

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 procura rilasciata su foglio separato e unita al ricorso introduttivo, 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 2269/2023

contro

- la **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,

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 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 Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 31-33,
- 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 Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS)** (C.F. 02948180308), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Udine, Via Pozzuolo n. 330,
- all'**I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO)** (C.F. 00623340932) in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aviano (PN), Via Franco Gallini n. 2,
- all'**I.R.C.C.S. materno infantile Burlo Garofolo** (C.F. 00124430323) in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste, Via Dell'Istria n. 65/1,
- all'**Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI)** (C.F. 01337320327) (in cui, giusta l.r. 27 del 27.12.2018, sono confluite l'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste e l'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 per l'Area Giuliano Isontina), in persona

del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste, Via Costantino Costantinides n. 2,

- all'**Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC)** (C.F. 02985660303) (in cui, giusta l.r. 27 del 27.12.2018, sono confluite l'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine e l'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 per l'Area Bassa Friulana e l'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Udine, Via Pozzuolo n. 330,

- all'**Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO)** (già, giusta l.r. 27 del 27.12.2018, Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5) (C.F. 01772890933), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Pordenone, Via Vecchia Ceramica n. 1

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 Giorgia Ribotta n. 9,

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

a) del decreto del Direttore Centrale della Direzione Centrale e Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia n. 29985/GRFVG del 14.12.2022, recante “*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*”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia e **dell'Allegato A** recante l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano dovuti;

b) del ripiano attribuito dalla Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia 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 totale di Euro **47.747,97**, di cui, rispettivamente, Euro 9.001,68 per l'anno 2015, Euro 7.923,22 per l'anno 2016, Euro 9.952,66 per l'anno 2017 e Euro 20.870,41 per l'anno 2018, come indicato nell'allegato A al decreto n. 29985/GRFVG del 14.12.2022;

c) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi, la nota Protocollo n. 0239210 del 14.11.2022, a firma del Direttore Centrale della Direzione Centrale e 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. Avvio del procedimento” pubblicata sul sito internet istituzionale della Regione, nonché ove occorrer possa, le note prot. GRFVG-GEN-2022-0287466-P dd. 02/12/2022 e prot. GRFVG-GEN-2022-0309687-P dd. 12/12/2022, con i relativi prospetti e la nota prot. 280946/P dd. 30/11/2022 (richiamate nel provvedimento di cui alla lett. a) e non note alla ricorrente) nonché la nota della Direzione Centrale e Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.9.2019 e la nota della Direzione Centrale e Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 aventi ad oggetto l’invio dei dati aggregati al Ministero della Salute (anch’esse richiamate nel provvedimento di cui alla lett. a), nonché, ove occorrer possa, tutti gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

d) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le deliberazioni adottate dai direttori generali e dai commissari straordinari delle aziende sanitarie con le quali, come previsto dall’art. 3, comma 3, del Decreto 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, specificamente indicate nel decreto n. 29985/GRFVG del 14.12.2022, ed in specie:

- del Decreto del Commissario Straordinario n. 634/2019 dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS) (oggi Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina) avente ad oggetto: “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” e relativi allegati;

- del Decreto del Commissario Straordinario n. 696/2019 dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (oggi Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina) avente ad oggetto: “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Errata corrige*” e relativi allegati;

- del Decreto n. 692/2019 dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (oggi Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale) avente ad oggetto: *decreto legge 19 giugno*

2015 n.78, art.9 - ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125: *certificazione dei dati di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" e relativi allegati;

- della nota prot. n. 18453/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (oggi Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale) e relativi allegati;

- del Decreto del Commissario Straordinario n. 441 del 19.8.2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 "Bassa Friuliana – Isontina" (oggi "Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale" per l'Area Bassa Friulana) avente ad oggetto: "*Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018 ai fini del riparto dell'eventuale sfondamento dei relativi tetti di spesa fra le aziende fornitrici*" e relativi allegati;

- del Decreto n. 187/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 (oggi Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale) avente ad oggetto "*Certificazione dei dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018*" e relativi allegati;

- del Decreto n. 145/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 (oggi Azienda Sanitaria Friuli Occidentale) avente ad oggetto: "*Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, comma 8 e 9 del Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Valore di spesa registrato nei modelli ministeriali di rilevazione economica (CE) per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.*" e relativi allegati;

- della Deliberazione D.G. n. 376 del 13.8.2019 dell'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) avente ad oggetto: "*Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9-ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125: certificazione dei dati di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.*" relativi allegati;

- del Decreto n. 149/2019 dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste avente ad oggetto: "*Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Sostituzione . decreti CS n. 101/2019 e 130/2019*" e relativi allegati;

- del Decreto n. 130/2019 dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste avente ad oggetto: "*Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Rettifica e riadozione*" e relativi allegati;

- del Decreto n. 101/2019 dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste avente ad oggetto: "*Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018*" e relativi allegati

- della nota dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS) prot. n. SPS-GEN-2019-16508-A del 21.8.2019 e relativi allegati;

- della nota dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS) prot. n. SPS-GEN-2019-17827-A del. 13.9.2019 e relativi allegati;

ed ancora, in quanto atti presupposti,

e) 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;

f) 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;

g) 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;

h) 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, 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 Friuli Venezia Giulia e nonché i presupposti provvedimenti ministeriali.

In forza di tali atti alla ricorrente è stata attribuita la quota di ripiano pari a ben a **Euro 47.747,97** (così suddivisa: 2015 Euro 9.001,68; 2016 Euro 7.923,22; 2017 Euro 9.952,66; 2018 Euro 20.870,41) da versare alla sola Regione FVG in relazione al fatturato ricondotto alla Società che essa ha incorporato nel 2022, 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.

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.

La Regione ha utilizzato i dati certificati in esito alla ricognizione degli Enti sanitari nel 2019, comunicati al Ministero, ponendoli alla base del provvedimento di ripiano, senza nemmeno verificare – come previsto - i conteggi.

Detta omissione si risolve in un grave – ed insanabile – difetto di istruttoria.

L'Amministrazione inoltre 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 nel dettaglio i dati riferibili al calcolo del ripiano a carico della medesima e le evidenze documentali che hanno condotto all'individuazione della quota di ripiano stesso, tuttavia necessari per poter ricostruire e comprendere i calcoli, i conteggi e le valutazioni svolti.

Nell'addivenire all'attribuzione finale delle quote di ripiano, ad esito di un'istruttoria evidentemente carente e lacunosa, la Regione FVG non ha dato conto – se non in termini formali ed apparenti - delle operazioni effettuate.

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.

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 altresì 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 47.747,97 alla sola Regione FVG.

Tale cifra ricomprende anche le quote di ripiano a carico della Società AbbVie S.r.l. che non ha fornito 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 lo stesso fatturato annuo 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.

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 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 del contributo unificato versato.

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, 12 luglio 2023

avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari