

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. 14402/2022)

nell'interesse di **FISHER ET PAYKEL HEALTHCARE S.A.S.** (numero di immatricolazione al *registre du commerce et des sociétés*: 417 626 587 – R.C.S Evry, Francia), con sede in 10, Avenue du Québec – Bât. F5, BP 512 – Villebon s/Yvette – 91946 Courtabouef Cedex, Francia (nel prosieguo anche “**Ricorrente**” o la “**Società**”), in persona del suo presidente e legale rappresentante p.t., Sig. Patrick McSweeny, nato in Virginia (Stati Uniti d’America), il 17 marzo 1959, 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**, non costituita in giudizio, **REGIONE MOLISE**, non costituita in giudizio, il **COMMISSARIO AD ACTA PER L’ATTUAZIONE DEL PIANO DI RIENTRO DAI DISAVANZI DEL SETTORE SANITARIO DELLA REGIONE MOLISE**, non costituito in giudizio, **REGIONE PIEMONTE**, costituita in giudizio con gli avv.ti Giuseppe Piccareta, Marco Piovano, Alessandra Rava, Eugenia Salsotto e Massimo Scisciot, **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 costituito 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**, non costituita in giudizio, **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;

**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 Commissario ad acta per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise n. 40 del 15 dicembre 2022, avente ad oggetto “*Ripiano dispositivi medici anni 2015 - 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del dl 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Provvedimenti*” e pubblicato in data 15 dicembre 2022;

- 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;
- - 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 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 assolutamente 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 ammontano a quasi **1,4 milioni** di euro e che combinati fra loro potrebbero – se non sospesi – avere effetti esiziali sul proprio equilibrio economico finanziario.

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

La Ricorrente, peraltro, è già fortemente penalizzata dalla grave crisi economica e per di più è ora tenuta a ripianare uno sforamento il cui importo altera bilanci chiusi da anni, azzerando utili sui quali, tra l’altro, la Ricorrente ha da tempo già versato le imposte dovute. Come si evince infatti dalla tabella sotto riportata, a fronte di un utile prima delle imposte di circa 1,5 milioni di euro, l’ammontare di *pay-back* richiesto è pari a oltre il 92%.

	2015	2016	2017	2018	TOTAL 4 years
Intra EU Sales in Italy	13 421 159 €	15 848 306 €	16 886 818 €	18 971 440 €	65 127 723 €
Gross Profit Italy	2 899 495 €	3 668 855 €	3 684 335 €	3 971 033 €	14 223 718 €
Expenses Italy	-2 496 860 €	-3 351 889 €	-3 282 429 €	-3 592 107 €	-12 723 286 €
Net Profit Before Taxes	402 635 €	316 966 €	401 906 €	378 925 €	1 500 432 €
NPBT/Sales%	3,0%	2,0%	2,4%	2,0%	2,3%

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 del presente atto di 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