

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO – ROMA
ISTANZA CAUTELARE RELATIVA ALL'UNDICESIMO RICORSO PER MOTIVI
AGGIUNTI AL RICORSO RG. 13886/2022
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

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 **Provincia Autonoma di Bolzano** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige** 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 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 del Direttore del Dipartimento dell’Ufficio del Governo Sanitario della Provincia Autonoma di Bolzano n. 24408/2022 avente ad oggetto “*Fatturato e relativo importo di payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della salute del 6 ottobre 2022*” con il relativo Allegato A; (**doc. 9f**)
 - 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. 10f**).

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

La ricorrente, azienda del Gruppo Sapiro 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 Provincia Autonoma di Bolzano, dopo aver inviato alle imprese di settore la comunicazione di avvio del procedimento (**doc. 11f**), ha adottato Direttore del Dipartimento dell'Ufficio del Governo Sanitario della Provincia Autonoma di Bolzano n. 24408/2022 con cui ha attribuito alla ricorrente una quota di ripiano per il periodo 2015-2018 pari a €. **4.390,74 (doc. 9f)**. 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 Provincia Autonoma di Bolzano 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 Provincia Autonoma di Bolzano i quali risultano illegittimi per numerosi profili, fra i quali in questa sede appare opportuno ricordare i seguenti:

1.1. LA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO HA ADOTTATO IL PROVVEDIMENTO IN VIOLAZIONE DELLA NOTA DEL SEGRETARIO GENERALE DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 02.08.2022.

La Nota del Ministero della Salute del 2.8.2022 nonché il provvedimento emesso dalla Regione Veneto (**doc. 11f**) e lo stesso provvedimento della Prov. Autonoma di Bolzano dimostrano e confermano che l'intero sistema di ripiano per i dispositivi medici è stato disciplinato in maniera del tutto illegittima a partire dalla certificazione di superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici è frutto di un macroscopico errore nonché il risultato di un esercizio del potere amministrativo illogico e contraddittorio.

Secondo la citata nota ministeriale gli enti territoriali avrebbero dovuto aggiornare le delibere di certificazione della spesa per dispositivi medici tenendo conto di alcuni elementi che avrebbero potuto comportare errate registrazioni; si tratta in particolare della necessità di dare separata evidenza della natura pubblica e privata del fornitore nonché di evidenziare quelle somme registrate come spesa di dispositivi medici riconducibili a errate classificazioni, acquisti cassa economale registrate con prima, costi per iva in autoconsumo o fatture da ricevere e note di credito da ricevere, erroneamente considerate ai fini del calcolo della spesa e del conseguente ripiano. Alla luce di quanto sopra è evidente, analizzando il provvedimento di ripiano della Regione Veneto, che tale ente nell'effettuare le operazioni di ricognizione imposte dalle Linee Guida ministeriali e ulteriormente ribadite dal Ministero della Salute e dal provvedimento oggi impugnato 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. La Regione Veneto, dopo aver chiarito che la somma del consolidato CE regionale comunicato nel 2019 al Ministero per l'adozione della certificazione del tetto di spesa è errata, calcola il corretto importo di spesa per dispositivi medici da considerare ai fini del ripiano e conseguentemente certifica il minor importo di ripiano regionale da distribuire sulle aziende private fornitrici di dispositivi medici; nei provvedimenti sopra citati risulta quindi, senza ombra di dubbio, che il DM 15.9.22 si fonda

su numeri sbagliati con la conseguenza che tutti gli ulteriori importi (tetto di spesa, superamento, ripiano) calcolati in base a tale dato errato sono conseguentemente errati.

Quello che è certo dall'analisi dei provvedimenti sopra citati è 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, tra i quali quello della Provincia Autonoma di Bolzano, che replicano inevitabilmente tale errore nell'attribuzione delle quote di ripiano.

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. Il provvedimento qui impugnato attribuisce alla ricorrente un ripiano pari a € €. **4.390,74** che 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