

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**

**PER IL LAZIO**

**ROMA – III Quater**

**R.G. n. 14032/2022**

**ISTANZA DI SOSPENSIONE CAUTELARE**

**AI SENSI DELL'ART. 55 C.P.A.**

**Con richiesta di trattazione congiunta al merito**

**all'udienza "pilota" del 24 ottobre 2023**

per le società **DiaSorin S.p.A.** (P. IVA 13144290155), con sede legale in Saluggia (VC), in via Crescentino s.n.c. (13040), in persona del procuratore speciale, avv. Ulisse Spada e **DiaSorin Italia S.p.A. con socio unico** (P. IVA 02749260028), con sede legale in Saluggia (VC), in via Crescentino s.n.c. (13040), in persona dell'amministratore delegato, dott. Ugo Gay, entrambe rappresentate e difese anche in via disgiunta, dagli avvocati Prof.ssa Luisa Torchia, Carlo Merani, Corrado Lucchetti, Antonella Borsero e Nicolle Purificati ed elettivamente domiciliate come da PEC da Registri di Giustizia

- *ricorrente*

**nel ricorso proposto contro**

**Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Conferenza Permanente per i Rapporti fra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Regione Abruzzo, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari**, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, tutti rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato ed elettivamente domiciliati in via dei Portoghesi n. 12, Roma;

- *resistente*

**Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome**, non costituita in giudizio;

- *resistente*

**Regione Marche**, in persona del Presidente in carica, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Simoncini, Antonella Rota, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dell'avvocato Cristiano Bosin in Roma, viale Milizie 34;

- *resistente*

la **ASL 1 - Avezzano-Sulmona L'Aquila**, in persona del Direttore Generale e legale rappresentate *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Carlo Peretti, e con domicilio eletto presso studio dell'avvocato Alessandro Piccioli in Roma, Via Pietro Tacchini n. 7;

- *resistente*

la **Regione Friuli Venezia Giulia**, in persona del Presidente in carica, rappresentata e difesa dagli avvocati Daniela Iuri e Michela Delneri dell'Avvocatura regionale, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

- *resistente*

l'**Azienda ospedaliera universitaria Policlinico Foggia**, in persona del Commissario Straordinario *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'avvocato Simonetta Mastropieri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

- *resistente*

la **Regione Toscana**, in persona del Presidente in carica, rappresentata e difesa dagli avvocati Sergio Fidanzia e Angelo Gigliola, ed elettivamente domiciliata presso il loro Studio, in Roma, Piazzale delle Belle Arti, n. 6;

- *resistente*

la **Regione Veneto**, in persona del Presidente in carica, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Cristina Zampieri, Chiara Drago, Antonella Cusin, Bianca Peagno, Tito Munari, Francesco Zanlucchi, Luisa Londei e Giacomo Quarneti dell'Avvocatura regionale e con domicilio eletto presso lo studio dell'avvocato Andrea Manzi in Roma via Alberico II, n. 33.

- *resistente*

la **Provincia autonoma di Bolzano** in persona del Presidente in carica, rappresentata e difesa dagli avvocati Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Michele Purrello e Jutta Segna dell'Avvocatura regionale, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

- *resistente*

la Regione **Emilia Romagna**, in persona del Presidente in carica, rappresentata e difesa dall'avvocato Maria Rosaria Russo Valentini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia

- *resistente*

**l'Azienda sanitaria provinciale di Cosenza**, in persona del Direttore Generale *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Silvia Cumino e Giovanna Oreste, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

**e nei confronti di**

**Abbott S.r.l.** (P.IVA 00076670595), con sede legale in Viale Giorgio Ribotta 9, Roma (RM), non costituita in giudizio;

**nonché**

la **Regione Basilicata**, la **Regione Calabria**, la **Regione Campania**, la **Regione Emilia Romagna** ed i rispettivi Enti del S.S.R.; la **Regione Lazio**; la **Regione Liguria** ed i rispettivi Enti del S.S.R.; la **Regione Lombardia**; la **Regione Molise** la rispettiva Azienda Sanitaria locale; la **Regione Piemonte** ed i rispettivi Enti del S.S.R.; la **Regione Puglia** ed i rispettivi Enti del S.S.R.; la **Regione Sardegna** ed i rispettivi Enti del S.S.R., la **Regione Siciliana** in persona sia congiuntamente che disgiuntamente del Presidente e dell'Assessore regionale; la **Regione Umbria** ed i rispettivi Enti del S.S.R.; la **Regione Valle d'Aosta** e la rispettiva Azienda Sanitaria locale; la **Provincia autonoma di Trento** e la rispettiva Azienda Sanitaria locale; e la rispettiva Azienda Sanitaria Alto Adige; non costituite in giudizio

**per l'annullamento**

***per quanto riguarda il ricorso introduttivo dei seguenti atti:***

- a) Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, in data 6 luglio 2022 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022;
- b) Decreto del Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022 coi cui vengono adottate *“Le 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”*;

*nonché, per quanto occorrer possa,*

- c) della circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 19 febbraio 2016;
- d) della circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 21 aprile 2016;
- e) della circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze del 29 luglio 2019, n. 22413;
- f) dell’Accordo tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano in data 7 novembre 2019;
- g) gli atti dell’intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022;
- h) gli atti dell’intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e delle Province Autonome del 28 settembre 2022;
- i) di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti;

***nonché per l’annullamento dei seguenti atti, impugnati con separati e distinti motivi aggiunti di ricorso:***

- a) del provvedimento adottato dalla Regione Abruzzo, Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità n. DPF/121 del 13 dicembre 2022;
- b) del provvedimento adottato dalla Regione Basilicata, Deliberazione della Giunta Regionale, 30 marzo 2023, n.207;

- c) del provvedimento adottato dalla Regione Calabria, il Decreto del Commissario ad Acta n. 155 del 14 giugno 2023;
- d) del provvedimento, adottato dalla Regione Emilia Romagna, Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12 dicembre 2022;
- e) del provvedimento adottato dalla Regione Friuli Venezia Giulia, Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità n. DPF/121 del 13 dicembre 2022;
- f) del provvedimento adottato dalla Regione Liguria, Decreto del Direttore Generale n.7967 del 14 dicembre 2022;
- g) del provvedimento della Regione Lombardia comunicato in data 14 novembre 2022;
- h) del provvedimento adottato dalla Regione Marche, Decreto del direttore del dipartimento salute n. 52 del 14 dicembre 2022;
- i) del Decreto del Commissario ad Acta, per il ripiano della spesa sanitaria della Regione Molise, n. 40 del 15 dicembre 2022;
- j) del provvedimento adottato dalla Regione Piemonte, Decreto Dirigenziale - Sanità e Welfare n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022;
- k) del provvedimento adottato dalla Provincia autonoma di Bolzano, Decreto del Direttore del Dipartimento – Ufficio Governo Sanitario n. 24408;
- l) del provvedimento della Provincia autonoma di Trento, Determina del Direttore del Dipartimento Salute e Politiche sociali n. 13812 del 14 dicembre 2022;
- m) del provvedimento adottato dalla Regione Puglia, Determinazione dirigenziale n. 10 del 12 dicembre 2022;
- n) del provvedimento adottato dalla Regione Sardegna, Determinazione n. 1356 del 28 novembre 2022;
- o) del provvedimento della Regione Siciliana, Decreto dell'Assessore alla Salute Direttoriale n. 1247/2022 del 13 dicembre 2022;
- p) del provvedimento della Regione Toscana, Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022;

- q) del provvedimento della Regione Umbria, Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14 dicembre 2022;
- r) del atto della Regione Valle d'Aosta, Provvedimento dirigenziale n. 8049, in data 14 dicembre 2022;
- s) del provvedimento adottato dalla Regione Veneto, Decreto direttoriale n. 172 del 13 dicembre 2022;
- nonché per l'annullamento dei successivi atti, adottati in sostituzione o rettifica, impugnati con ulteriori motivi aggiunti di ricorso come segue:*
- t) il provvedimento adottato dalla Regione Puglia, Determinazione dirigenziale n. 1 del 8 febbraio 2023;
- u) il provvedimento adottato dalla Regione Veneto, Decreto direttoriale n. 101 del 20 luglio 2023;
- v) il provvedimento adottato dalla Provincia autonoma di Bolzano, Decreto del Direttore del dipartimento – ufficio Governo Sanitario n. 10686/2023;
- w) il provvedimento adottato dalla Regione Siciliana, Decreto dell'Assessore alla Sanità n. 74;
- x) il provvedimento adottato dalla Regione Basilicata, Delibera della Giunta regionale, 28 luglio 2023, n. 444.

*e per quanto occorrer possa*

- di tutte le delibere, richiamate nei provvedimenti regionali di quantificazione del *payback* ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, adottate dagli Enti del Servizio Sanitario regionale, anche se non conosciute, impugunate con i rispettivi ricorsi per motivi aggiunti;
- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, anche se non conosciuto.

**FATTO**

1. La questione, come noto, attiene al c.d. *payback* in materia di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125, con il quale è stato attribuito a

tutte le società fornitrici di dispositivi medici, comprese DiaSorin S.p.a. e DiaSorin Italia S.p.a. a socio unico (“**Ricorrenti**” o “**Società**”), l’onere di concorrere al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa sanitario sui dispositivi medici per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

2. Le Ricorrenti hanno tempestivamente impugnato con il ricorso introduttivo il Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, in data 6 luglio 2022 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022 e il Decreto del Ministro della Salute, adottato in data 6 ottobre 2022, contenente le “*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 ai relativi atti connessi e presupposti.
3. Con successi motivi aggiunti, a valere se del caso come ricorso autonomo, le stesse Società hanno impugnato i provvedimenti regionali e provinciali, meglio specificati in epigrafe, adottati in attuazione dell’articolo 9-ter, comma 9-bis del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, con i quali i singoli enti hanno quantificato l’onere di ripiano a carico delle società fornitrici, tra cui risultano essere ricomprese le Ricorrenti.

Mediante i motivi aggiunti sono stati adottati gravi profili di illegittimità dei provvedimenti impugnati, sia in via autonoma che derivata, sotto plurimi profili, tra cui: la contrarietà a norme costituzionali e al diritto europeo, nonché errori di quantificazione in cui sono incorse le Regioni e Province autonome, in sede di definizione dell’onere di ripiano.

**La quota di *payback* complessivamente posta a carico delle Società ricorrenti dalle Regioni e dalle Province autonome è pari a circa 23 milioni euro.**

4. Successivamente con il decreto legge 30 marzo 2023, n. 34 il Legislatore ha previsto, per le aziende fornitrici non avevano attivato il contenzioso o che vi rinunciassero, la possibilità di versare, entro il 30 giugno 2023, la quota ridotta

del 48% rispetto all'importo indicato nei provvedimenti regionali e provinciali, mantenendo l'onere di versamento integrale dell'importo entro la medesima data per le aziende che avessero deciso di coltivare il contenzioso.

5. Il termine di pagamento, originariamente fissato al 30 giugno 2023, è stato prima prorogato al 31 luglio 2023 dalla legge 3 luglio 2023, n. 87, con la quale è stato convertito con modificazioni il decreto legge 10 maggio 2023, n. 51, e successivamente posticipato al **31 ottobre 2023**, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legge 28 luglio 2023, n. 98.

Decorso inutilmente tale ultimo termine per il pagamento, le Regioni e Province autonome potranno, ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto legge, 19 giugno 2015 n. 78, procedere alla compensazione automatica delle somme richieste alle Ricorrenti con i crediti che le medesime vantano nei confronti del sistema sanitario regionale, fino alla concorrenza dell'intera somma addebitata a titolo di *payback*.

6. In tale contesto il ricorso promosso dalle Ricorrenti è stato selezionato nell'ambito del **gruppo “pilota” per cui è stata fissata udienza pubblica il 24 ottobre 2023, poco prima della scadenza del termine per il versamento delle somme richieste a titolo di *payback*.**

Considerato quanto esposto e viste le cadenze temporali indicate, le Società DiaSorin e DiaSorin Italia, si trovano ora nella necessità di proporre la presente istanza cautelare con richiesta di sospensione dei provvedimenti impugnati per le ragioni che seguono.

## **DIRITTO**

### ***Sul fumus boni iuris.***

7. Sulla sussistenza del *fumus* si rimanda integralmente a quanto già ampiamente dedotto nel ricorso introduttivo e nei successivi motivi aggiunti.

Si ribadisce, in estrema sintesi, l'illegittimità costituzionale e la contrarietà alla normativa europea delle disposizioni che hanno istituito e regolano il *payback* all'interno del mercato dei dispositivi medici. L'onere di ripiano si inserisce,



infatti, in un mercato governato dalle regole dell'evidenza pubblica e della concorrenza che postula che il prezzo di vendita all'interno delle pubbliche commesse, a tutela de sistema stesso, debba consentire all'operatore economico un margine di profitto.

Il principio della necessità dell'utile di commessa viene stravolto da un sistema che istituisce un rischio di restituire - peraltro *ex post* - parte del prezzo di vendita (e non dell'utile), ponendo a rischio ogni affidabilità e sostenibilità delle offerte all'interno delle gare pubbliche, con gravissimo pregiudizio economico postumo per il sistema stesso e per le Ricorrenti nella specie.

### ***Sul periculum in mora***

#### **8. Le ragioni di *periculum in mora* appaiono evidenti**

Le Ricorrenti sono chiamate a dover versare **circa 23 milioni di euro** in unica soluzione e senza alcuna possibilità di rateizzazione a favore delle Regioni e Provincie Autonome. Il termine utile per il pagamento scadrà il **31 ottobre 2023**. In caso di omesso versamento le Società potranno subire la compensazione con le fatture in pagamento fino alla concorrenza del debito da *payback*.

E' evidente che un esborso così consistente in un'unica soluzione comporterebbe una drastica **crisi di liquidità e di squilibrio economico finanziario** per le Società.

Visto l'elevatissimo importo, il pagamento si tramuterebbe in una strutturale perdita economica, con gravissime conseguenze sulla stabilità finanziaria e possibili ricadute dal punto di vista organizzativo ed occupazionale.

Si aggiunge che il danno grave ed irreparabile è determinato anche dalla circostanza che, dopo il 1 novembre 2023, le Ricorrenti, in assenza dell'intervento di codesto Ecc.mo TAR, potrebbero subire una consistente riduzione dei flussi di cassa derivanti dalla compensazione con le forniture in corso.

La fissazione dell'udienza al 24 ottobre, con conseguente probabile trattenimento del ricorso a decisione, determinerebbe per le Ricorrenti l'impossibilità di chiedere qualsivoglia forma tutela cautelare dopo la data del merito.

9. Da quanto precede, emerge con evidenza il *periculum in mora* la cui gravità, attualità e irreparabilità è tale da obbligare le Ricorrenti a domandare, visto l'approssimarsi del termine per il versamento, l'adozione di misure sospensive volte a preservare le ragioni delle Società fino alla definizione del contenzioso.

Ai fini di un corretto bilanciamento tra interessi pubblici e privati si segnala che la concessione della misura cautelare richiesta non lederebbe l'interesse pubblico, dato che **non vi sarebbe alcuna alterazione per i bilanci regionali e provinciali**. Infatti, visto l'approssimarsi dell'udienza pubblica per la discussione, la definizione del merito della vicenda è attesa entro la fine del 2023, ossia nel corso del presente esercizio finanziario.

Per altro verso si osserva che rinviare l'operatività della compensazione e/o altre forme di prelievo coattivo delle somme ad un momento successivo alla decisione della questione nel merito appare l'unica soluzione che consente di tenere l'Amministrazione indenne da rischi connessi ad eventuali richieste di restituzione, risarcimenti e richieste di interessi. Inoltre, in caso di accoglimento dei motivi di gravame, le Regioni e Province autonome si troverebbero nella condizione di dover restituire le somme pagate dalle Società a titolo di ripiano, con le complesse attività contabili e i disagi conseguenti.

10. Da ultimo si rammenta come codesto **Ecc.mo TAR abbia già ritenuto meritevoli di accoglimento le esigenze rappresentate nella presente istanza cautelare** e ciò sulla base di presupposti analoghi a quelli prospettati in questa sede dalle Ricorrenti.

La sussistenza dei rischi finanziari per le aziende fornitrici è già stata confermata da codesto TAR e ritenuta meritevole di tutela (cfr. tra le tante TAR Lazio, Roma, sez. III-quater, 18 luglio 2023, nn. 3992 e 3991; TAR Lazio, Roma, sez.

III-quater, 17 luglio 2023, nn. 3840, 3841, 3842, 3844, 3845, 3846, 3847,3848, 3849, 3850, 3851, 3852, 3853).

Il *periculum* è dunque evidente alla luce di quanto prospettato, tenuto conto infatti, da un lato, dell'approssimarsi del termine per il pagamento e dall'altro del rischio concreto per le Ricorrenti – come comprovato dalle note regionali con le quali viene rappresentata l'intenzione di procedere alla compensazione in caso di mancata corresponsione delle somme richieste nel termine indicato (**doc. n. 1**) – che le Regioni e le Province autonome operino la compensazione, con gravissima incidenza sul relativo equilibrio finanziario.

Risulta pertanto assolutamente necessaria, mediante l'intervento di codesto TAR, la sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati a tutela non solo dell'attività imprenditoriale delle Ricorrenti, ma anche dell'intero servizio sanitario nazionale e regionale.

- 11.** Da ultimo, considerato che il merito del ricorso verrà discusso all'udienza del 24 ottobre 2023, si formula **istanza di trattazione congiunta del cautelare con il merito** o, in caso di impossibilità, all'udienza cautelare del 10 ottobre 2023 risultante dal calendario della sezione, al fine di poter preservare l'integrità della posizione delle Ricorrenti in vista dell'udienza pubblica del 24 ottobre.

#### **P.Q.M.**

le Società ricorrenti, come in epigrafe rappresentate e difese, insistono affinché codesto Ecc.mo TAR adito, voglia accogliere la presente istanza cautelare, sospendendo l'efficacia degli atti e provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e i successivi motivi aggiunti, e con essi l'obbligo di pagamento delle somme indicate nei provvedimenti impugnati entro il 31 ottobre 2023, così come l'operatività del collegato meccanismo di compensazione.

I difensori chiedono fin d'ora di essere sentiti in camera di consiglio.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari.

Si dichiara che il contributo unificato non è dovuto.

Con osservanza

Torino - Roma, 21 settembre 2023

Prof. Avv. Luisa Torchia

Avv. Carlo Merani

Avv. Corrado Lucchetti

Avv. Antonella Borsero

Avv. Nicolle Purificati