

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

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 Piemonte** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino** C.F. 10771180014 in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliera Universitaria Maggiore della Carità di Novara** C.F. 01521330033 in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliera Universitaria Maggiore della Carità di Novara** C.F. 01521330033 in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliera Universitaria San Luigi di Orbassano** C.F. 95501020010 in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino** P.IVA 09059340019 in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliera SS Antonio, Biagio e C. Arrigo di Alessandria** C.F./P.IVA 01640560064 in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo** C.F. / P. IVA: 01127900049 in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- l'ASL AL - Azienda Sanitaria locale di Alessandria, C.F. 02190140067 in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- l'ASL AT Azienda Sanitaria Locale di Asti C.F. 01120620057 in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- l'ASL BI Azienda Sanitaria Locale di Biella C.F. e P.IVA 01810260024 in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- l'ASL CN1 Azienda Sanitaria Locale di Cuneo1 P.IVA 01128930045 in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- l'ASL CN2 Alba-Bra P.I. 02419170044 in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- l'ASL NO Azienda Sanitaria Locale Asl Novara P.I. 01522670031 in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- l'ASL Città di Torino C.F. 11632570013 in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- l'ASL TO 3 C.F. 09735650013 in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- l'ASL TO 4 P.I. 09736160012 in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- l'ASL TO 5 P.I. 06827170017 in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- l'ASL Vercelli P.I. 01811110020 in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- l'ASL Verbanò Cusio Ossola CF 00634880033 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 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 il quarto ricorso per motivi aggiunti:

- della determinazione dirigenziale Sanità e Welfare n. 2426 del 14.12.2022 avente ad oggetto *“Approvazione 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, convertito in L. 125/2015.”* **(doc. 9d)**;

- delle seguenti determinazioni degli enti del SSR della Regione Piemonte: deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo **(doc. 15d)**, deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino **(doc. 16d)**, deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara **(doc. 17d)**, deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del

direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano (**doc. 18d**), deliberazione n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AL (**doc. 19d**), deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino (**doc. 20d**), deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3 (**doc. 21d**), deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4 (**doc. 22d**); deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5 (**doc. 23d**); deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC (**doc. 24d**) tutte comprensive dei 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. 26d**).

- di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e/o conseguente ancorché ignoto alla ricorrente;

La ricorrente, azienda del Gruppo Sapio 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 Piemonte ha adottato la determinazione dirigenziale Sanità e Welfare n. 2426 del 14.12.2022 con cui ha attribuito alla ricorrente una quota di ripiano pari a €. **20.198,89 (doc. 9d)**. 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 Piemonte 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 Piemonte i quali risultano illegittimi per numerosi profili, fra i quali in questa sede appare opportuno ricordare i seguenti:

1.1. LA REGIONE PIEMONTE 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.

La Regione Piemonte nel calcolo della spesa per dispositivi medici ha considerato anche la spesa generata da acquisti effettuati 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.

Che la Regione Piemonte abbia considerato all'interno della spesa comunicata al Ministero della Salute ai fini della certificazione avvenuta con il DM 6.7.2022 anche il costo per l'acquisto di dispositivi medici tra enti pubblici non vi è alcun dubbio come la ricorrente è oggi in grado di dimostrare grazie all'accesso parziale consentito dalla Regione Piemonte.

Dall'analisi delle determine di certificazione della spesa per DM adottate dagli enti del SSR (doc. 15d-24d) emerge che i dati inizialmente considerati comprendono spese per acquisto di DM che sono stati acquistati da aziende ospedaliere o ASL che invece non dovevano essere considerate ai fini della quantificazione della spesa per dispositivi medici come ad esempio: **Az. Sanitaria Locale TO4 e Azienda ospedaliera Careggi** che effettuano cessioni di DM alla AOS Santa Croce e Carle e alla AOU Maggiore della Carità; **l'Istituto Superiore Sanità, l'Istituto Specialità terapeutiche e l'Azienda Osp. Careggi** che effettuano cessioni alla AOU Città della Salute; **l'Azienda Osp. Careggi** che effettua cessioni alla ASL TO3; **l'Azienda Osped. Padova** che effettua cessioni alla ASL TO5.

Sebbene tali cessioni siano state eliminate dal provvedimento di ripiano poi adottato dalla Regione Piemonte, le stesse – in quanto contenute tutte in determinazioni assunte dagli

enti del SSR nell'anno 2019 – confermano ulteriormente l'illegittimità della certificazione di cui al DM del 6.7.2022 in quanto basata su valori del tutto errati nel caso di specie.

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, come dimostrato appunto dalle tabelle allegate alla citata nota ministeriale.

Da quanto sopra risulta evidente l'illegittimità dei 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 €. **20.198,89** 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