

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO – ROMA
ISTANZA CAUTELARE RELATIVA AL DODICESIMO RICORSO PER MOTIVI
AGGIUNTI AL RICORSO RG. 13886/2022
REGIONE VENETO

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 Veneto** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- l'**Azienda ULSS n. 1 Dolomiti** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*
- **Azienda Unità Locale Socio Sanitaria n. 2 Marca trevigiana** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*
- **Azienda Ulss 3 Serenissima** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*
- **Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*
- **Azienda ULSS 5 POLESANA** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*
- **Azienda ULSS 6 EUGANEA** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*
- **Azienda ULSS n. 7 Pedemontana** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*
- **Azienda ULSS 8 Berica** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*
- **Azienda Ulss 9 Scaligera** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*
- **Azienda Ospedale - Università Padova** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*

- **Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona** in persona del legale rappresentante pro-tempore
- **IOV - Istituto Oncologico Veneto - IRCCS** in persona del legale rappresentante pro-tempore
- **Azienda Zero** 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 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 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 seguenti atti impugnati con il dodicesimo ricorso per motivi aggiunti:

- 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”* pubblicato sul BURT n. 151 del 14.12.2022 (**doc. 9n**);
 - dell'allegato A al decreto n. 172 del 13.12.2022 contenente gli importi totali di ripiano per il quadriennio 2015-2018 suddivisi per azienda (**doc. 10n**)
- Nota Azienda Zero n. 34255/2022 e relativi allegati (**doc. 13n**)

- Deliberazione della AULSS n. 1 Dolomiti prot. n. 1398/22 (**doc. 14n**) con i relativi conti economici relativi agli anni 2015-2018 e l'elenco completo delle fatture che compongono il fatturato dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018;
- Deliberazione della AULSS n. 2 Marca Trevigiana prot. n. 2330/22 (**doc. 15n.**);
- Deliberazione della AULSS n. 3 Serenissima n. 2076/2022 (**doc. 16n**) con i relativi conti economici relativi agli anni 2015-2018 e l'elenco completo delle fatture che compongono il fatturato dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018;
- Deliberazione della AULSS n. 4 Veneto Orientale n. 72660/2022 (**doc. 17n**) con i relativi modelli CE relativi agli anni 2015-2018 e il prospetto riepilogativo delle fatture;
- Deliberazione della AULSS n. 5 Polesana n. 1488/2022 (**doc.18n**) e i relativi conti economici degli anni 2015-2018;
- Deliberazione della AULSS n. 6 Euganea n. 199642/2022 (**doc.19n**) e relativi allegati;
- Deliberazione della AULSS n. 7 Pedemontana n. 2322/2022 (**doc.20.n**) e relativi allegati;
- Deliberazione della AULSS n. 8 Berica n. 2001 del 7/12/2022 (**doc. 21n**) con i relativi conti economici relativi agli anni 2015-2018 e l'elenco completo delle fatture che compongono il fatturato dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018;
- Deliberazione della AULSS n. 9 Scaligera n. 1240/2022(**doc.22n**) e relativi allegati;
- Deliberazione della Azienda Ospedale Università Padova prot. n. 2560/2022 (**doc. 23n.**) e relativi allegati;
- Deliberazione della Azienda Ospedaliera Universitaria integrata Verona n. 1176/2022 (**doc. 24n**) e relativi allegati;
- Deliberazione dell'Istituto oncologico Veneto n. 1077/2022 (**doc. 25n.**) e relativi allegati;
- decreto Giunta Regionale n. 6/2016 approvazione bilancio consuntivo anno 2015 (**doc. 26 n**) e relativi allegati
- Delibera giunta Regionale n. 839/2016 (**doc. 27n.**) e relativi allegati;
- Deliberazione Giunta regionale n. 1626/2016 (**doc. 28n**) e relativi allegati;
- Decreto Azienda Zero n. 133/2017 (**doc. 29n**) e relativi allegati
- Deliberazione Giunta Regionale n. 1114/2017 (**doc. 30n**) e relativi allegati
- Deliberazione Giunta Regionale n. 2049/2017 (**doc. 31n**) e relativi allegati
- Decreto Giunta Regionale n. 225/2018 (**doc. 32n**) e relativi allegati
- Deliberazione Giunta Regionale n. 1056/2018 (**doc. 33n**) e relativi allegati

- Deliberazione Giunta Regionale n. 1577/2018 (**doc. 34n**) e relativi allegati
- Decreto del Commissario Azienda Zero n. 299/2019 (**doc. 35 n**) e relativi allegati
- Deliberazione Giunta Regionale n. 1001/2019 (**doc. 36 n.**) e relativi allegati;
- Deliberazione Giunta regionale n. 1002/2019 (**doc. 37n.**) e relativi allegati;
- dati CE dispositivi anni 2015-2018 (**doc. 38n**)
- CE 2015 modello riepilogativo regionale (**doc. 39n**)
- CE 2016 modello riepilogativo regionale (**doc. 40n**)
- CE 2017 modello riepilogativo regionale (**doc. 41n**)
- CE 2018 modello riepilogativo regionale (**doc. 42n.**)
- Nota Ministero della Salute 05.08.2022 (**doc. 43n**)
- Nota Regione Veneto n. 544830/2022 (**doc. 44n**)
- Nota Regione Veneto n. 5530040/2022 (**doc. 45n**)
- Nota della Regione Veneto 559223/2022 (**doc. 46n.**)
- 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 28.11.2022 la Regione Veneto ha adottato il decreto del direttore generale dell'area sanità e sociale n. 172 del 13 dicembre 2022 con cui ha attribuito le quote di ripiano per il periodo 2015-2018 alla ricorrente in complessivi €. **296.906,02 (doc. 9n).**

Tale provvedimento è stato impugnato dalla ricorrente con il dodicesimo 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 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 Veneto 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 Veneto i quali risultano illegittimi per numerosi profili, fra i quali in questa sede appare opportuno ricordare i seguenti:

1.1. LA REGIONE VENETO HA CONFERMATO LA PRESENZA DI ERRORI NEGLI ATTI DI ACCERTAMENTO DEL SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA PER DISPOSITIVI MEDICI.

Come già chiarito nel ricorso per motivi aggiunti promosso contro i provvedimenti di determinazione del ripiano a carico delle aziende di settore, la Regione Veneto nel decreto del direttore generale dell'area sanità e sociale n. 172 del 13 dicembre 2022 prende “*ATTO, coerentemente con l'art. 9-ter, comma 9, del D.L. 78/2015, che la presenza di fatture per acquisti da soggetti pubblici e/o fattispecie non riconducibili a fatturazione all'interno del totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici, determina conseguentemente un minor ammontare di ripiano rispetto a quanto individuato nel succitato DM del 6 luglio 2022, pari all'incidenza percentuale del relativo valore sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del SSR*”.

Alla luce di quanto sopra è evidente che la Regione Veneto, nell'effettuare le operazioni di ricognizione imposte dalle Linee Guida ministeriali e ulteriormente ribadite dal Ministero della Salute ha riscontrato un errore nell'ammontare della spesa risultante dai consolidati CE regionali comunicata nel 2019 al Ministero per l'adozione del DM 15.09.2022, rilevando come

detto errore sia riconducibile ad una serie di errate registrazioni all'interno dei consolidati CE regionali; tali errori sono dovuti al fatto che nell'importo complessivo riportato in questi ultimi documenti sono ricomprese delle spese non riconducibili ad acquisto di dispositivi medici da aziende private ma riconducibili a costi evidentemente da escludere ai fini del ripiano come, ad esempio, ad acquisto di dispositivi medici da soggetti pubblici o altro.

Con il provvedimento di determinazione di ripiano emanato dalla Regione Veneto, che comunque risulta illegittimo per tutti gli ulteriori profili meglio esposti nel ricorso per motivi aggiunti, emerge senza ombra di dubbio che vi sono errori di calcolo a monte dell'intero procedimento di ripiano ovvero nell'indicazione della spesa certificata con il DM 15.09.22 che inevitabilmente travolgono non solo la legittimità di tale atto ma anche di tutti i successivi provvedimenti attuativi che replicano tale errore nell'attribuzione delle quote di ripiano.

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

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

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 Veneto. Ebbene, dall'esame delle risultanze di tali accessi, è emerso che oltre agli errori rilevati dalla stessa Regione Veneto in relazione al fatto di aver considerato, nei provvedimenti statali, all'interno della spesa per dispositivi medici anche il fatturato generato da acquisti tra enti pubblici, la stessa Regione Veneto ha computato a carico di Sapiro Life una spesa errata.

Al momento è infatti emerso che l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Verona ha computato a carico di Sapiro Life una fattura che non risulta però nella contabilità aziendale; si tratta della fattura n. 702147/2015 che nel file allegato viene imputata a Sapiro Life (pagina 1492 del **doc. 47n**) che non è una fattura emessa dalla ricorrente.

Considerata la mole della documentazione pervenuta dagli enti del SSR della Regione Veneto e in generale dagli enti del servizio sanitario regionale di tutte le altre regioni coinvolte nel ripiano dispositivi medici nel periodo di riferimento, l'analisi della documentazione è ancora in

corso con conseguente riserva formulata da Sapio life di depositare ulteriore documentazione ad ulteriore prova degli errori che affliggono 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 € **296.906,02** 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. 47n) Elenco fatture trasmesse dalla Azienda Ospedaliera Universitaria di Verona

Firenze, 05 luglio 2023

Con osservanza

Avv. Riccardo Francalanci