

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO – ROMA
ISTANZA CAUTELARE RELATIVA ALL’OTTAVO RICORSO PER MOTIVI
AGGIUNTI AL RICORSO RG. 13886/2022
REGIONE ABRUZZO

Nell’interesse della Società **SAPIO LIFE S.R.L.**

- ricorrente -

(Avv. Riccardo Francalanci)

CONTRO

- il **Ministero della Salute** in persona del Ministro *pro tempore* (C.F. 80242250589)
- il **Ministero dell’Economia e delle Finanze** in persona del Ministro *pro tempore* (C.F. 80415740580)
- la **Conferenza Permanente per i rapporti fra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*

- Resistenti –

(Avvocatura Generale dello Stato)

- la **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*
- la **Regione Abruzzo** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **ASL01 AVEZZANO SULMONA L’AQUILA** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **ASL02 LANCIANO VASTO CHIETI** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **ASL03 PESCARA** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **ASL04 TERAMO** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

Nonché nei confronti

- della **Regione Sicilia** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Basilicata** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Calabria** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Campania** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Lazio** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Liguria** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Lombardia** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Marche** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Molise** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- della **Regione Piemonte** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Puglia** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Autonoma della Sardegna** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Siciliana - Assessorato alla Salute** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Toscana** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Umbria** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Autonoma Valle D'Aosta** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Provincia Autonoma di Trento** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Provincia Autonoma di Bolzano** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Emilia Romagna** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Friuli Venezia Giulia** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Veneto** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Autonoma Trentino Alto Adige Sudtirolo** in persona del legale rappresentante *pro tempore*.
- **Confindustria Dispositivi Medici - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche (C.F. 97123730158)**

- intervenuta *ad adiuvandum*

(Avv. Diego Vaiano)

PER LA SOSPENSIONE CAUTELARE

Dei seguenti atti impugnati con il ricorso principale:

- del Decreto Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 06.07.22 avente ad oggetto "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" pubblicato in Gazzetta ufficiale in data 15.09.2022 (**doc. 1**);
- dell'accordo della Conferenza Stato Regioni rep. atti 181 del 07.11.2019 avente ad oggetto "*Accordo ai sensi dell'art. 9 ter del decreto – legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di 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*" (**doc. 2**);

- del Decreto Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 06.07.22 avente ad oggetto *“Adozione delle linee guide 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 Gazzetta ufficiale in data 26.10.2022 (**doc. 3**);

- dell’accordo della Conferenza Stato Regioni rep. atti 182 del 7.11.2019 avente ad oggetto *“Accordo ai sensi dell’art. 9 ter del decreto – legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per l’anno 2019”* (**doc. 4**);

- dell’atto 22/179/cr6/c7 della Conferenza Regioni e Province Autonome avente ad oggetto *“schema di decreto ministeriale per l’adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell’articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115”* (**doc. 5**);

- dell’atto 22/186/SR13/C7 della Conferenza Regioni e Province Autonome *“posizione sullo schema di decreto ministeriale per l’adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell’articolo 18, comma 1, del decreto legge 9 agosto 2022 n.115 tetti dispositivi medici 2015 – 2018- Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.142 - punto 13) odg conferenza stato-regioni”* (**doc. 6**);

- della circolare adotta di concerto tra il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia n. 7435 del 17.0.2020 (**doc. 7**);

- del Decreto del Ministero della Salute del 24.05.2019 con cui si sono approvati i Modelli CE da utilizzare per la rilevazione della spesa dei dispositivi medici (**doc. 8**);

- della Circolare del Ministero della Salute del 29.07.2019 prot n. 22413 di contenuti incogniti alla ricorrente;

Nonché dei seguenti provvedimenti impugnati con l’ottavo ricorso per motivi aggiunti:

- determinazione della Regione Abruzzo n. 121 del 13.12.2022 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”* (**doc. 9h**);

- allegato A al suddetto provvedimento contenente l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti alla Regione Abruzzo (**doc. 10h**);

- delle seguenti deliberazioni dei enti del Servizio Sanitario Regionale: Deliberazione del Direttore Generale n. 1493 del 22/08/2019 e Deliberazione del Direttore Generale n. 2110 del 14/11/2022 della ASL01 AVEZZANO SULMONA L'AQUILA, Deliberazione del Direttore Generale n.373 del 13/08/2019 e Deliberazione del Direttore Generale n. 1601 del 14/11/2022 della ASL02 LANCIANO VASTO CHIETI; Deliberazione del Direttore Generale n. 1043 del 22/08/2019 e Deliberazione del Direttore Generale n. 1708 del 14/11/2022 della ASL03: PESCARA, della Deliberazione del Direttore Generale n. 1513 del 22/08/2019 e della Deliberazione del Direttore Generale n. 1994 del 14/11/2022 della ASL04 TERAMO (**doc. 13 h**), comprensive di tutti i relativi allegati;
- nota esplicativa del Segretario Generale del Ministero della Salute del 2.8.2022 conosciuta dalla ricorrente solo per effetto dell'accesso agli atti concesso in data 28.12.2022 dalla Regione Veneto (**doc. 14h**).
- relazione payback sui dispositivi medici del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo (**doc. 17h**) con i relativi allegati;
- dati di costo rilevati a consuntivo per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 (**doc. 18h**);
- dati di costo rilevati a consuntivo per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e risultanti dal modello CE dei singoli Enti nella voce BA0210 (**doc. 19h**);
- di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e/o conseguente ancorché ignoto alla ricorrente;

La ricorrente, azienda del Gruppo Sapia specializzata in fornitura di gas medicinali e correlati dispositivi medici che commercializza sul territorio italiano alle strutture del SSN, ha impugnato davanti a Codesto Ecc.mo Giudice - con ricorso notificato in data 12.11.2022 ed iscritto al ruolo RG n. 13886/22 - il decreto ministeriale del 06.07.2022 (**doc. 1**) e quello del 06.10.22 (**doc. 3**), oltre ai provvedimenti ad essi presupposti connessi e collegati.

Iscritto al ruolo il ricorso principale, in data 13.12.2022 la Regione Abruzzo adottava la determinazione n. 121 del 13.12.2022 con cui attribuiva le quote di ripiano per il periodo 2015-2018 alla ricorrente per l'importo di € **34.918,11 (doc. 9h)**. Tale provvedimento è stato impugnato dalla ricorrente con l'ottavo ricorso per motivi aggiunti nel quale è stata richiesta anche la notifica per pubblici proclami, in corso di esecuzione, nonché istanza istruttoria.

Il termine di pagamento, inizialmente fissato al 30 marzo 2023 è stato prorogato – dapprima al 30 aprile 2023 per effetto del D.L. 4/2023 e, successivamente, è stato nuovamente prorogato al 30 giugno 2023 con il D.L. 34/2023 come modificato dalla Legge di conversione n. 56/2023. Il

termine del 30 giugno 2023 è stato poi nuovamente prorogato al 31 luglio 2023 in sede di conversione in legge del D.L. 51/2023 approvato dal Parlamento nel testo definitivo in data 28.06.23, in corso di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

L'operatività del termine di pagamento applicabile per il ripiano 2015-2018 dei dispositivi medici al 31 luglio 2023 diventerà definitiva solo al momento della pubblicazione in Gazzetta ufficiale della legge di conversione del D.L. 51/23 da ultimo citato.

Si specifica, infine, che la ricorrente non intende aderire alla transazione prevista dalla dal D.L. 34/23 e pertanto non intende rinunciare al contenzioso di cui in epigrafe.

Per questi motivi, la ricorrente propone la presente istanza cautelare al fine di sospendere l'obbligo di pagamento dell'importo domandato dalla Regione Abruzzo con i provvedimenti impugnati.

1 – SUL FUMUS BONI IURIS

In relazione alla sussistenza del requisito del fumus boni iuris si richiamano, innanzitutto, tutte le argomentazioni esposte nel ricorso per motivi aggiunti contro i provvedimenti di ripiano emessi dalla Regione Abruzzo i quali risultano illegittimi per numerosi profili, fra i quali in questa sede appare opportuno ricordare i seguenti:

1.1. LA REGIONE ABRUZZO HA CONSIDERATO ALL'INTERNO DELLA SPESA PER IL CALCOLO DEL RIPIANO ANCHE GLI ACQUISTI CHE GLI ENTI DEL SSR HANNO EFFETTUATO DA ALTRI ENTI PUBBLICI IN VIOLAZIONE DELLA NOTA DEL SEGRETARIO GENERALE DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 02.08.2022.

E' sufficiente analizzare i dati contenuto nell'allegato A (**doc. 10h**) al provvedimento regionale di ripiano impugnato con ricorso per motivi aggiunti per dimostrare l'errore in cui è incorsa la Regione Abruzzo che ha erroneamente considerato ai fini della ripartizione delle quote di ripiano i fatturati generati da enti pubblico fornitori di dispositivi medici attribuendo loro somme da versare alle Regioni a titolo di ripiano. E' evidente invece che tali somme non devono essere considerate ai fini del ripiano dispositivi medici perché è evidente che non è possibile accollare in capo ad enti del servizio sanitario il pagamento di quote di ripiano come se fossero aziende private che operano nel settore.

L'errore in questione per quanto riguarda la Regione Abruzzo consiste nell'aver incluso negli elenchi dei soggetti tenuti al ripiano, ad esempio, l'**AZIENDA OSPEDALIERA S. ORSOLA – MALPIGHI**, l'**AZIENDA FARMACEUTICA MUNICIPALIZZATA S.P.A.**, l'**AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI**, l'**AZIENDA USL DI**

FERRARA 31, IL COMUNE DI SULMONA, IL COMPLESSO OSPEDALIERO SAN GIOVANNI ADDOLORATA E L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI; è ovvio infatti che se si considerano le aziende pubbliche come incluse nella spesa complessiva, si determinano automaticamente quote di mercato più alte e di conseguenza ripiani anch'essi più alti e del tutto errati. Si ricorda, infatti, che il sistema del ripiano per i dispositivi medici si fonda sul principio delle quote di mercato con la conseguenza che un errore nella registrazione del fatturato anche di una sola azienda si ripercuote inevitabilmente sulle quote di ripiano richieste a tutte le altre imprese di settore.

E ciò comporta, inevitabilmente, che i fatturati complessivi considerati dalla Regione per il conteggio delle quote di mercato di ogni singola azienda e quindi dei connessi ripiani sono del tutto errati. E' evidente che siamo in presenza di un palese errore nella corretta imputazione dei costi e della spesa da considerare ai fini del ripiano dispositivi medici con conseguenti errori non solo nel provvedimento di certificazione del superamento del tetto di spesa, ma anche del ripiano sia complessivo che per singola azienda. Nel caso di specie non deve essere infatti considerata né la spesa generata da acquisiti da enti pubblici, né tali enti pubblici tra i soggetti tenuti a ripianare il costo per l'acquisto dei dispositivi medici.

Alla luce di quanto sopra è evidente l'errore che caratterizza i provvedimenti impugnati.

1.2. GLI ERRORI DI CALCOLO RELATIVI AI DATI DI VENDITA DELLA SAPIO LIFE RILEVATI DAL SUCCESSIVO ACCESSO AGLI ATTI EFFETTUATO DALLA RICORRENTE NEI CONFRONTI DEGLI ENTI DEL SSR DELLA REGIONE ABRUZZO.

In ottemperanza alla giurisprudenza di Codesto Ecc.mo Tribunale emessa in materia di accesso agli atti presentata in corso di causa per il contenzioso in questione, la ricorrente ha presentato specifiche istanze di accesso agli atti nei confronti di ogni ente del SSR della Regione Abruzzo. Ebbene, dall'esame delle risultanze di tali accessi, è emersa l'ulteriore conferma dell'errore di calcolo che affligge i provvedimenti impugnati.

Gli errori rilevati per effetto dell'accesso agli atti interessano soprattutto l'anno 2017 e il 2018 e riguardano l'inclusione all'interno della spesa per dispositivi medici di voci relative al noleggio di dispositivi medici, da considerarsi escluse ai fini del ripiano.

Considerata la mole di documentazione pervenuta ancora in corso di analisi, al momento si evidenzia che alcune fatture emesse dalla ricorrente alla ASL 01 di Avezzano Sulmona L'Aquila presentano evidenti errori meglio riportati nella **Tabella** qui allegata (**doc. 20h**) dalla

quale emerge che sono state computate erroneamente da tale ente del SSR fatture come acquisto di dispositivi medici, mentre invece si trattava di noleggio di dispositivi medici.

Le fatture erroneamente computate (**doc. 21h**) sono contenute negli elenchi delle fatture trasmessi dalla in questione (**doc. 22h**).

E', quindi, indiscutibilmente provata l'esistenza di gravi errori di calcolo commessi dalla Regione Abruzzo come denunciati dalla ricorrente nel proprio ricorso per motivi aggiunti.

2. SUL PERICULUM IN MORA

Sussiste anche il requisito del *periculum in mora* rappresentato dagli ingenti importi che la ricorrente si troverebbe a dover corrispondere in un ristretto lasso di tempo e precisamente entro e non oltre il 31.07.2023. Solo il provvedimento qui impugnato attribuisce alla ricorrente un ripiano pari a € **34.918,11** cifra comunque considerevole che, tuttavia, non è l'unica somma da considerare sotto il profilo del *periculum in mora*. E' necessario, infatti, valutare che quasi tutte le Regioni italiane nel mese di dicembre hanno adottato i provvedimenti di attribuzione del ripiano per i dispositivi medici che impongono alle aziende complessivamente importanti esborsi di denaro.

La ricorrente ad oggi è chiamata **a versare oltre un milione di euro** complessivo di ripiano, cifra che legittima la concessione dell'istanza cautelare di sospensione dell'efficacia degli atti impugnati.

Occorre, inoltre, considerare che in assenza di sospensione dei provvedimenti impugnati, ai sensi della normativa vigente tutte le Regioni opereranno le compensazioni previste con ciò determinando non solo un grave danno per la ricorrente ma anche un ulteriore pregiudizio determinato dal fatto che la stessa, in caso di esito positivo del presente giudizio, non potrà successivamente recuperare tale importo se non ricorrendo ad ulteriori contenziosi nei confronti di ciascun ente del SSR interessato con ulteriore aggravio di costi.

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio adito sospendere in via cautelare i provvedimenti impugnati.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari del giudizio, oltre IVA e CAP come per legge.

Si depositano in copia i seguenti documenti:

Doc. 20h) Tabella riepilogativa errori ASL Avezzano Sulmona L'Aquila

Doc. 21h) Fatture ASL Avezzano Sulmona L'Aquila

Doc. 22h) Elenco fatture trasmesso dalla ASL Avezzano Sulmona L'Aquila.

Firenze, 06 luglio 2023

Con osservanza

Avv. Riccardo Francalanci

Il sottoscritto Avv. Riccardo Francalanci quale difensore di Sapio Life srl attesta ai sensi di legge che la presente copia informatica è conforme all'originale da cui è stata estratta e che viene pubblicata in adempimento all'ordinanza istruttoria del TAR Lazio Sez. III quater n. 2991/23.
Firenze 18.07.23
Avv. Riccardo Francalanci