

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO – ROMA
ISTANZA CAUTELARE RELATIVA ALL'UNDICESIMO RICORSO PER MOTIVI
AGGIUNTI AL RICORSO RG. 13886/2022
REGIONE UMBRIA

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 Umbria** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la **ASL Umbria 1** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la **ASL Umbria 2** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliera di Perugia** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliera di Terni** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

Nonché nei confronti

- della **Regione Sicilia** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Abruzzo** 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 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*.

- Controinteressate –

- **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 e provvedimenti 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 successivi atti impugnati con l’undicesimo ricorso per motivi aggiunti:

- determinazione della Regione Umbria n. 13106 del 14.12.2022 avente ad oggetto *“Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del*

Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216". (doc. 9m);

- dell'allegato 1 al suddetto provvedimento contenente l'elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore (**doc. 10m**);
- dell'allegato 2 contenente le modalità di pagamento (**doc. 11m**);
- delle seguenti determinazioni degli enti del SSR: DGR n. 1118 del 14.11.2022 ASL Umbria 1, DGR n. 1773 del 15.11.2022 dell'ASL Umbria 2, della DGR n. 366 del 11.11.2022 dell'Azienda Ospedaliera di Perugia e la DGR n. 145 del 10.11.2022 dell'Azienda Ospedaliera di Terni non nella disponibilità della ricorrente;
- della 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. 14m**)
- 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 14.12.2022 la Regione Umbria ha adottato la determinazione n. n. 13106 del 14.12.2022 con cui ha attribuita alla ricorrente una quota di ripiano per il periodo 2015-2018 pari a €. **43.663,74 (doc. 9m)**. Tale provvedimento è stato impugnato dalla ricorrente con l'undicesimo 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 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 Umbria 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 Umbria i quali risultano illegittimi per numerosi profili, fra i quali in questa sede appare opportuno ricordare i seguenti:

1.1. LA REGIONE UMBRIA 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.

Nella determinazione n. 13106 del 14.12.2022 (**doc. 9m**) impugnata con il ricorso per motivi aggiunti vengono indicate quote di ripiano a carico di aziende ospedaliere o ASL che invece non dovevano essere considerate nè ai fini della quantificazione della spesa per dispositivi medici né, conseguentemente, per il calcolo del ripiano.

L'errore in questione per quanto riguarda la Regione Umbria consiste nell'aver incluso negli elenchi dei soggetti tenuti al ripiano, ad esempio, **L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI, L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA', L'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE LOMBARDIA EMILIA "BRUNO UBERTINI", L'ASUR MARCHE, L'AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA, L'AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI, L'AZIENDA OSPEDALIERA SENESE, L'AZIENDA USL UMBRIA 1, L'AZIENDA USL UMBRIA 2, L'AZIENDA OSPEDALIERA CAREGGI, L'AZIENDA USL VITERBO.**

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.

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 € **43.663,74** 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.

Firenze, 06 luglio 2023

Con osservanza

Avv. Riccardo Francalanci