

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

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 Friuli Venezia Giulia** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- l'**Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina** in persona del legale rappresentante *pro tempore* CF 01337320327
- l'**Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC)**, in persona del legale rappresentante *pro tempore* CF 02985660303
- l'**Azienda sanitaria Friuli Occidentale (AS FO)** in persona del legale rappresentante *pro tempore* C.F. e P.IVA 01772890933
- l'**I.R.C.C.S. materno infantile Burlo Garofolo** in persona del legale rappresentante *pro tempore* CF 00124430323
- il **Centro di Riferimento Oncologico** in persona del legale rappresentante *pro tempore* P.IVA / C.F. 00623340932
- l'**ARCS – Azienda regionale di coordinamento per la Salute** in persona del legale rappresentante *pro tempore* CF e Partita IVA 02948180308

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 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:

- del decreto della Regione Friuli Venezia Giulia n. 29985 del 14.12.2022 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.”* (**doc. 9b**);

- dell'allegato A l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano dovuti; (**doc. 10b**);

- della nota prot. n. 0313297 del 13.12.2022 della Regione Friuli Venezia Giulia con cui sono stati forniti dettagli metodologici sul calcolo del ripiano (**doc. 15b**);

- tutti i provvedimenti di validazione e certificazione dei fatturati relativi al periodo 2015-2017 dei seguenti enti del SSR della Regione Friuli Venezia Giulia inviati unitamente alla nota prot. n. 0313297 (Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) (**doc. 16b**), Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) (**doc. 17b**), Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per l'Area Giuliano Isontina nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) (**doc. 18b**), Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) (**doc. 19b**), Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) (**doc. 20b**), I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) (**doc. 21b**, I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) (**doc. 22b**), Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS) (**doc. 23b**), Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità (**doc. 24b**))

- i bilanci delle Aziende Sanitarie, e i bilanci preventivi e consuntivi del servizio sanitario regionale della Regione Friuli Venezia Giulia per gli anni 2015-2018;

- 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. 27b**).

- 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 Friuli Venezia Giulia ha adottato il decreto n. 29985 del 14.12.2022 con cui ha attribuito alla ricorrente una quota di ripiano pari a €. **26.645,73. (doc. 9b)**.

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

1.1. LA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA 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.

il decreto n. 29985 del 14.12.2022 (**doc. 9b**) 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 Friuli Venezia Giulia consiste nell'aver incluso negli elenchi dei soggetti tenuti al ripiano, ad esempio, **AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA, AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "OSPEDALI RIUNITI DI TRIESTE", AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI TRIESTE, AZIENDA PER L'ASSISTENZA SANITARIA N. 2 "BASSA FRIULANA-ISONTINA, ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI, ISTITUTO DI GENETICA MOLECOLARE C.N.R., ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, AZIENDA OSPEDALIERA CAREGGI.** 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 PRIMO ESAME DEGLI ATTI IMPUGNATI.

Venendo quindi in maniera dettagliata ai dati relativi alla ricorrente Sapiro Life l'errore che affligge i provvedimenti impugnati risulta ancora più evidente considerando anche il solo anno 2018. Si rileva come nel caso di specie si sono registrati numerosi errori in relazione al fatturato e, conseguentemente, al payback richiesto a Sapiro Life con i provvedimenti impugnati per tutto il periodo di riferimento 2015-2018.

Gli errori più macroscopici sono presenti, in particolare, in relazione all'anno 2018.

Come risulta infatti dalla tabella depositata (**doc. 28b**), il fatturato registrato dalla Regione Friuli per il calcolo dei payback dell'anno 2018, ammonta ad **€ 47.612,00 a differenza di quanto registrato nelle scritture di Sapiro Life per il periodo di riferimento pari ad €.**

9.312,19. Ciò comporta inevitabilmente un errore nell'attribuzione del payback richiesto per l'anno 2018 alla ricorrente che secondo **il provvedimento impugnato ammonta ad € 10.294,00** mentre doveva corrispondere **al più ridotto importo pari ad € 2.013,40.**

Detto quanto sopra è evidente che per l'anno 2018 gli importi risultanti dall'elenco delle fatture emesse nell'anno 2018 dalla ricorrente e qui depositate (**doc. 29b**) non corrispondono con quanto registrato dalla Regione Friuli, con la conseguenza che anche l'importo di payback attribuito con riferimento a tale annualità è errato.

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 **26.645,73** 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
Viale dei Mille n. 50 50131 Firenze
riccardofrancalanci@hotmail.com – riccardo.francalanci@firenze.pecavvocati.it
Tel. 055 660864 - Fax. 055 9060259
P.IVA 05683430481

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 24.07.23

Avv. Riccardo Francalanci