

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO**

**-ROMA-**

**ISTANZA DI MISURE CAUTELARI COLLEGIALI EX ART. 55 C.P.A.**

**IN CORSO DI CAUSA**

**(SEZ. III-QUATER – N. DI R.G. 215/2023)**

nell'interesse di **Amgen S.r.l. a socio unico**, codice SIS n.0008, con sede in Milano, Via E. Tazzoli n. 6, C.F./P.IVA. 10051170156 (nel prosieguo anche “**Ricorrente**” o la “**Società**”), in persona del procuratore speciale, Sig.ra Caterina Gastaldi (CF GSTCRN80R57D969O), rappresentata e difesa, in virtù di delega in calce al ricorso introduttivo, congiuntamente e disgiuntamente tra loro, dagli avv.ti Simone Cadeddu (C.F.: CDDSMN70T01H501L, [simonecadeddu@ordineavvocatiroma.org](mailto:simonecadeddu@ordineavvocatiroma.org)), Mauro Turrini (C.F.: TRRMRA77A20F704O, [mauro.turrini@ordineavvocatiroma.org](mailto:mauro.turrini@ordineavvocatiroma.org)), Jacopo Nardelli (C.F.: NRDJCP83L10G224T, [jacopo.nardelli@ordineavvocatipadova.it](mailto:jacopo.nardelli@ordineavvocatipadova.it)) e Chiara Nuzzo (C.F.: NZZCHR87M45H501D, [chiara.nuzzo@legalmail.it](mailto:chiara.nuzzo@legalmail.it)) ed elettivamente domiciliata presso lo Studio Legale Bird & Bird in Roma, Via Flaminia n. 133. I difensori sopra indicati dichiarano di voler ricevere eventuali comunicazioni, ai sensi dell'art. 136 c.p.a. al numero di fax 06/69667011 o all'indirizzo di posta elettronica certificata [simonecadeddu@ordineavvocatiroma.org](mailto:simonecadeddu@ordineavvocatiroma.org).

*-ricorrente-*

**CONTRO**

- il **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro *pro tempore*, costituito in giudizio con l'Avvocatura Generale dello Stato;
- il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro *pro tempore*, costituito in giudizio con l'Avvocatura Generale dello Stato;
- la **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, costituito in giudizio con l'Avvocatura Generale dello Stato;
- la **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO** (di seguito anche solo “**Conferenza**”)

**Stato-Regioni**”), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, costituito in giudizio con l’Avvocatura Generale dello Stato;

*-amministrazioni resistenti-*

**NEI CONFRONTI DI**

**REGIONE ABRUZZO**, costituito in giudizio con l’Avvocatura Generale dello Stato, **REGIONE BASILICATA**, non costituita in giudizio, **REGIONE CALABRIA**, non costituita in giudizio, **REGIONE CAMPANIA**, non costituita in giudizio, **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**, non costituita in giudizio, **REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA**, non costituita in giudizio, **REGIONE LAZIO**, non costituita in giudizio, **REGIONE LIGURIA**, non costituita in giudizio, **REGIONE LOMBARDIA**, non costituita in giudizio, **REGIONE MARCHE**, non costituita in giudizio, **REGIONE MOLISE**, non costituita in giudizio, **REGIONE PIEMONTE**, non costituita in giudizio, **REGIONE PUGLIA**, non costituita in giudizio **REGIONE SARDEGNA**, non costituita in giudizio, **REGIONE SICILIANA**, non costituita in giudizio, **ASSESSORATO REGIONALE DELLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA**, costituito in giudizio con l’Avvocatura Generale dello Stato, **REGIONE TOSCANA**, non costituita in giudizio, **REGIONE TRENTO – ALTO ADIGE**, non costituita in giudizio, **REGIONE UMBRIA**, non costituita in giudizio, **REGIONE VALLE D’AOSTA**, non costituita in giudizio, **REGIONE VENETO**, non costituita in giudizio, **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, non costituita in giudizio, **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, non costituita in giudizio;

*- altre amministrazioni intime –*

**NONCHÉ NEI CONFRONTI DI**

**ROCHE DIABETES CARE ITALY S.p.A.**, non costituita in giudizio;

**BENEFIS S.r.l.**, non costituita in giudizio;

*- controinteressata –*

**NEL GIUDIZIO PROPOSTO PER L’ANNULLAMENTO DEI SEGUENTI ATTI, IMPUGNATI CON IL RICORSO INTRODUTTIVO E CON I SUCCESSIVI MOTIVI AGGIUNTI**

- del decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022 e avente per oggetto la “*Certificazione del superamento*”

*del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, pubblicato sulla G.U.R.I. - Serie generale del 15 settembre 2022, n. 216;

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, avente per oggetto la *“Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione del provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*, pubblicato sulla G.U.R.I. - Serie generale del 26 ottobre 2022, n. 251;
- dell’accordo del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, recante *“Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018”* (rep. atti n. 181/CSR);
- della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, avente per oggetto *“Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”* ;
- della Determinazione n. DFP/121 del 13 dicembre 2022 del direttore Generale del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo, avente ad oggetto *“D.M. 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’ – Adempimenti attuativi”* e pubblicato in pari data, unitamente al suo allegato A;
- dell’Atto dirigenziale n. 10 del 12 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, avente 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” e pubblicato in pari data, unitamente ai suoi allegati A, B e C;

- dell’Atto dirigenziale n. 1 dell’8 febbraio 2023 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, avente 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*” e pubblicato in pari data, unitamente ai suoi allegati A, B e C;

- del Decreto dell’Assessore Regionale della Salute della Regione Siciliana n. 1247 del 13 dicembre 2022, recante “*Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” e pubblicato in pari data, unitamente ai suoi allegati A, B, C e D;

- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla Società di concorrere al ripiano dello sforamento del suddetto tetto di spesa.

#### **PREMESSO CHE**

- In occasione della camera di consiglio del 14 febbraio 2023, la Ricorrente ha rinunciato alla domanda cautelare proposta unitamente ai ricorsi per motivi aggiunti, alla luce dell’orientamento già espresso dal Collegio, per cui “*allo stato, non sussiste[va] il periculum posto che il d.l. n. 4/2023 ha rinviato al 30 aprile 2023 la data ‘per l’assolvimento delle obbligazioni gravanti in capo alle aziende interessate’, che pertanto sino alla predetta data, non sussiste il danno grave ed irreparabile*” (cfr. tra le tante T.A.R. Lazio – Roma, sez. III-*quater*, ord. 27 gennaio 2023, n. 596);
- ad oggi, a seguito di un ulteriore rinvio, il termine per il pagamento delle quote risulta fissato al 30 giugno 2023, ai sensi dell’art. 8 del d.l. 30 marzo 2023, n. 34, conv. in l.

26 maggio 2023, n. 56, e non è stato ulteriormente prorogato;

\*\*\*

La Società ricorrente propone istanza per la concessione di misure cautelari collegiali per le seguenti ragioni.

***I) Sul fumus boni iuris.***

Sul *fumus boni iuris*, si rinvia a quanto già dedotto nei ricorsi introduttivo e nei successivi ricorsi per motivi aggiunti, con l'ulteriore decisiva considerazione che la ricorrente non ha fornito dispositivi medici alla Regione nel periodo 2015-2018.

***II) Sul periculum in mora.***

**II.1** Quanto al “*periculum in mora*” è evidente come in caso di mancata sospensione dell'efficacia della richiesta di pagamento nei suoi confronti, la Ricorrente subirebbe un pregiudizio grave e irreparabile.

In particolare, nella denegata ipotesi di rigetto della presente istanza cautelare, la Ricorrente sarebbe costretta a corrispondere, in tempi strettissimi e in un'unica soluzione, un'ingente somma di denaro, assolutamente non dovuta e non prevedibile, senza avere alcuna garanzia di poter rientrare in possesso delle somme indebitamente versate. Si noti, inoltre, che gli effetti del pagamento dovuto alla singola Regione devono essere considerati nell'ambito di un procedimento di ripiano che coinvolge tutte le regioni e le province autonome, esponendo la Ricorrente a esborsi simultanei che potrebbero – se non sospesi – avere effetti esiziali sul proprio equilibrio economico finanziario.

È poi del tutto evidente come, in base alla procedura di ripiano in esame, la Ricorrente si trovi costretta a versare degli importi basati su dei conteggi arbitrari e inaffidabili.

La Ricorrente, peraltro, è già fortemente penalizzata dalla grave crisi economica e per di più è ora tenuta a ripianare uno sforamento il cui importo altera bilanci chiusi da anni, azzerando utili sui quali, tra l'altro, la Ricorrente ha da tempo già versato le imposte dovute.

La mancata sospensione dell'illegittima richiesta di pagamento, pertanto, rischierebbe di aggravare la situazione sopra descritta con la conseguenza che verosimilmente la ricorrente si vedrebbe costretta a valutare seriamente la possibilità di abbandonare la fornitura di dispositivi medici al servizio sanitario regionale [cfr. sul punto **T.A.R. Umbria – Perugia,**

**sez. I, ord. 8 marzo 2023, n. 27**, che nell'accogliere la domanda cautelare proposta da altro operatore del settore in un giudizio analogo, ha ritenuto sussistente il requisito del c.d. *periculum* proprio perché “*il provvedimento impugnato impone il pagamento una tantum 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 (...), senza consentire alcuna dilazione annuale degli stessi, gravando così in modo esorbitante sulle finanze dell'azienda fornitrice di detti dispositivi, la quale vedrebbe azzerati i propri utili percepiti su bilanci chiusi da anni, sui quali peraltro la stessa ha puntualmente versato i tributi dovuti, con evidente pregiudizio alla propria sopravvivenza sul mercato*”].

**II.2.** Sulla sussistenza del *periculum* in ipotesi di somme richieste a titolo di ripiano, codesto Tribunale si è già del resto espresso favorevolmente anche in occasione delle precedenti richieste di ripiano avanzate da AIFA nel settore farmaceutico.

Al contrario, in termini di giudizio comparativo, in caso di rigetto del ricorso introduttivo e dei successivi ricorsi per motivi aggiunti non vi sarebbe alcun pregiudizio per l'interesse pubblico venendo, di fatto, (eventualmente) solo posticipato di qualche mese l'obbligo di pagamento, ossia al termine della fase di merito del presente giudizio.

La mancata sospensione dei provvedimenti impugnati (ed in particolare della richiesta di pagamento), pertanto, determinerebbe effetti irreversibili per la Ricorrente, non suscettibili di essere rimossi anche in caso di accoglimento nel merito del presente ricorso, mentre sarebbe sostanzialmente indifferente per le parti pubbliche.

Né infine l'accoglimento della presente domanda cautelare potrebbe essere ostacolata dall'eventuale necessità di integrare il contraddittorio nei confronti di altre società interessate dalla procedura di ripiano, in quanto l'art. 27, comma 2, c.p.a. prevede espressamente che “*nelle more dell'integrazione del contraddittorio il giudice [possa comunque] pronunciare provvedimenti cautelari interinali*” (cfr. ad esempio T.A.R. Sicilia – Palermo, sez. III, ord. 14 giugno 2021, n. 1936).

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

La Ricorrente, come sopra rappresentata e difesa, chiede che l'Ill.mo Tribunale voglia sospendere, in via cautelare, l'efficacia dei provvedimenti impugnati con il ricorso

introduttivo e con i successivi motivi aggiunti.

Con osservanza.

Roma, 21 giugno 2023

Avv. Simone Cadeddu

Avv. Mauro Turrini

Avv. Jacopo Nardelli

Avv. Chiara Nuzzo