

T.A.R. Lazio – Sezione III quater

Istanza cautelare collegiale e monocratica ex artt. 55 e 56 c.p.a. nel ricorso n.

13375/2022, integrato dai successivi motivi aggiunti, promosso da

Biohit Healthcare s.r.l. (C.F. 08192350968), con gli Avv.ti Maria Beatrice Zammit, Maria Dominique Feola e Mariapaola Locco;

contro

MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro p.t.;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro p.t.;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in persona del Presidente del Consiglio p.t.;

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO, in persona del Presidente p.t.;

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, in persona del Presidente p.t.;

REGIONE ABRUZZO, in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;

REGIONE BASILICATA, in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;

REGIONE CALABRIA, in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;

REGIONE CAMPANIA, in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;

REGIONE EMILIA - ROMAGNA, in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;

REGIONE LAZIO, in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;

REGIONE LIGURIA, in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;

REGIONE LOMBARDIA, in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;

REGIONE MARCHE, in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;

REGIONE MOLISE, in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;

REGIONE PIEMONTE, in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;

REGIONE PUGLIA, in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA, in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;

REGIONE SICILIANA, in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;

ASSESSORATO ALLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA, in persona

dell'Assessore p.t.;

REGIONE TOSCANA, in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;

REGIONE UMBRIA, in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;

REGIONE VENETO, in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;

REGIONE AUTONOMA TRENINO-ALTO ADIGE/SUDTIROL, in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, in persona del Presidente della Giunta provinciale p.t.;

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE, in persona del Presidente della Giunta provinciale p.t.;

nonché contro tutti gli Enti del Servizio Sanitario Regionale e Provinciale specificamente indicati nei distinti atti di motivi aggiunti depositati in giudizio,

e nei confronti di

Dimar S.r.l., in persona del legale rappresentante p.t.;

per l'annullamento

(i) del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" (**doc 2 fascicolo ricorso introduttivo**);

(ii) del Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto "*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 e 2018*" (**doc 3 fascicolo ricorso introduttivo**);

(iii) della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (**doc 4 fascicolo ricorso introduttivo**);

(iv) dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua 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 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc 5 fascicolo ricorso introduttivo**);

nonché per l'annullamento

dei provvedimenti regionali e provinciali aventi per oggetto le richieste di pagamento delle somme pretese a titolo di payback, e precisamente:

(v) del Decreto della **Regione Veneto** - Giunta Regionale - Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022, pubblicato il successivo 14 dicembre 2022, avente ad oggetto: “*Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi*” e recante, all'Allegato A, gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di € 74.812,92 (*settantaquattromilaottocentododici/92 euro*);

(vi) del Decreto della **Regione Toscana** - Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale n. 24681 del 14 dicembre 2022 recante, in allegato, gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di € 29.353,48 (*ventinovemilatrecentocinquantatré/48*);

(vii) della Determina della **Regione Autonoma della Sardegna** –Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale – Direzione Generale della Sanità n. 1356 del 28 novembre 2022, pubblicata il 29 novembre 2022, avente per oggetto “*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge,*

con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta del Direttore generale della sanità Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216" e recante, all'Allegato A (Doc. 4), gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di € 10.866,74 (diecimilaottocentosessantasei/74);

(viii) della Determinazione dirigenziale della **Regione Emilia Romagna** n. 24300 del 12 dicembre 2022 "*Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del Decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125*" avente per oggetto "*Pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018*" e recante, all'Allegato 1, gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di € 3.679,62 (tremilaseicentosettantanove/62);

(ix) del Decreto DG Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità n. 29985/GRFVG assunto in data 14/12/2022 dalla **Regione Friuli Venezia Giulia** avente ad oggetto "*Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015*" portante, all'Allegato A, gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per un importo totale di € 26.160,30 (ventiseimilacentosessanta/30);

(x) della Determinazione Dirigenziale del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della **Regione Puglia** n. 10 del 12 dicembre 2022 e dei relativi allegati, recante ad oggetto: "*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e*

regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216", portante all'allegato A, gli importi complessivamente dovuti dalla ricorrente per un totale di € 7.160,40 (*settemilacentosessanta/40*);

(**xi**) del decreto n. 7967-2022 assunto dal Direttore generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali della **Regione Liguria** in data 14 dicembre 2022, recante ad oggetto: "*ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano*", portante, all'allegato 1 gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente per un totale di € 26.640,16 (*ventiseimilaseicentoquaranta/16*);

(**xii**) della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della **Regione Piemonte** n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022, pubblicata il successivo 15 dicembre avente ad oggetto: "*Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015*", recante, all'allegato 1, gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente alla Regione ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di € 8.283,56 (*ottomiladuecentottantatré/56 euro*);

(**xiii**) della Determinazione Dirigenziale del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della **Regione Puglia** n. 1 dell'8 febbraio 2023 e dei relativi allegati, recante ad oggetto: "*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto*", assunta in sostituzione della determina n. 10/2022 impugnata con i primi motivi aggiunti, portante all'allegato A (doc. 4), gli importi ricalcolati e asseritamente dovuti dalla ricorrente per un totale di € 7.171,45 (*settemilacentosettantuno/45*)

e di tutti gli ulteriori atti e provvedimenti degli Enti del Servizio Sanitario Regionale specificamente indicati nei diversi ricorsi per motivi aggiunti depositati, eventualmente previo rinvio alla Corte Costituzionale delle questioni di legittimità costituzionale di cui ai motivi illustrati nella SEZIONE B del ricorso introduttivo, e/o previa disapplicazione delle disposizioni nazionali ivi denunciate per contrasto con il diritto comunitario e/o previa sospensione del giudizio e remissione alla CGUE della questione pregiudiziale relativa alla compatibilità delle suddette disposizioni con gli artt. 3, 10 e 81 TFUE.

*** **

In premessa

La ricorrente **Biohit Healthcare s.r.l.** (di seguito, “**SOCIETÀ**”) è la consociata italiana di una società finlandese quotata al NASDAQ OMX di Helsinki, operante nel campo della diagnostica innovativa, specializzata nello sviluppo, produzione e commercializzazione di prodotti e sistemi di analisi per la diagnosi precoce e la prevenzione di malattie gastrointestinali.

Inoltre, distribuisce un range completo di kit di controllo e una vasta gamma di prodotti ELISA (enzyme-linked immunoassay) per test immunologici.

Si tratta di una **microsocietà** che ha 2 dipendenti ed il cui fatturato annuo non ha quasi mai superato il milione di euro (V. doc. 8 allegato ai MA Veneto e ai MA Toscana) .

Essa rientra tra i soggetti (i.e. “*aziende fornitrici dei dispositivi medici*”) destinatari della misura del cd. *payback* sui DM, di cui il Decreto Ministeriale 6 luglio 2022, impugnato con il ricorso introduttivo, costituisce il primo provvedimento attuativo.

Successivamente alla notifica del ricorso, in applicazione di quanto disposto dall'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, primo periodo, d.l. n. 78 del 2015, le Regioni e le Province autonome hanno dato concreta e definitiva applicazione all'istituto in questione, adottando i provvedimenti contenenti “*l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano*” e le quote di ripiano poste a loro carico.

Tali provvedimenti – che pongono a carico della ricorrente, complessivamente, circa 188.000 euro – sono stati da essa impugnati con separati ricorsi per motivi aggiunti, con cui la Società ha dedotto sia l'illegittimità derivata dagli atti gravati con il ricorso introduttivo, sia l'illegittimità per vizi propri.

2. A valle delle modifiche normative intervenute nelle more del giudizio, la misura del *payback* non ha subito sostanziali correttivi, salvo che - per le annualità 2015-2018 - la

previsione della possibilità per gli operatori del settore di accedere ad un pagamento ridotto, ma solo a fronte dell'abbandono dei contenziosi pendenti.

Tuttavia, l'odierno giudizio – a cui si dovrebbe rinunciare per accedere al beneficio del pagamento ridotto – non si limita a contestare la legittimità del DM e dei provvedimenti regionali ad esso conseguenti, ma verte sulla incostituzionalità del sistema del *payback* siccome normativamente delineato (di cui i provvedimenti gravati costituiscono la prima applicazione) per la ritenuta radicale incompatibilità di tale meccanismo con precetti fondamentali della nostra Carta Costituzionale, oltre che per violazione dei principi eurounitari.

L'accesso alla misura ridotta di pagamento ha, quindi, una contropartita assolutamente sbilanciata e rappresenta, pertanto, una opzione che la ricorrente reputa impraticabile.

3. In questo quadro, l'imminente scadenza del termine per effettuare i pagamenti (ad oggi fissata al 31 luglio 2023) e la paventata attivazione del meccanismo della compensazione previsto dalla legge e recepito nei provvedimenti regionali gravati costringono la ricorrente a riattivare la tutela cautelare - a cui essa aveva espressamente rinunciato in considerazione del differimento del termine e nelle more delle preannunciate modifiche che si attendeva correggessero le storture del sistema - per le ragioni che di seguito si illustrano.

Sulla richiesta cautelare ex art. 55 c.p.a.

In relazione al *fumus*, si rinvia alle considerazioni svolte nel ricorso introduttivo e nei successivi motivi aggiunti, segnalando che le molteplici e complesse questioni di diritto sollevate - anche sulla incostituzionalità della misura - e la perdurante impossibilità di ricostruire con la dovuta certezza i conteggi operati dalle Regioni rappresentano, ad avviso della Scrivente difesa, ragioni sufficienti per concedere la sospensione dell'efficacia interinale delle richieste regionali e delle paventate compensazioni.

Quanto ai conteggi operati dalle amministrazioni regionali, preme ribadire quanto già denunciato negli atti notificati: essi partano da dati di fatturato non coincidenti con quelli in possesso della Società e pervengono a richieste di pagamento che non consentono di capire, tra l'altro, se siano stati operati i necessari scorpori della componente servizi dai beni e, in generale, come si sia pervenuti alla definizione di importi tanto consistenti, in misura del tutto inattesa per la ricorrente.

Sul *periculum*, si evidenzia come la cifra complessivamente pretesa dalla ricorrente a titolo di *payback* si attesti su 188.000 euro circa, importo che già rappresentava il **21 %** del fatturato e

superava enormemente gli utili registrati dalla Società nell'esercizio chiuso al 31.12.2021, di appena 1.930 euro.

L'impatto delle richieste regionali è enorme e sproporzionato anche se ragguagliato al fatturato e agli utili registrati nel corso dell'esercizio chiuso al 31.12.2022, da cui emerge come il primo si sia ulteriormente ridotto (attestandosi a soli 528.000 euro) e la Società non solo non registri più utili, ma, proprio per effetto degli avversati provvedimenti "payback", riporti una gravissima perdita d'esercizio di 288.000 euro (**V. doc. 8**, bilancio Biohit al 31.12.2022).

L'esborso, peraltro in un'unica soluzione e con possibilità per le Regioni di procedere alla pure contestata compensazione con i crediti maturati per gli appalti di fornitura in essere (art. 9 ter co. 9 bis D.L. cit.), non solo, quindi, nel caso di Biohit, elide qualsiasi margine di utile per la ricorrente che deve comunque sussistere (Corte Cost., 7 luglio 2006, n.279; sul punto V. anche Cons. Stato sent. n. 10248/2022), ma pone a serio rischio la sua stessa sopravvivenza, tenuto, peraltro, conto della perdita che attualmente essa registra e della prospettiva di subire la compensazione dei crediti che essa vanta (pari ad Euro 101.006,00) per forniture alle Regioni. A fronte di tale danno, appare recessiva la posizione dei soggetti pubblici che dovrebbero rappresentare i destinatari finali dei singoli pagamenti: è ad essi, del resto, che va ascritta la responsabilità dello sfioramento del tetto di spesa, dato che - come ampiamente argomentato nella parte in diritto del ricorso e dei M.A. successivamente notificati- sono i titolari della domanda di DM e gli unici in grado di controllarne l'andamento.

Infine, sia consentito rammentare come in giudizi aventi il medesimo oggetto, Codesto Ecc.mo TAR abbia già ritenuto di concedere la misura cautelare "*Considerato, quanto al dedotto periculum, che, da un lato, l'approssimarsi della predetta data rende concreto, per la parte ricorrente, il rischio effettivo che le amministrazioni regionali operino direttamente la compensazione prevista dall'art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. n. 78/2015 e richiamata nella normativa di riferimento e avuto riguardo, dall'altro, all'asserita incidenza del pagamento delle somme di cui trattasi o della predetta compensazione sugli equilibri finanziari della ricorrente*", rilevando, altresì, che "*si tratta di somme relative al quadriennio 2015-2018, richieste per la prima volta alla fine dell'anno 2022*" e che "*è, comunque, intendimento della sezione di deliberare nel merito le questioni di cui trattasi all'udienza "pilota" del 24.10.2023 e, pertanto, il contenzioso verrà affrontato, ai fini della sua definizione, in tempi brevi, tenuto conto sia dei carichi di lavoro della sezione sia della definizione della disciplina della materia intervenuta solo recentemente*" (cfr. *ex multis* Tar Lazio, Roma, Sez. III- quater, 12

luglio 2023 n. 3639). Si confida, pertanto, in una pronuncia in senso analogo.

Istanza cautelare ex art. 56 c.p.a.

Ad avviso della Scrivente difesa, nel caso di specie sussistono, altresì, ragioni di **estrema gravità ed urgenza** tali da non consentire neppure la dilazione della trattazione della domanda di sospensione dei provvedimenti impugnati fino alla data della prossima Camera di Consiglio.

Ed invero, poiché il termine di pagamento delle quote di ripiano risulta, ad oggi, definitivamente fissato al 31 luglio 2023 e la prima Camera di Consiglio utile, compatibilmente con i ruoli già fissati, è quella dell'11 settembre 2023, la Società si troverebbe esposta, già a decorrere dal 1° agosto 2023, al rischio di subire la compensazione prevista dall'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015.

Si ravvisa, quindi, la necessità che la S.V Ill.ma sospenda immediatamente gli atti gravati affinché la domanda cautelare formulata ex art. 55 c.p.a. venga discussa nella prima udienza in Camera di Consiglio senza che la compensazione sia già stata, nemmeno in parte, attuata.

Anche sotto questo profilo, si richiama l'orientamento già espresso dalla Sezione in fattispecie analoghe, (da ultimo, decreto 13 luglio 2023 n. 3794), confidando in una pronuncia dello stesso tenore.

P.Q.M.

Si chiede che l'Ecc.mo Tar adito voglia:

- **in via di urgenza e monocratica ex art. 56 c.p.a.**, sospendere i provvedimenti impugnati e/o adottare qualsivoglia altra misura cautelare ritenuta idonea, nel tempo necessario alla discussione collegiale delle misure cautelari richieste;
- **in via cautelare e collegiale ex art. 55 c.p.a.**, accogliere la presente istanza e per l'effetto, sospendere i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con i successivi motivi aggiunti e/o adottare qualsivoglia altra misura cautelare ritenuta idonea, tenendo altresì in considerazione la pure avanzata istanza di rimessione o rinvio degli atti alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, affinché queste ultime possano valutare compiutamente le violazioni tutte dedotte nel ricorso introduttivo del giudizio. Con ogni conseguenziale pronuncia di legge e con vittoria di spese e di onorari anche della fase cautelare.

Roma-Milano 17 luglio 2023

Avv. M. Beatrice Zammit

Avv. Mariapaola Locco

Avv. M. Dominique Feola