

Ecc.mo TAR per il Lazio, Roma, Sez. III Quater

Istanza cautelare e provvedimento monocratico ex art. 56 CPA

per la **BUHLMANN ITALIA s.r.l.**, in persona del legale rappresentante in carica, Dr. Roland Peter Buhlmann, con sede in Milano, alla via Iginio Ugo Tarchetti, n. 1 (C.F. 06702140960), rappresentata e difesa dall'avv. Giuseppe Tempesta (C.F. TMPGPP64A22B6190) e con lui elettivamente domiciliata in Roma, alla via Barnaba Tortolini, n. 30 presso il dott. Alfredo Placidi (PEC: avvtempesta@legalmail.it – Fax: 0883.331229), in virtù di mandato in calce al ricorso,

-Ricorrente-

nel giudizio iscritto al n. 3129/2023 R.G. – proposto

contro

- la Regione Marche, in persona del Presidente in carica,
- il Ministero della salute, in persona del Ministro in carica,
- il Ministero dell'economia e delle finanze, in persona del Ministro in carica,

-Amministrazioni intimiate-

* * *

1.- La ricorrente, con atto del 22.2.2023, ha impugnato dinanzi a codesto ecc.mo TAR per il Lazio, Roma, Sez. III, *Quater*, il decreto del Direttore del Dipartimento salute della Regione Marche del 14.12.2022, n. 52, ad oggetto: *“Art. 9 ter d.l. 19.6.2015, n. 78, conv. in l., con mod., dall’art. 1, co. 1, l.6.8.2015, n. 125 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. 19.6.2015, n. 78 conv. in l., con mod., dall’art. 1, co. 1, l. 6.8.2015, n. 125 s.m.i., dal d.m. del Ministero della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze del 6.7.2022, pubblicato in G.U. 15.9.2022, serie generale 216”* e relativi allegati (All. A: Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano), nonché tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, compresi: (a) la nota inviata dalla Regione Marche alla società ricorrente, a mezzo e-mail del 14.11.2022, di avvio del procedimento per l'adozione del decreto del Direttore del Dipartimento salute, diretto alla definizione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli

anni 2015, 2016, 2017 e 2018; (b) il decreto del Ministro della salute del 6.10.2022, ad 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, 2018”*; (c) il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze del 6.7.2022, recante la *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

2.- La BUHLMANN Italia s.r.l. fa parte del gruppo BÜHLMANN Laboratories Ag, società svizzera, fondata nel 1976, che produce e commercializza test unici e di alta qualità per l’uso in diagnostica specialistica dei laboratori di analisi, in particolare, il BÜHLMANN FlowCAST® per l’analisi dell’attivazione dei basofili, il BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA l’unico ELISA (enzym linked immunoassay) per l’analisi degli anticorpi anti-gangliosidi e anti-MAG in un unico test, che costituiscono tecniche di indagine avanzata per le patologie del sistema nervoso centrale: paralisi, paresi, tremori muscolari.

Il sistema di gestione della qualità dei prodotti è certificato EN ISO 13485:2016, quale sistema di certificazione internazionalmente riconosciuto, che attesta l’altissima qualità dei prodotti.

3.- Nel 2010 è stata istituita la BUHLMANN Italia s.r.l. per servire direttamente il mercato italiano. Il listino prezzi del 2022 è rimasto invariato sin dal 2008, anno di avvio della commercializzazione in Italia, mantenendo fermi, altresì, gli sconti applicati sulla vendita dei prodotti, anche durante il periodo acuto della pandemia, quando si è verificata una drastica riduzione delle vendite dei prodotti legati all’attività di diagnostica specialistica dei laboratori di analisi, non bilanciata dai test COVID, mai commercializzati da Buhlmann Italia.

4.- Le Amministrazioni sanitarie della Regione Marche hanno acquistato i prodotti dalla società ricorrente a seguito di gare di appalto o procedure negoziate, che hanno sempre comportato una riduzione del prezzo di listino (malgrado l’alta qualità dei prodotti renda difficile mantenere margini di utile), con ciò consentendo ai laboratori di analisi di soddisfare le specifiche esigenze per individuare, con tempestività, patologie quali le neuropatie, le intossicazioni con compromissioni del fegato, le allergologie.

5.- L'Amministrazione regionale intimata, con il decreto del Direttore del Dipartimento salute del 14.12.2022, n. 52, sull'erroneo presupposto che le Aziende sanitarie avrebbero provveduto alla certificazione di cui all'art. 3, co. 3, del d.m. 6.10.2022 e la Regione avrebbe effettuato le verifiche previste dall'art. 4, co. 1, d.m. 6.10.2022:

(i) ha individuato *"l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano da questa dovuti riportati nell'Allegato "A" (...)"*;

(ii) ha precisato *"che i relativi importi di ripiano sono calcolati per ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorrendo in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del servizio sanitario regionale (...)"*;

(iii) ha stabilito *"che gli importi totali per il quadriennio 2015-2018, indicati nell'Allegato A, devono essere versati da ciascun fornitore mediante l'accesso al portale web pagoPA Marche (...)"*

(iv) ha disposto *"nel caso in cui le aziende di cui al richiamato Allegato A non adempiano all'obbligo di ripiano (...), di dar seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo del comma 9 bis dell'art. 9 ter d.l. 19.6.2015, n. 78 (...) e che la compensazione fino a concorrenza dell'intero ammontare sarà effettuata dagli Enti del Servizio sanitario regionale ciascuna per quanto di competenza"*.

6.- La somma posta a carico della società ricorrente, pena la compensazione con le forniture in corso o, in mancanza, il recupero mediante esecuzione forzata, è pari a € **10.714,91**, quale quota del ripiano per il superamento del tetto per la spesa per dispositivi medici, così ripartita:

-anno 2015, *payback* € 351,08;

-anno 2016, *payback* € 2.226,85;

-anno 2017, *payback* € 4.154,44;

-anno 2018, *payback* € 3.982,54 (cfr. elenco allegato al decreto del Direttore del Dipartimento salute della Regione Marche del 14.12.2022, n. 52).

7.- I provvedimenti impugnati sono illegittimi e gravemente lesivi degli interessi e della posizione giuridica della società ricorrente, come evidenziato nel ricorso introduttivo.

8.- S.E. il Presidente di codesto TAR per il Lazio, Roma, Sez. III *Quater*, con ordinanza del 28.6.2023, n. 4910, ha autorizzato la ricorrente alla notificazione del ricorso mediante pubblici proclami, ai sensi dell'art. 41, co. 4, c.p.a., a *"tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalla Regione, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquistato dispositivi medici negli anni di riferimento, nonché tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento"*, mediante pubblicazione sui siti web del Ministero della salute e della Regione Marche.

9.- La società ricorrente ha ottemperato al suddetto adempimento con atti del 5.7.2023, recanti l'istanza al Ministero della salute e alla Regione Marche di provvedere alla pubblicazione, sui rispettivi siti web istituzionali, del ricorso e del provvedimento autorizzatorio, depositando in giudizio i suddetti atti il 17.7.2023.

10.- L'istante non intende rinunciare al contenzioso, aderendo alla facoltà prevista dalla norma di cui all'art. 8, co. 3, d.l. 30.3.2023, n. 34, conv. con mod. in l. 26.5.2023, n. 56, pertanto, con il presente atto, propone istanza cautelare avverso gli atti impugnati, in quanto, a seguito della modifica apportata con l'art. 3 bis, co. 2, d.l. 10.5.2023, n. 51, conv. in l. 3.7.2023, n. 87, alla norma di cui all'art. 8, co. 3, d.l. 30.3.2023, n. 34, conv. con mod. in l. 26.5.2023, n. 56, il termine per il pagamento delle quote di ripiano è fissata al **31.7.2023**.

L'imminente scadenza di tale termine impone alla ricorrente la proposizione dell'istanza cautelare, con richiesta di provvedimento monocratico ex art. 56 CPA, al fine di evitare il prodursi dei gravi danni che derivano dall'esecuzione coattiva dell'ordine di pagamento o dalla compensazione con le forniture in corso, nelle more della definizione del presente giudizio.

11.- Sul fumus boni iuris

La ricorrente richiama i vizi/motivi sollevati con il ricorso introduttivo, cui fa rinvio, evidenziando che la disciplina legislativa introdotta con il comma 9 *bis* dell'art. 9 *ter*, d.l. n. 78/2015, è inficiata da illegittimità costituzionale, in quanto detta norma, introdotta con il d.l. n. 115/2022, stravolge la disciplina prevista dall'art. 17, d.l. 6.7.2011, n. 98, che poneva a carico delle regioni l'eventuale superamento del tetto di spesa per dispositivi medici e con gli stessi commi 8 e 9 dello stesso articolo 9 *ter*. Infatti, l'obiettivo della norma,

riassunto nel titolo, è di razionalizzare la spesa per i beni e servizi per dispositivi medici e farmaci, con un evidentissimo approccio previsionale e di programmazione. Viceversa, il comma 9 *bis*, introdotto ad agosto 2022, stravolge l'impianto normativo prevedendo una **regola retroattiva** che non può sanare l'inadempimento delle Amministrazioni sanitarie nazionali e regionali, che non hanno svolto annualmente gli adempimenti già previsti dai commi 8 e 9 dell'art. 9 *ter* sin dal 2015.

La norma di cui all'art. 9 *ter*, comma 8, prevede una rendicontazione annuale da parte degli enti nazionali e regionali, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica relativi all'anno solare di riferimento. Pertanto, è evidente che questa rendicontazione e relativa verifica del superamento del tetto di spesa non è stata svolta nel rispetto della disciplina normativa.

Ora, il comma 9 *bis* pretenderebbe che il grave inadempimento delle Amministrazioni sanitarie diventi un esclusivo onere delle aziende fornitrici, ree di aver fatto legittimo affidamento sulle procedure ad evidenza pubblica per la contrattualizzazione degli acquisti.

La norma richiamata è, dunque, inficiata da illegittimità costituzionale per violazione degli artt. 3, 41, 97 e 117 Cost.

11.1- I motivi di illegittimità costituzionale delle norme richiamate ridondano in vizi di legittimità dei decreti del Ministro della sanità del 6.10.2022 e del 6.7.2022, i quali inficiano, in via derivata, il decreto del Direttore del Dipartimento salute della Regione Marche del 14.12.2022, n. 52 e tutti gli atti presupposti e conseguenti.

In particolare, sulle censure sollevate, l'istante deduce che:

11.2- Non v'è un tetto di spesa della Regione Marche preventivato, di cui l'azienda ricorrente sia stata opportunamente informata, al fine di evitare gli effetti del superamento del tetto di spesa.

Il procedimento di verifica del rispetto del tetto di spesa avrebbe dovuto essere costantemente e certamente su base annuale ("*ogni anno*") monitorato dalla p.A. e la società ricorrente avrebbe dovuto essere costantemente informata.

Si rimarca, che il ripiano del superamento del tetto di spesa per più anni consecutivi dimostra l'inesistenza e/o l'erroneità della programmazione della spesa e del suo

monitoraggio da parte dell'Amministrazione sanitaria. La violazione del principio del buon andamento, dell'economicità e dell'efficienza dell'azione della p.A. non può essere posta in modo arbitrario e irragionevole a carico della società ricorrente, quale società fornitrice, che ha partecipato a procedure di evidenza pubblica a seguito di offerte che provenivano dalle Aziende sanitarie.

11.3- Il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici e il suo preteso superamento sono stati erroneamente determinati, atteso che la norma di cui all'art. 9 *ter*, co. 1. Lett. b), d.l. n. 78/2015, prevede: ***“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta (...)”***.

Nel caso di specie, il tetto di spesa è stato determinato senza tener conto della *“composizione pubblico-privata dell'offerta”* nella Regione Marche e nelle altre regioni. Quindi, il ripiano del superamento del tetto di spesa, posto a carico della società ricorrente, è illegittimo.

12.- **Sull'istanza cautelare**

Le deduzioni svolte dimostrano la fondatezza nel merito del ricorso.

Sussiste, altresì, il danno grave e irreparabile a carico della società ricorrente, derivante dall'esecuzione dei provvedimenti impugnati.

L'acquisto dei dispositivi medici, nel caso di specie di dispositivi medici diagnostici in vitro, da parte delle Amministrazioni sanitarie è sottoposto ad un procedimento di evidenza pubblica, per l'espletamento del quale viene fissato dalla stazione appaltante un prezzo a base d'asta, quindi un tetto di spesa preventivato. L'applicazione del *payback* attribuisce una responsabilità alla società ricorrente, la quale è del tutto estranea al superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale.

Il danno grave e irreparabile va ben oltre la somma quantificata dalla Regione Marche nel decreto impugnato, poiché per la quantificazione del danno vanno considerati i *payback* di tutte le regioni.

La società ricorrente, in questi sette anni, cioè dal 2015, ha programmato le proprie attività, ha impegnato i capitali, ha pianificato un'adeguata organizzazione, contando sui flussi di cassa certi, essendo provenienti da gare ad evidenza pubblica legittimamente

espletate. Quindi, il rimborso di parte del prezzo corrisposto dalle Aziende sanitarie per le forniture non solo è gravemente lesiva della libera iniziativa economica, ma introduce un'irreparabile incertezza economica sulla continuità aziendale, oltre che implicare un'impossibile riscrittura dei risultati economici degli ultimi sette anni di un'azienda.

Un danno che rende antieconomica la permanenza della società ricorrente sul mercato italiano.

Le regioni hanno preannunciato, alla scadenza del 31.7.2023, l'esecuzione coattiva degli ordini di pagamento, ovvero la compensazione con i crediti vantati a seguito delle forniture già eseguite ed utilizzate dalle Amministrazioni sanitarie, ma non pagate, con conseguente alterazione degli equilibri finanziari della società ricorrente e danno sulla pianificazione finanziaria.

Codesto ecc.mo TAR Lazio, Roma, Sez. III *Quater*, in una fattispecie identica a quella in esame, ha accolto l'istanza cautelare, ritenendo: *“Premesso che, per tutti i ricorsi aventi analogo oggetto, è in corso di adozione il provvedimento presidenziale che accoglie la richiesta della parte ricorrente di integrazione del contraddittorio per pubblici proclami con pubblicazione sui siti web delle pubbliche amministrazioni e che, tuttavia, atteso il numero dei predetti ricorsi, nonché dei relativi motivi aggiunti, il relativo procedimento di pubblicazione sugli indicati siti web, come rappresentato dal foro, si sta rilevando particolarmente complesso e lungo e che, conseguentemente, non appare concretamente possibile attendere che il procedimento notificatorio si sia perfezionato ai fini della decisione dell'istanza cautelare;*

Considerato che, avuto riguardo al tenore dell'art. 27, co. 2, c.p.a., è possibile delibare l'istanza cautelare nelle more dell'integrazione del contraddittorio nella ricorrenza dei relativi presupposti;

Considerato che, tuttavia, non si ritiene, con riferimento ai ricorsi aventi il predetto oggetto, di potere fin da ora fissare la successiva c.c. per la definitiva trattazione dell'istanza cautelare, atteso quanto in precedenza rilevato in ordine alla complessità e lunghezza del procedimento notificatorio e la conseguente incertezza in ordine al momento di perfezionamento del predetto procedimento;

Considerato che:

-il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato definitivamente fissato al 30 giugno 2023 con d.l. 30.3.2023, n. 34, prima e con la legge di conversione 26.5.2023, n. 56, successivamente e definitivamente e che, pertanto, solo in quel momento è sorto in capo alla ricorrente l'interesse concreto e attuale alla sospensione dei provvedimenti impugnati;
-vi è il rischio concreto per la ricorrente – come comprovato dalle note regionali richiamate con le quali viene rappresentata l'intenzione di procedere alla compensazione in caso di mancata corresponsione delle somme richieste nel termine indicato – di subire, già dal 1 luglio 2023, la predetta compensazione prevista dal d.l. n. 78/2015, con le conseguenti ripercussioni sugli equilibri finanziari della ricorrente;

Considerato che, effettivamente, soltanto con la conversione in legge del d.l. n. 34/2023, la parte ricorrente ha potuto avere esatta e piena contezza sia della disciplina attuale del c.d. 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 del periculum di cui all'art. 55 c.p.a., avuto riguardo all'approssimarsi della scadenza di cui in precedenza;

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, co. 9 bis, 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;

Considerato che, pertanto, avuto riguardo alle circostanze di cui sopra, si ravvisano i presupposti per l'accoglimento della proposta istanza cautelare ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle Amministrazioni" (cfr. ordinanza 30.6.2023, n. 3374; id. ordinanza 30.6.2023, n. 3380).

L'imminente scadenza del termine del **31.7.2023** per il pagamento delle quote di ripiano del pay back e la complessità e lunghezza dei tempi relativi al procedimento per la notificazione mediante pubblici proclami già disposta da codesto ecc.mo TAR con ordinanza del 28.6.2023, n. 4910, abilitano la ricorrente a chiedere a S.E. il Presidente di

codesto ecc.mo TAR per il Lazio, Roma, Sez. III *Quater*, la concessione del provvedimento monocratico di cui all'art. 56 CPA di sospensione dei provvedimenti impugnati, con rinvio dell'esame alla prossima Camera di Consiglio utile.

P.Q.M.

voglia codesto ecc.mo TAR per il Lazio, Roma, Sez. III *Quater*, accogliere la presente istanza cautelare, previa concessione del provvedimento monocratico ex art. 56 CPA, sospendendo l'efficacia degli atti impugnati, con ogni conseguenziale effetto di legge, adottando tutte le misure ritenute necessarie per la tutela della posizione giuridica della società ricorrente lesa dagli atti impugnati, nelle more della definizione nel merito del ricorso.

Con vittoria di spese e onorari.

Milano, 21 luglio 2023

avv. Giuseppe Tempesta