

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

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*
- della **Regione Marche** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- l'**Azienda sanitaria territoriale di Ancona** in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- l'**Azienda sanitaria territoriale di Ascoli Piceno** in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- l'**Azienda sanitaria territoriale di Fermo** in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- l'**Azienda sanitaria territoriale di Macerata** in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- l'**Azienda sanitaria territoriale di Pesaro-Urbino** in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- l'**Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche** in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- l'**Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona** 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 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*.
- 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 Finanza 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:

- della Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 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. 9I**);
- dell’Allegato A - Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano (**doc. 10I**).
- delle seguenti deliberazioni degli enti del SSR della Regione Marche: Determina del Direttore Generale ASUR n°466 del 26 agosto 2019 (**doc. 14I**), con successiva rettifica n° 706 del 14 novembre 2022 (**doc. 15I**), Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n° 708 del 21 agosto 2019 (**doc. 16I**), Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n° 481 del 22 agosto 2019 (**doc. 17I**), Determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n° 348 del 11 settembre 2019 (**doc. 18I**) e relativi allegati;
- 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. 19I**);
- della comunicazione di avvio del procedimento del 14.11.2023 (**doc. 22I**);
- del Modello CE payback dispositivi medici CE voce BA0210 per gli anni 2015-2019 (**doc. 23I**);
- della nota relativa alle modalità di pagamento (**doc. 24I**);
- 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 Marche ha adottato il decreto della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022 con cui ha attribuito alla ricorrente una quota di ripiano per il periodo 2015-2018 pari a €. **21.858,69. (doc. 9l)**. 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 con la legge n. 878 del 03.07.2023 pubblicata in Gazzetta Ufficiale il giorno 05.07.23 e entrata in vigore il giorno 06.07.2023.

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 Marche 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 Marche i quali risultano illegittimi per numerosi profili, fra i quali in questa sede appare opportuno ricordare i seguenti:

1.1. LA REGIONE MARCHE 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.

Nel decreto della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022 (**doc. 9l**) impugnato 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 Marche consiste nell'aver incluso negli elenchi dei soggetti tenuti al ripiano, ad esempio, **COMUNE DI CAMERINO, FARMACIA COMUNALE N. 3 ASCOLI PICENO, FARMACIA COMUNALE DI CIVITANOVA.**

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.

Si ricorda che la Regione Marche ha completamente omesso le operazioni di doppia riconciliazione previste dalle Linee Guida Ministeriali con conseguenti errori di calcolo che affliggono i provvedimenti impugnati. Del resto è la stessa ASUR Marche che, nella propria deliberazione n. 706 del 14.11.2022 (**doc. 12**) di rettifica della precedente deliberazione del 2019, dà atto che per mero errore di digitazione non erano state originariamente inseriti i fatturati di due aziende. Questo dimostra, oltre alla necessità di effettuare le operazioni di riconciliazione completamente omesse dalla Regione Marche nell'adozione dei provvedimenti impugnati, l'esistenza di un errore di calcolo nell'importo totale comunicato al Ministero per la certificazione di cui al DM del 15.9.22 pari ai due fatturati che ASUR Marche aveva per errore di digitazione non aveva conteggiato.

per l'acquisto dei dispositivi medici.

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 €. **21.858,69** 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, 19 luglio 2023

Con osservanza

Avv. Riccardo Francalanci