

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

SEZIONE III-QUATER

ISTANZA CAUTELARE

con richiesta di misure cautelari provvisorie

inaudita altera parte ex art. 56 c.p.a.

di **AbbVie S.r.l.** (in proprio e in qualità di subentrata a **Allergan S.p.A.** in forza di atto di fusione per incorporazione), con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), S.R. 148 Pontina km. 52 s.n.c., C.F. - P.IVA 02645920592, in persona del procuratore speciale e legale rappresentante *pro tempore*, avv. Massimo Riccio, rappresentata e difesa, come da procure rilasciate su fogli separate e unite al ricorso introduttivo e al successivo ricorso per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorso autonomo, dall'avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari (C.F. FRRGPP50B08M109X; indirizzo di posta elettronica certificata: giuseppe.ferrari@pavia.pecavvocati.it; recapiti di fax: 02/795416 e 06/68636363, ai quali dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni inerenti al presente giudizio), e con questi elettivamente domiciliata presso il suo studio, in Roma, Via di Ripetta n. 142

nel ricorso **n.r.g. 760/2023**

contro

- la **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;

nonché contro

- 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;

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 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 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,
- 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,
- all'**Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari** (C.F. 06534340721), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bari, Lungomare Starita n. 6,
- all'**Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Barletta – Andria – Trani** (C.F. 90062670725), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Andria (BT), Via Fornaci n. 201,
- all'**Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Brindisi** (C.F. 01647800745), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Brindisi, Via Napoli n. 8,
- all'**Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Foggia** (C.F. 03499370710), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Foggia, Via Michele Protano n. 13,
- all'**Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Lecce** (C.F. 04008300750), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Lecce, Via Miglietta n. 5,

- all'**Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Taranto** (C.F. 02026690731), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Taranto, V.le Virgilio n. 31,
- all'**Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia** (C.F. 02218910715) in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Foggia, V.le Pinto n. 1,
- all'**Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari** (C.F. 04846410720), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bari, P.zza Giulio Cesare n. 11,
- all'**Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis"** (C.F. 00565330727), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Castellana Grotte (BA), Via Turi n. 27,
- all'**Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico "Giovanni Paolo II" di Bari** (C.F. 00727270720), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bari, V.le Orazio Flacco n. 65,

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,

- con il ricorso introduttivo

a) della **determinazione dirigenziale n. 10 del 12.12.2022** a firma del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della **Regione Puglia**, recante "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 dei relativi allegati, e nella specie:

- Allegato A – Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore
- Allegato B – Calcolo payback
- Allegato C – modalità di versamento

b) del relativo comunicato, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Puglia, nonché della comunicazione a mezzo pec ricevuta in data 15.12.2022;

c) del **ripiano** attribuito dalla Regione Puglia a AbbVie S.r.l. e ad Allergan S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 6.941,30 e di Euro 502.422,67, per un totale di **Euro 509.363,97** indicato negli allegati alla determinazione dirigenziale n. 10 del 12.12.2022;

d) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi le risultanze istruttorie, la relazione e la proposta del funzionario responsabile della Posizione Organizzativa "Consolidamento Bilancio S.S.R." e del Dirigente della Sezione Amministrativa Finanza e Controllo in Sanità – Sport per tutti richiamate nella determinazione dirigenziale n. 10 del 12.12.2022, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

e) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere aziendali approvate dalle Aziende sanitarie, di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, specificamente indicate nella determinazione dirigenziale n. 10/2022 della Regione Puglia, ed in specie:

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari n. 2188 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- della deliberazione della Direttrice Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Barletta – Andria – Trani n. 1586 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Brindisi n. 2848 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Foggia n. 680 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Lecce n. 392 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Taranto n. 2501 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia n. 596 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziata Policlinico di Bari n. 1148 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" n. 565 del 14.11.2022 e relativi allegati,

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico "Giovanni Paolo II" di Bari n. 619 del 14.11.2022 e relativi allegati,

f) nonché in quanto atti presupposti:

f1) 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;

f2) 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;

f3) in quanto atto presupposto, 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;

f4) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, consequenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso 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.

- con il ricorso per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorso autonomo

g) della **determinazione dirigenziale n. 1 dell'8.2.2023** a firma del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della **Regione Puglia**, recante "*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 dei relativi allegati, e nella specie:

- Allegato A Aggiornato all'8 febbraio 2023 – Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore

- Allegato B Aggiornato – Calcolo payback

- Allegato C Aggiornato – modalità di versamento

h) del relativo comunicato, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Puglia, nonché della comunicazione a mezzo pec ricevuta in data 10.2.2023;

i) del **ripiano** attribuito dalla Regione Puglia a AbbVie S.r.l. e ad Allergan S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 6.948,58 e di Euro 263.090,06, per un totale di **Euro 270.038,64** indicato negli allegati alla determinazione dirigenziale n. 1 dell'8.2.2023;

l) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi le risultanze istruttorie, la relazione e la proposta del funzionario responsabile della Posizione Organizzativa "Consolidamento Bilancio S.S.R." e del Dirigente della Sezione Amministrativa Finanza e Controllo in Sanità – Sport per tutti, richiamati nella determinazione n. 10/2022 della Regione Puglia, e di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi le risultanze istruttorie, la relazione del funzionario responsabile della Posizione Organizzativa "Consolidamento Bilancio S.S.R." confermate dal Dirigente del Servizio GSA e dal Dirigente della Sezione Amministrazione Finanza e Controllo in Sanità – Sport per tutti, richiamate nella determinazione dirigenziale n. 1 dell'8.2.2023, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

m) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere aziendali approvate dalle Aziende sanitarie, di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, che hanno apportato rettifiche alle loro precedenti delibere aziendali specificamente indicate nella determinazione n. 1/2023 della Regione Puglia, ed in specie:

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Brindisi n. 255 del 2.2.2023 e relativi allegati,

- la deliberazione del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Lecce n. 134 del 3.2.2023 e relativi allegati,

n) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere aziendali approvate dalle Aziende sanitarie, di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, specificamente indicate nella determinazione n. 10/2022 della Regione Puglia, ed in specie:

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari n. 2188 del 14.11.2022 e relativi allegati,

- della deliberazione della Direttrice Generale dell’Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Barletta – Andria – Trani n. 1586 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Brindisi n. 2848 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Commissario Straordinario dell’Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Foggia n. 680 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Commissario Straordinario dell’Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Lecce n. 392 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Taranto n. 2501 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia n. 596 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari n. 1148 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell’Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico “Saverio de Bellis” n. 565 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell’Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico “Giovanni Paolo II” di Bari n. 619 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- o)** della nota prot. AOO_168/PROT/20/01/2023/0000576 a firma congiunta del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale della Regione Puglia, del Dirigente del Servizio GSA, del Dirigente della Sezione AFCSS nonché del Funzionario Responsabile di P.O. “*Affari generali, valutazione rischi e Gestioni liquidatorie*”, avente ad oggetto: “*Determinazione Dirigenziale n. 005/DIR/2022/00010 del 12 dicembre 2022. Riscontro Vs PEC*”, ricevuta il 24.1.2023, nonché di ogni altro atto preordinato, consequenziale e connesso;
- p)** di tutti gli **atti già impugnati con il ricorso principale** anche ove atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi alla determinazione dirigenziale n. 1 dell’8.2.2023, e con particolare riferimento agli atti *sub*
- a)** della **determinazione dirigenziale n. 10 del 12.12.2022** a firma del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della **Regione Puglia**, recante “*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 dei relativi allegati, e nella specie:

- Allegato A – Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore
- Allegato B – Calcolo payback
- Allegato C – modalità di versamento

b) del relativo comunicato, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Puglia, nonché della comunicazione a mezzo pec ricevuta in data 15.12.2022;

c) del **ripiano** attribuito dalla Regione Puglia a AbbVie S.r.l. e ad Allergan S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018;

d) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi le risultanze istruttorie, la relazione e la proposta del funzionario responsabile della Posizione Organizzativa “Consolidamento Bilancio S.S.R.” e del Dirigente della Sezione Amministrativa Finanza e Controllo in Sanità – Sport per tutti richiamate nella determinazione dirigenziale n. 10 del 12.12.2022, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

e) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere aziendali approvate dalle Aziende sanitarie, di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, specificamente indicate nella determinazione n. 10/2022 della Regione Puglia, ed in specie:

- la deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari n. 2188 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- della deliberazione della Direttrice Generale dell’Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Barletta – Andria – Trani n. 1586 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Brindisi n. 2848 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Commissario Straordinario dell’Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Foggia n. 680 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Commissario Straordinario dell’Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Lecce n. 392 del 14.11.2022 e relativi allegati,

- la deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Taranto n. 2501 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia n. 596 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziata Policlinico di Bari n. 1148 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Direttore Generale dell’Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico “Saverio de Bellis” n. 565 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Direttore Generale dell’Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico “Giovanni Paolo II” di Bari n. 619 del 14.11.2022 e relativi allegati,

q) nonché in quanto atti presupposti, comunque già gravati con il ricorso principale **sub f)** e nella specie

f1) 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;

f2) 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;

f3) in quanto atto presupposto, 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;

f4) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, consequenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso 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.

* * * * *

Premessa

1. La presente controversia attiene al c.d. regime del *payback* dispositivi medici *ex art.* 9ter d.l. 78/15 conv. in l. 125/15, finalizzato all’attribuzione, per le annualità 2015-2018, di quote di ripiano alle ditte fornitrici di dispositivi medici, quali la ricorrente, per il superamento dei tetti di spesa fissati per il loro acquisto.

In specie, con l'epigrafato ricorso e con il successivo ricorso per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorso autonomo, AbbVie in proprio e in qualità di soggetto subentrato in forza di atto di fusione per incorporazione ad Allergan S.p.A. ha contestato i relativi provvedimenti attuativi della Regione Puglia nonché i presupposti provvedimenti ministeriali. La Regione Puglia aveva dapprima adottato la d.d. n. 10 del 12.12.2022 e poi ha adottato la d.d. n. 1 dell'8.2.2023, ricalcolando e aggiornando gli importi di ripiano a carico di ciascuna azienda.

In forza di tali atti alla ricorrente è stata attribuita la quota di ripiano pari a ben Euro 270.038,64, da versare alla medesima Regione in relazione al fatturato ricondotto erroneamente alla stessa AbbVie S.r.l. – che non commercializza dispositivi medici - e ad Allergan S.p.A..

Nel complesso AbbVie S.r.l. dovrebbe versare alle Regioni e Province Autonome quasi 3 Milioni di Euro, cifra comprendente anche quote di ripiano attribuite ad AbbVie S.r.l. stessa, che tuttavia non ha fornito dispositivi medici.

Stante l'illegittimità degli atti adottati dai Ministeri e dalle Regioni e Province Autonome afflitti da plurimi vizi, anche a causa dei numerosi errori dei dati alla base dell'istruttoria, la ricorrente ha provveduto a impugnare con ricorsi autonomi, pendenti avanti a codesta Ecc.ma Sezione del TAR Lazio-Roma, i provvedimenti attuativi emanati.

Dal momento che i pagamenti degli oneri di ripiano andavano effettuati entro 30 giorni (cfr. art. 9ter c. 9bis d.l. 78/15 conv. in l. 125/15, nella versione iniziale), la ricorrente ha formulato istanza cautelare, volta ad evitare il concretizzarsi di pregiudizi gravi e irreparabili a carico della ricorrente per effetto delle ingenti cifre oggetto di restituzione e pagamento, a pena di veder compensati tali importi con i crediti dalla stessa vantati nei confronti delle singole Regioni e Province Autonome, secondo il meccanismo di legge.

La trattazione dell'istanza cautelare è stata cancellata dal ruolo in quanto, con d.l. 4/23 e poi con l'art. 4 c. 8bis d.l. 198/22 conv. in l. 14/23 (che ha abrogato il d.l. 4/23), il termine per il pagamento è stato nel frattempo differito al 30.4.2023.

Come noto, tale termine è stato in seguito ulteriormente differito fino al 30.6.2023 *ex art.* 8 d.l. 34/23 conv. in l. 56/23, come autorevolmente confermato da codesto Ecc.mo TAR con proprie pronunce cautelari (cfr. ad es. decreto presidenziale n. 1959 del 7.4.2023), in concomitanza con la fissazione a tale data della possibilità per le imprese di beneficiare del regime di transazione previsto da tale norma.

In sede di conversione del d.l. 51/23 in l. 87/23, il nuovo art. 3bis ha oggi ulteriormente differito tale termine, ma **solo fino al 31.7.2023.**

Torna pertanto attuale il pregiudizio incombente sulla ricorrente, che si vede costretta a proporre la presente istanza cautelare.

* * * * *

DIRITTO

1. Le ragioni di fumus sono state già ampiamente sviluppate nel ricorso introduttivo e nel ricorso per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorso autonomo.

In particolare, i provvedimenti regionali sono illegittimi in ragione dei plurimi vizi che li affliggono, in particolare in ragione della patente violazione delle disposizioni della l. 241/1990 e dei principi del giusto procedimento, nonché delle stesse norme che disciplinano il meccanismo di ripiano.

Sia con la d.d. n. 10/2022 sia con la d.d. n. 1/2023, la PA non ha fornito alcun elemento posto alla base dell'istruttoria, in spregio anche ai principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa, né ha illustrato la specifica posizione della Società.

Tanto meno sono stati ostesi i dati riferibili al calcolo del ripiano a carico dell'azienda e le evidenze documentali che hanno condotto all'individuazione della quota di ripiano stesso, necessari per poter ricostruire e comprendere i conteggi e le valutazioni svolti.

Del resto, mancano completamente indicazioni e criteri applicativi che non sono stati forniti né dalla Regione né dal Legislatore, né per il tramite dei provvedimenti ministeriali presupposti.

Per tali motivi il calcolo della spesa, del fatturato e delle quote di ripiano e la stessa attribuzione degli oneri sono del tutto approssimativi se non arbitrari e comunque incomprensibili.

Basti rilevare come AbbVie S.r.l. non abbia mai fornito dispositivi medici, che infatti non commercializza, ma si è vista attribuire una quota di ripiano, sia in forza del precedente provvedimento, già gravato, sia in forza del nuovo provvedimento di ripiano che ha confermato e reiterato i vizi che lo affliggevano.

L'errore nell'*an* e nel *quantum* è evidente.

Tale errore anziché essere corretto è ancora persistente, addirittura con un aumento dell'importo di ripiano imputato ad AbbVie S.r.l.

Di fatto si pretende che la ricorrente ottemperi al pagamento imposto senza poter avere contezza dei calcoli effettuati e dei dati alla base di essi, facendo totale affidamento sui numeri pubblicati dall'Amministrazione, che però non trovano manifestamente alcun presupposto.

I provvedimenti regionali sono comunque viziati in via derivata in ragione dell'illegittimità dei presupposti decreti ministeriali in forza dei quali sono stati adottati e di cui costituiscono immediata applicazione andando a configurare una lesione attuale in capo alla ricorrente.

Inoltre, nella sostanza, è stata imposta a carico delle aziende, in assenza di presupposti di legittimità, anche normativi essendovi plurimi profili di incostituzionalità e irragionevolezza della disciplina del *payback*, una prestazione patrimoniale la cui misura è legata all'entità della spesa pubblica sostenuta, che ne costituisce la base di calcolo, allo scopo di recuperare a posteriori lo scostamento registrato rispetto ai tetti di spesa, fissati anch'essi a posteriori.

La quantificazione dei tetti regionali è stata infatti effettuata retroattivamente, solo a spesa ormai realizzata, cosa che rende *ex se* illegittimi i provvedimenti qui gravati.

Il meccanismo delineato prescinde inoltre da valutazioni di necessità e appropriatezza degli acquisti compiuti dagli Enti sanitari di ciascuna Regione e Provincia autonoma in ragione di fabbisogni, consumi ed esigenze concreti. In altre parole, in tal modo si è imposto un recupero forzoso sulle vendite di dispositivi medici, senza operare alcuna valutazione rispetto agli acquisti e all'allocazione delle risorse pubbliche e quindi rispetto alla tutela degli interessi pubblici per i quali i contratti di fornitura sono stati posti in essere.

Il *payback*, per come disciplinato e applicato, finisce con il sanzionare iniquamente le vendite per così dire fisiologiche e altera lo stesso meccanismo delle procedure di gara in esito alle quali vengono forniti i prodotti a favore degli Enti sanitari: in tal modo infatti si interviene, in assenza di esigenze sopravvenute, sull'equilibrio economico ritenuto all'epoca conveniente in esito all'aggiudicazione di gara e consolidato con la stipulazione del contratto.

È mancata, inoltre, la definizione di criteri e indicazioni applicativi, financo dell'ambito oggettivo e soggettivo. Non sono poi stati nemmeno forniti i dati sulla cui base è stato certificato il superamento del tetto di spesa.

Oltretutto, non è stato assegnato alcun *budget* preventivo di spesa per l'acquisto dei prodotti commercializzati sulla cui base parametrare l'entità del ripiano dovuto: il meccanismo di *payback* viene difatti attuato in conseguenza del mero superamento del tetto di spesa in ciascuna Regione.

Per tali motivi, nonché in ragione della tardiva e retroattiva applicazione del meccanismo di ripiano, oltre che della carente regolazione del meccanismo applicativo stesso, ed in ragione dell'illegittimità della disciplina normativa, non è stato possibile per la ricorrente operare alcuna previsione sulle cifre oggi oggetto di ripiano. Tanto meno è oggi possibile comprendere e ricostruire il fondamento delle cifre che le sono state richieste.

2. Altrettanto evidenti sono le ragioni di *periculum*.

Come già detto, **la ricorrente è chiamata a versare nel complesso la ben rilevante cifra di quasi 3 Milioni di Euro, di cui Euro 270.038,64,13 per la sola Regione Puglia, oltretutto in unica soluzione.**

Tale cifra ricomprende anche le quote di ripiano a carico della Società AbbVie S.r.l. che non ha fornito e non fornisce dispositivi medici.

Il pagamento è da effettuare **entro il 31.7.2023**; in caso contrario, la ricorrente sarà assoggettata, secondo il meccanismo di legge, alla **compensazione tra i crediti dalla stessa vantati nei confronti delle singole Regioni e Province Autonome e i presunti debiti costituiti dalle somme ad essa addossate a titolo di ripiano.**

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 ricorrente si trova ingiustamente costretta a scegliere se versare somme così notevoli o se vedersi decurtati i pagamenti delle forniture in corso, tuttavia necessari per la prosecuzione dell'attività e per la continuità stessa delle forniture.

Non venendo più pagate le sue fatture, la ricorrente rischia infatti 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).

Oltre tutto considerato che il ripiano chiesto assorbe completamente il fatturato annuo stesso dei dispositivi medici commercializzati oggi dalla ricorrente, la stessa si troverebbe ad optare per non poter più garantire tali forniture non potendo sostenere nel medio e lungo periodo tali costi, 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 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.

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.

3. Quanto alla richiesta di misure cautelari monocratiche *inaudita altera parte* ex art. 56 c.p.a., onde evitare l'attualizzarsi dei rischi di pregiudizio grave ed imminente sopra richiamati, ed attesa la necessità di acquisire *medio tempore* una pronuncia da parte di codesto Ecc.mo TAR in tempo utile entro la data del 31.7.2023 tenuto conto che la prima camera di consiglio calendarizzata è successiva a tale data, si formula istanza affinché l'Ill.mo Presidente adotti opportune misure di tutela cautelare monocratica *inaudita altera parte*, che consentano la sospensione dei provvedimenti gravati sino all'esito della prima camera di consiglio utile per la trattazione collegiale dell'istanza cautelare.

Sussistono, dunque, senza dubbio i presupposti di cui all'art. 56 c.p.a. per la concessione delle richieste misure cautelari monocratiche, ed in specie le evidenziate ragioni di estrema gravità ed urgenza.

* * * * *

Per i motivi suesposti si insiste affinché l'Ecc.mo TAR adito, *contrariis reiectis*, voglia accogliere la presente istanza cautelare, sospendendo l'efficacia degli atti e dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con il successivo ricorso per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorso autonomo.

Si insiste altresì affinché l'Ill.mo Presidente voglia provvisoriamente adottare, *inaudita altera parte*, date le ragioni di estrema gravità ed urgenza, in applicazione dell'art. 56 c.p.a., le misure cautelari richieste con decreto presidenziale, fissando al contempo la prima udienza utile in camera di consiglio per l'esame collegiale dell'istanza cautelare.

Si chiede sin da ora di essere sentiti in camera di consiglio.

Si insiste inoltre per l'integrale accoglimento del ricorso introduttivo e del successivo ricorso per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorso autonomo cui l'istanza cautelare accede, e per l'effetto, previo accoglimento delle ulteriori istanze ivi formulate, nonché previa sospensione dell'efficacia e/o pronuncia delle misure di cui all'art. 55 c.p.a., si insiste per l'annullamento dei provvedimenti impugnati, previa rimessione alla Corte costituzionale della questione incidentale di costituzionalità formulata con riferimento all'art. 9-ter, commi 1 lett. b), 8, 9, 9-bis, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015, in quanto rilevante e non manifestamente infondata sollevata nel ricorso.

Si richiamano i documenti tutti agli atti.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari e rifusione del pagamento dei contributi unificati versati. Ad ogni effetto di legge si dichiara di voler ricevere gli avvisi di Segreteria al seguente n. di telefax: 02/795416 e/o 06/68636363 e/o al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: giuseppe.ferrari@pavia.pecavvocati.it.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis, d.P.R. 115/2002, si dichiara che trattandosi di istanza cautelare la stessa è esente.

Milano-Roma, 11 luglio 2023

avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari