

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. 14401/2022)

nell'interesse di **APOLLO ENDOSURGERY UK LTD.** (C.F.: 08775740965), società con sede principale in Londra (Regno Unito), 90 Fetter Lane e sede secondaria in Milano (MI), alla via Borgogna, n. 8 (nel prosieguo anche “**Ricorrente**” o la “**Società**”), in persona della procuratrice e legale rappresentante *p.t.*, Dott.ssa Jane Wright (C.F.: WRGJNA69A71Z114U), 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), Mauro Turrini (C.F.: TRRMRA77A20F704O, mauro.turrini@ordineavvocatiroma.org), Jacopo Nardelli (C.F.: NRDJCP83L10G224T, jacopo.nardelli@ordineavvocatipadova.it) e Chiara Nuzzo (C.F.: NZZCHR87M45H501D, 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.

-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, costituita 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**, costituita in giudizio con Michela Delneri e Angela Iuri dell’Avvocatura della Regione, **REGIONE LAZIO**, non costituita in giudizio, **REGIONE LIGURIA**, non costituita in giudizio, **REGIONE LOMBARDIA**, non costituita in giudizio, **REGIONE MARCHE**, costituita in giudizio con gli avv.ti Antonella Rota e Laura Simoncini dell’Avvocatura Regionale e l’avv. Cristiano Bosin, **REGIONE MOLISE**, non costituita in giudizio, **REGIONE PIEMONTE**, costituita in giudizio con gli avv.ti Chiara Candiollo, Gabriella Fusillo, Giulietta Magliona, Pier Carlo Maina e Maria Laura Piovano, **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**, non costituita in giudizio, **REGIONE TOSCANA**, costituita in giudizio con gli avv.ti Sergio Fidanzia e Angelo Gigliola, **REGIONE TRENTO – ALTO ADIGE**, non costituita in giudizio, **REGIONE UMBRIA**, non costituita in giudizio, **REGIONE VALLE D’AOSTA**, non costituita in giudizio, **REGIONE VENETO**, costituita in giudizio con gli avv.ti Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito Munari, Bianca Peagno, Giacomo Quarneri, Cristina Zampieri, Francesco Zanlucchi dell’Avvocatura Regionale e Andrea Manzi, **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, non costituita in giudizio, **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, costituita con gli avv.ti Laura Fadanelli, Lukas Plancker, Alexandra Roilo e Georg Windegger;

- altre amministrazioni intime –

NONCHÉ NEI CONFRONTI DI

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

- *controinteressate* -

**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 dei 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;

- della determinazione n. 24300 del 12 dicembre 2022 del direttore generale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna, recante *"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"* e pubblicata sul sito internet della Regione in data 13 dicembre 2022;
- del Decreto n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022 del Direttore centrale della Direzione centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma 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"* e pubblicato in pari data, unitamente al suo allegato;
- del Decreto del direttore generale del Dipartimento Salute e Servizi della Regione Liguria n.7967 del 14 dicembre 2022, avente ad oggetto *"Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano"* e pubblicato sul sito internet della Regione in data 19 dicembre 2022;
- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n, 52 del 14 dicembre 2022, 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 data 14 dicembre 2022, unitamente al suo allegato A;

- del Decreto del direttore del Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia autonoma di Bolzano – Alto Adige n. 24408/2022, avente ad oggetto “*Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022*” e pubblicato in data 12 dicembre 2022;

- della Determinazione del Dirigente del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento n. 2022-D337-00238, avente ad oggetto “*Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivo medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*” e pubblicato in data 14 dicembre 2022;

- della Determinazione dirigenziale n. 2426 del 14 dicembre 2022 dell'Assessorato Sanità e Welfare della Regione Piemonte, 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*” e pubblicato in pari data;

- 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;

- 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;

- del Decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022, recante “*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015*” e pubblicato in data 14 dicembre 2022, unitamente ai suoi allegati nn. 1, 2, 3, 4 e 5;

- della Determinazione direttoriale n. 13106 del 14 dicembre 2022 del direttore generale della Direzione Regionale Salute e Welfare della Regione Umbria, 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 pubblicata in data 14 dicembre 2022, unitamente ai suoi allegati nn. 1 e 2;

- del Provvedimento dirigenziale n. 8049 del 14 dicembre 2022 del coordinatore reggente del Dipartimento Sanità e Salute dell’Assessorato Sanità, Salute e Politiche Sociali della Regione Valle d’Aosta, avente ad oggetto *“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” e pubblicato sul sito internet della Regione Valle d’Aosta in data 15 dicembre 2022”;*

- del Decreto del Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 172 del 13 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 pubblicato sul B.U.R. in data 14 dicembre 2022, unitamente al suo allegato A;*

- della deliberazione 30 marzo 2023, n. 207 della Giunta regionale della Regione Basilicata avente ad oggetto *“Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2018 ai sensi dell’art. 9-ter, comma 9-bis, del DL n. 78/2015” e dei relativi allegati 1, 2, 3, 4 e 5, tutti pubblicati sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata n. 18 del 1° aprile 2023;*

- 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 31 gennaio 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

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 combinati fra loro ammontano a 1,4**

milioni di euro e potrebbero – se non sospesi – avere effetti esiziali sul suo 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