di dismettere ogni investimento in Italia, rinunciando così, suo malgrado, al proprio radicamento alla causa di pubblico servizio nel nostro Paese.

Non sono da trascurare, infatti, le gravi ripercussioni che i sistemi sanitari, nazionale e regionali, dovranno affrontare, alla pari della tutela delle ragioni di diritto alla salute dei pazienti e di tutti gli utenti delle strutture sanitarie italiane, nel momento in cui non saranno più forniti i dispositivi medici di ultima generazione. Questi non sono che il risultato di uno sviluppo e di ingenti investimenti, non più giustificati, in questa denegata ipotesi, nel mercato italiano.

*

D'altronde, come autorevolmente affermato da Codesto Ill.mo Tribunale per molti dei ricorsi paralleli da altre aziende soggette al *pay back* sulla fornitura di dispositivi medici, "soltanto con la conversione in legge del d.l. n. 34/2023", attualmente per come emendato, in parte qua, dal d.l. 51/2023, "la parte ricorrente ha potuto avere esatta e piena contezza sia della disciplina attuale del cd. pay back dispositivi medici relativamente al periodo di riferimento sia del termine ultimo per l'adesione alla transazione ivi prevista e conseguentemente del termine ultimo per il pagamento di quanto richiesto da parte delle singole Regioni e che, pertanto, soltanto in questo momento, si è concretizzata quella situazione di periculum di cui all'art. 55 c.p.a., avuto riguardo all'approssimarsi della scadenza di cui in precedenza" (così, *inter alia*, Tar Lazio, Sez. III Quater, ordd. 30.06.2023, nn. 3374-3375-3377-3378-3379-3380-3381-3446/2023).

*

Ciò premesso, soltanto l'auspicato accoglimento della presente istanza di sospensione dei provvedimenti impugnati rappresenta una misura idonea a salvaguardare non solo la posizione giuridica di Tosoh, ma di tutto un settore nevralgico per l'erogazione dei trattamenti sanitari in Italia.

Dall'altra parte, ai fini di un bilanciamento dei contrapposti interessi, emerge con chiarezza che l'interesse pubblico non verrebbe intaccato dall'auspicato provvedimento, volto a perseguire e gli interessi della Ricorrente e l'interesse pubblico. Il *pay back* è misura rimasta inattuata e inerte per svariati anni, proprio in conseguenza dell'irragionevolezza della misura, oltre che della pressoché totale impossibilità ad ottenere un calcolo oggettivo, affidabile e veritiero delle quote di ripiano cui anche Tosoh è soggetta.

Anzi, ove Codesto Ill.mo Tribunale ritenesse di accoglierla, nella denegata ipotesi in cui ad esito di giudizio di merito decidesse di respingere la domanda di annullamento di cui ai sopra meglio identificati ricorsi, le Regioni e le Province autonome ben potrebbero procedere a recuperare le somme loro dovute, anche attivando il meccanismo di compensazione che la norma predispone rispetto ai crediti e ai debiti di cui le stesse aziende risultino titolari nei confronti della P.A.

.*.

Tutto ciò premesso, **TOSOH BIOSCIENCE S.R.L.** *ut supra* rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, ogni contraria eccezione, deduzione e difesa disattese:

- in via cautelare, sospendere, *in parte qua*, i provvedimenti impugnati, previa audizione degli scriventi difensori in Camera di Consiglio;
- nel merito, disapplicare e/o annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati, per i motivi esposti ed esponendi;
- eventualmente, previa sospensione del giudizio, sollevare questione di costituzionalità di fronte alla Corte costituzione relativa al rilevato contrasto tra l'art. 8, comma 3 del d.l. 30.03.2023, n. 34, convertito con modificazioni dalla l. 26.05.2023, n. 56, come emendata, *in parte qua*, dall'art. 4, comma 2, d.l. 98/2023, convertito, con modificazioni, dalla l. 18 settembre 2023, n. 127, come norma presupposta del provvedimento impugnato, ancorché non conosciuto, nonché gli altri atti e provvedimenti inerenti, presupposti e/o conseguenti, ancorché non conosciuti, con gli artt. 2, 3, 24, 41, 103 e 113 Cost.

Ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 – Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia – si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di € 650,00=.

Con riserva di altro dedurre e produrre.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari.

Con osservanza.

Milano-Roma, 28 ottobre 2023

(avv. Francesco Paolo Francica)

(avv. Roberta Valentini)