

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

SEZIONE III-QUATER

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

L'ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE INAUDITA ALTERA

PARTE EX ART. 56 C.P.A.

di **Roche Diagnostics S.p.A.**, con sede legale in Monza (MB), Viale G.B. Stucchi n. 110, C.F. - P. IVA 10181220152, in persona del procuratore speciale e legale rappresentante *pro tempore*, avv. Giorgia Inara Marin, rappresentata e difesa, come da procura unita al ricorso introduttivo, dall'avv. prof. Lorenzo Cuocolo (C.F. CCLLNZ75D30D969V – fax 010/8393383 – indirizzo pec: lorenzo.cuocolo@ordineavvgenova.it), con studio in Genova, Via Mameli n. 3/19A, e con questi elettivamente domiciliata presso il suo indirizzo di posta elettronica certificata: lorenzo.cuocolo@ordineavvgenova.it,

nel ricorso n.r.g. 2705/2023

contro

la **Regione Autonoma Valle d'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta, Piazza Deffeyes n. 1;

il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Palazzo Cornaro - Via della Stamperia, n. 8, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Piazza Colonna n. 370, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Via Parigi n. 11;

l'**Azienda USL della Valle d'Aosta** (C.F. 00177330073), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta, Via Guido Rey n. 1;

dandone notizia

- alla **Regione Abruzzo** (C.F. 80003170661), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in L'Aquila, Palazzo Silone, Via Leonardo Da Vinci n. 6,

- alla **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Potenza, Via Vincenzo Verrastro n. 4,

- alla **Regione Calabria** (C.F. 02205340793) in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Catanzaro, Cittadella Regionale,

- al **Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese – Presidenza del Consiglio dei Ministri**,

- alla **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Napoli, Via Santa Lucia n. 81,

- alla **Regione Emilia-Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52,

- alla **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste, Piazza dell'Unità d'Italia n. 1,

- alla **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7,

- alla **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova, Via Fieschi n. 15,

- alla **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano, Piazza Città di Lombardia n. 1,
- alla **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona, Via Gentile da Fabriano n. 9,
- alla **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Campobasso, Via Genova n. 11,
- al **Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Molise – Presidenza del Consiglio dei Ministri**,
- alla **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Torino, Piazza Castello n. 165,
- alla **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 31-33,
- alla **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Cagliari, Viale Trento n. 69,
- alla **Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Palazzo D'Orleans - Piazza Indipendenza n. 21, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12,
- all'**Assessorato regionale della Salute della Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino n. 24, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;
- alla **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze, Piazza Duomo n. 10;
- alla **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Perugia, Corso Vannucci n. 96,
- alla **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia, Palazzo Balbi - Dorsoduro 3901,

- alla **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento, Piazza Dante n. 15,

- alla **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano, Piazza Silvius Magnago n. 1,

e nei confronti

di **Abbott S.r.l.** (C.F. - P.IVA 00076670595), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 9,

per l'annullamento

a) del provvedimento dirigenziale del Coordinatore Reggente del Dipartimento Sanità, e Salute dell'Assessorato Sanità, Salute e Politiche Sociali della Regione Autonoma Valle d'Aosta n. 8049 del 14.12.2022, recante "*Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione dei relativi importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa della Regione Autonoma Valle d'Aosta per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*", pubblicato sul portale istituzionale della Regione Autonoma Valle d'Aosta in data 15.12.2022 e sul Bollettino Ufficiale della Regione Autonoma Valle d'Aosta n. 1 del 3.1.2023, **e del relativo Allegato 1** recante gli elenchi degli importi dovuti da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici per ciascun anno, suddivisi nelle seguenti tabelle:

- Tabella A - Elenco quota di ripiano annuale per fornitore anno 2015;

- Tabella B - Elenco quota di ripiano annuale per fornitore anno 2016;

- Tabella C - Elenco quota di ripiano annuale per fornitore anno 2017;

- Tabella D - Elenco quota di ripiano annuale per fornitore anno 2018

b) del relativo comunicato recante "*Payback Dispositivi medici*", pubblicato sul portale istituzionale della Regione Autonoma Valle d'Aosta in data 15.12.2022;

c) del ripiano così attribuito dalla Regione Autonoma Valle d'Aosta a Roche Diagnostics S.p.A. ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. 78/2015, conv. in l. 125/2015, per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 114.508,91 per l'anno 2015, all'importo di Euro 92.953,69 per l'anno 2016, di Euro 116.337,16 per l'anno 2017 e di Euro 165.376,48 per l'anno 2018, **per un totale di Euro 489.176,24, ,** indicato nelle tabelle A, B, C e D di cui all'allegato 1 al sopra richiamato p.d. n. 8049 del 14.12.2022;

d) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, ed in specie, in quanto atti presupposti:

d1) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" e dei relativi allegati *sub* A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

d2) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018", pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;

d3) dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d4) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, consequenziale e connesso, anche non conosciuto, ivi inclusa la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché ove occorrer possa l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022, nonché la deliberazione del Commissario dell'Azienda USL della Valle d'Aosta n. 313 del 26.8.2019 assunta in ottemperanza alle disposizioni della succitata circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, e tutti gli altri eventuali atti istruttori e ricognitivi con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, anche non conosciuti dalla ricorrente

PREMESSA

Con l'epigrafato ricorso Roche Diagnostics S.p.A. ha impugnato i provvedimenti applicativi adottati dalla Regione Autonoma della Valle d'Aosta, afferenti al c.d. *payback* dispositivi medici, in esecuzione delle disposizioni di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. 78/2015 e dei D.M. Salute 6.7.2022 e 6.10.2022, gravati quali atti presupposti e comunque con ricorso autonomo pendente avanti a codesto Ecc.mo TAR Lazio, Roma, con n.r.g. 13837/2022 (rispetto al quale si è formulata anche istanza di riunione). Nell'ambito di tale ricorso è stata già proposta istanza per

l'adozione di misure cautelari anche monocratiche che sono state concesse dall'III.mo Presidente.

Tali provvedimenti sono infatti afflitti da illegittimità e da plurimi vizi anche per errori di calcolo dei fatturati e degli importi di ripiano a carico delle aziende come la ricorrente. In forza dei provvedimenti assunti da Regioni e Province Autonome, **Roche Diagnostics S.p.A. è chiamata a versare ben quasi 60 Milioni di Euro, di cui Euro 489.176,24 per la sola Regione Valle d'Aosta, entro la data del 31 luglio 2023.**

Infatti, il termine di pagamento dapprima differito al 30.4.2023 e poi al 30.6.2023 ai sensi dell'art. 8, d.l. 34/2023 conv. in legge 56/2023 è stato di fatto prorogato con l'art. 3-bis introdotto con la legge 87/2023 di conversione del dl. 51/2023.

Stante **l'imminenza del termine di pagamento e l'ingente importo di ripiano a suo carico da versarsi in un'unica soluzione**, la ricorrente si trova costretta a chiedere la sospensione cautelare dei provvedimenti e degli atti impugnati, ricorrendone i relativi presupposti, per i seguenti

MOTIVI

A. SUL PERICULUM IN MORA

Per quanto riguarda il *periculum in mora* si rileva che, come evidenziato, alla ricorrente è stato ingiunto il pagamento nel complesso di quasi ben **60 Milioni di Euro**, di cui 489.176,24 Euro - ossia circa il 10% dell'intero *payback* regionale -, da versare in un'unica soluzione.

Orbene, tale termine di pagamento comunque imminente dimostra il pregiudizio incombente a carico della ricorrente: i provvedimenti impugnati necessitano di sospensione già solo considerando che la definizione del giudizio non potrà intervenire entro la data indicata normativamente.

Sono del resto **manifeste le immediate ripercussioni che l'esborso monetario comporterebbe a carico della vita societaria e del normale dispiegarsi della stessa.**

In caso di inadempimento, la Regione ha già indicato all'Azienda USL della Valle d'Aosta la strada da percorrere: effettuare la **compensazione fino a concorrenza dell'intero ammontare** dovuto a norma dell'art. 9-ter, comma 9-bis, penultimo periodo, d.l. 78/2015.

Tuttavia, i pagamenti delle forniture in corso sono indispensabili per proseguire nell'attività di impresa e per garantire la continuità delle stesse forniture di dispositivi agli ospedali della Regione e dell'intero Paese.

Non venendo più pagate le sue fatture, la ricorrente rischia di non essere più in grado di assicurare le forniture richieste dal SSN alle condizioni pattuite, risultando i relativi oneri insostenibili dal punto di vista economico.

Un tale rischio è già stato considerato concreto e meritevole di tutela da codesto Ecc.mo TAR (cfr. tra i tanti, da ultimo decreti presidenziali nn. 3454 e 3455 del 3.7.2023).

Emergono anche **difficoltà di sostenibilità economica finanziaria di medio-lungo periodo**: viene in rilievo una complessiva incertezza di gestione anche dei periodi successivi al 2015-2018 che rischierebbe di compromettere significativamente la solidità della ricorrente cui potrebbero conseguire decisioni anche "drastiche" (quali piani di ristrutturazione del personale e/o ridimensionamento dell'affiliata italiana).

Inoltre, la ricorrente (così come tutte le altre ditte del comparto) dovrebbe accuratamente valutare le nuove procedure di gara che saranno bandite dal SSN giungendo verosimilmente alla decisione di non parteciparvi, andandosi così a limitare il principio di competizione nel mercato i cui danni si rifletterebbero in modo significativo sul sistema sanitario stesso.

Il complesso delle somme che la ricorrente è chiamata a versare rappresenta del resto il 22% del suo fatturato annuo, già superiore al margine di utile, e andrebbe a gravare e ad aggravare le spese correnti per garantire l'attività (*i.e.* stipendi, beni e servizi) in un contesto economico già particolarmente complesso nel quale, da un lato, le Amministrazioni faticano ad onorare tempestivamente i pagamenti e, dall'altro, si registrano imprevisti ed imprevedibili incrementi delle voci di costo che già compromettono la sostenibilità delle commesse in atto, non senza considerare pure i notevoli importi che la ricorrente debitamente già versa all'erario a titolo di tassazione con ulteriore aggravamento della posizione della stessa.

I provvedimenti *de quibus* sono stati inoltre **adottati solo oggi a distanza di anni in una situazione come quella attuale** che vede già una grave crisi economica, un aumento dei prezzi dell'energia e delle materie prime e difficoltà per le aziende come la ricorrente a mantenere inalterati i prezzi di fornitura dovendo al contempo garantire l'esecuzione dei contratti pubblici.

E ciò senza aver causato l'eccesso di spesa in cui il SSN è incorso e senza che fosse possibile operare previsioni di sorta in merito alle richieste di ripiano solo oggi pervenute per poter porre in essere misure di gestione di tali somme, rispetto alle quali non vi è nemmeno la possibilità di comprendere la quantificazione.

Sotto altro profilo la normativa prevede che le Regioni e le Province Autonome imputino a bilancio l'importo del *payback*; le lacune istruttorie contestate minano pertanto anche l'interesse collettivo alla veridicità dei bilanci, potendo i provvedimenti gravati determinare ripercussioni più ampie sulla spesa pubblica provinciale/regionale.

Anche nel contemperamento dei contrapposti interessi, si è resa e si rende necessaria dunque una sospensione dei gravati provvedimenti, tenuto anche conto che per molti anni il meccanismo del *payback* è rimasto inattuato senza alcuna particolare conseguenza economica per il SSN.

La lesione è in conclusione oggi attuale, immediata e diretta, donde la necessità di invocare da subito l'intervento cautelare dell'Ecc.mo TAR a tutela non solo dell'attività imprenditoriale della ricorrente, ma anche dello stesso interesse pubblico a che la ricorrente stessa possa continuare a soddisfare, con le proprie forniture, gli interessi del SSN.

B. SUL FUMUS BONI IURIS

Come si è dedotto in sede di ricorso, gli atti e provvedimenti, sia nazionali che regionali, gravati con il ricorso introduttivo del presente giudizio sono **illegittimi in ragione dei plurimi vizi che li affliggono.**

Oltre ai contestati vizi derivati dalla manifesta incostituzionalità delle norme a monte che ne costituiscono il presupposto ed il fondamento giustificativo, essi sono illegittimi in ragione della retroattività della pretesa di pagamento con essi azionata.

Tali provvedimenti si basano poi su calcoli errati e su dati del tutto inaffidabili, a causa della carenza di istruttoria, dell'assoluta mancanza di trasparenza, della perplessità e contraddittorietà del procedimento seguito e del sistema di calcolo utilizzato per la determinazione della spesa e dei fatturati aziendali: per tutte le procedure di gara antecedenti alle modifiche normative del 2018, che sono poi le medesime procedure di gara che assumono rilievo ai fini del calcolo del ripiano per le annualità per cui è causa, il meccanismo di fatturazione non distingueva, infatti, le componenti di servizio da quelle di fornitura, spesso indistinte proprio all'interno delle procedure con cui gli Enti del SSN acquisivano commesse comprensive di prodotti e

servizi (come la manutenzione dei dispositivi) e di costi ulteriori (come il comodato d'uso di determinati strumenti), ad un prezzo complessivo in cui le diverse componenti risultano inscindibili.

Tali voci non sono però state scorporate ma computate ai fini del calcolo del fatturato e del ripiano.

In particolare, poi la Regione Autonoma della Valle d'Aosta non ha ottemperato alle prescrizioni delle ultime Linee guida ministeriali, sostenendo che potesse bastare la ricognizione a suo tempo effettuata dal Commissario dell'Azienda USL della Valle d'Aosta nel 2019 con deliberazione n. 313/2019 ed ha quindi omesso la verifica di coerenza dei fatturati, invece indispensabile quanto meno per attestare la conformità di quanto a suo tempo deliberato con i nuovi parametri e la sua piena validità ed efficacia anche ai fini dell'adozione dei provvedimenti di ripiano qui contestati.

La Regione non ha poi dato alcun conto, nell'addivenire all'attribuzione finale delle quote di ripiano e alla determinazione delle somme di cui ha ingiunto il pagamento alle singole aziende, dei criteri applicati e dei calcoli effettuati, incorrendo in tal modo in un conclamato vizio di difetto di trasparenza, di istruttoria e di motivazione, secondo un criticabile *modus operandi* che ha peraltro connotato l'intero procedimento di cui si discute.

Quest'ultimo è stato condotto in violazione delle disposizioni di cui alla l. 241/1990 e dei principi del giusto procedimento, procedimento in esito al quale la ricorrente non è stata messa in condizioni di capire, verificare e ricostruire l'importo di ripiano attribuito, anche attraverso l'illustrazione delle modalità con cui l'Azienda USL della Valle d'Aosta ha determinato concretamente il fatturato "utile" ai fini di cui all'art. 9-ter, d.l. 78/2015.

La Regione intimata si è di fatto limitata a rinviare, per la determinazione del presunto fatturato di ciascun fornitore, alla delibera aziendale del 2019, senza fornire i dettagli alla base dei conteggi e senza neppure consentire di inferire quali siano i criteri utilizzati al fine dei conteggi stessi. Ciò ha impedito totalmente alla ricorrente qualsivoglia verifica sulla correttezza dei calcoli operati e una ricostruzione dell'*iter* istruttorio e motivazionale che dovrebbe sorreggere la determinazione, in concreto, dell'onere di ripiano posto a suo carico.

Per i motivi suesposti, si insiste affinché codesto Ecc.mo TAR, *contrariis reiectis*, voglia accogliere la presente istanza cautelare, sospendendo l'efficacia degli atti e

dei provvedimenti impugnati, previa audizione del sottoscritto difensore in camera di consiglio.

Si insiste inoltre per l'accoglimento integrale del ricorso e delle rassegnate conclusioni.

Si richiamano i documenti agli atti.

Con vittoria di spese e compensi del presente giudizio e rifusione del contributo unificato versato.

Ai fini del pagamento del contributo unificato, si dichiara che, trattandosi di istanza cautelare la stessa, è esente.

Con osservanza.

Genova-Roma, 11 luglio 2023

avv. prof. Lorenzo Cuocolo

ECC.MO PRESIDENTE DEL TAR LAZIO

- ROMA -

ISTANZA

**per l'adozione di misure cautelari provvisorie *inaudita altera parte* ai
sensi dell'art. 56 c.p.a.**

Il sottoscritto avv. prof. Lorenzo Cuocolo, in qualità di difensore di **Roche
Diagnostics S.p.A.**,

tenuto conto

delle ragioni di urgenza poste a base dell'istanza cautelare,

rilevato che

- il termine per il pagamento delle quote di ripiano dello scostamento dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici scadrà, in concreto, il prossimo **31.7.2023**;

- prima di tale data non risultano fissate camere di consiglio utili per la trattazione dell'istanza cautelare in sede collegiale;

- in assenza di una sospensione degli atti di carattere interinale, l'odierna ricorrente si vedrebbe costretta a corrispondere alle Regioni e Province Autonome un importo, pari ad **Euro 60 Milioni**, di cui **Euro 489.176,24** per la sola Regione Autonoma della Valle d'Aosta, particolarmente ingente, soprattutto se parametrato al fatto che si tratta di importo superiore al margine di utile e che rappresenta il 22% del fatturato annuo della Società, da versarsi in un'unica soluzione, dovendo altrimenti scegliere di subire gli effetti delle compensazioni con i crediti per le quali le Amministrazioni hanno già dato mandato agli Enti SSR, prima di aver potuto esporre, in sede collegiale, le ragioni che depongono a sostegno dell'illegittimità degli atti adottati, con conseguente lesione del proprio diritto di difesa;

- si rende necessario sospendere interinalmente i provvedimenti gravati, in modo da consentire di giungere alla trattazione in camera di consiglio avanti codesto Ecc.mo TAR *re adhuc integra*;

chiede

che l'Ill.mo Presidente voglia disporre idonee misure cautelari provvisorie *inaudita altera parte*.

Con osservanza.

Genova-Roma, 11 luglio 2023

avv. prof. Lorenzo Cuocolo