

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

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 Toscana** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- l'**Azienda Usl Toscana Nord Ovest**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, C.F. 02198590503;
- l'**Azienda Usl Toscana Centro**, in persona del legale rappresentante *pro tempore* C.F. 06593810481;
- l'**Azienda Usl Toscana Sud Est**, in persona del legale rappresentante *pro tempore* CF 02236310518
- l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese** in persona del legale rappresentante *pro tempore* CF 00388300527;
- l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana** in persona del legale rappresentante *pro tempore* CF 01310860505
- l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Careggi**, in persona del legale rappresentante *pro tempore* CF 04612750481
- l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer** in persona del legale rappresentante *pro tempore* CF 02175680483
- l'**ESTAR** in persona del legale rappresentante *pro tempore* CF 06485540485

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 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 seguenti atti impugnati con il primo ricorso per motivi aggiunti:

- del decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 24681 del 14.12.2022 avente ad oggetto “*approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015,206, 2017 e 2018, ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015*” (**doc. 9a**);
- degli allegati 1, 2 ,3 4, e 5 da cui risultano gli importo di ripiano dovuti dalle aziende in relazione agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 10a**);
- della “*nota esplicativa sulle modalità con le quali è stato calcolata la quota di payback dovuta*” della Regione Toscana (**doc. 15a**);
- dei “*Dati sintetici utilizzati x determinazione payback dispositivi medici*” della Regione Toscana (**doc. 16a**);
- dei Modelli CE per gli anni 2015-2018 delle Aziende sanitarie e Enti del SSR pubblicati sul sito della Regione Toscana (**doc. 17a**);
- degli atti inerenti il calcolo del Fatturato per gli anni 2015-2018 delle aziende fornitrici di dispositivi medici diviso per Azienda sanitaria e Enti del Sst: Azienda Usl Toscana Nord Ovest, Azienda Usl Toscana Centro, Azienda Usl Toscana Sud Est, Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Careggi, Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer, Estar pubblicate sul sito della Regione Toscana (**doc. 18a**);
- 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. 23a**).
- 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 Regione Toscana ha adottato il decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 24681 del 14.12.2022 con cui ha attribuito le quote di ripiano per il periodo 2015-2018 alle aziende di settore alla ricorrente per l'importo di € 68.479,00 (doc. 9a). Tale provvedimento è stato impugnato dalla ricorrente con il primo 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 solo 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 Toscana 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 Toscana i quali risultano illegittimi per numerosi profili, fra i quali in questa sede appare opportuno ricordare i seguenti:

1.1. LA REGIONE TOSCANA 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 Toscana dopo aver dichiarato nel provvedimento di attribuzione del ripiano di aver ricalcolato la spesa generale secondo quanto previsto dalla suddetta nota ministeriale, ha adottato il provvedimento impugnato considerando all'interno della spesa anche il costo per

l'acquisto di dispositivi medici tra enti pubblici; è sufficiente ricordare, ad esempio, **che nella determinazione n. 24681 del 14.12.2022 (doc. 9a) impugnata vengono indicate quote di ripiano a carico di aziende ospedaliere o ASL che invece non dovevano essere considerate né ai fini della quantificazione della spesa per dispositivi medici né, conseguentemente, per il calcolo del ripiano.**

E' chiaro infatti che la normativa in materia di ripiano di dispositivi medici non può che riguardare la spesa pubblica generata da acquisti effettuati dagli enti pubblici verso aziende private del settore; è privo di qualsivoglia logica ritenere che debba essere soggetta a ripiano anche la spesa per dispositivi medici acquisiti da un ente pubblico attraverso un altro ente pubblico. Ciò è quanto accaduto però con il provvedimento impugnato che attribuisce quote di ripiano anche ad enti pubblici come, ad esempio, ad **AFM Farmacie Comunali Arezzo S.p.a., oppure all'Azienda Speciale Farmacia Comunale Totale (doc. 10a).**

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 acquisti 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 2017. 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 2017.

Come risulta infatti dalla tabella allegata (**doc. 24a**), il fatturato registrato dalla Regione Toscana per il calcolo dei payback dell'anno 2017, ammonta ad € **122.468,00 a differenza di quanto registrato nelle scritture di Sapiro Life per il periodo di riferimento pari ad € 38.913,26.** Ciò comporta inevitabilmente un errore nell'attribuzione del payback richiesto per

l'anno 2017 alla ricorrente che secondo il provvedimento impugnato ammonta ad € 25.550,80 mentre doveva corrispondere **al più ridotto importo pari ad € 8.118,60**.

Detto quanto sopra è evidente che per l'anno 2017 gli importi risultanti dall'elenco delle fatture emesse nell'anno 2017 dalla ricorrente e qui depositate (**doc. 25 a**) non corrispondono con quanto registrato dalla Regione Toscana con la conseguenza che anche l'importo di payback attribuito con riferimento a tale annualità è errato.

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

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 Toscana. Ebbene, dall'esame delle risultanze di tali accessi, è emersa l'ulteriore conferma dell'errore di calcolo che affligge i provvedimenti impugnati.

Gli errori rilevati per effetto dell'accesso agli atti riguardano, come già indicato nel ricorso per motivi aggiunti l'anno 2017 e riguardano in particolare fatture che contengono anche importi a titolo di cessione di ossigeno come farmaco che, evidentemente rappresentano una spesa che non deve essere considerata ai fini del ripiano dispositivi medici, tant'è che la spesa farmaceutica è soggetta ad un diverso sistema di ripiano.

In particolare, esaminati a campione i file pervenuti dagli enti del SSR che – considerata la mole complessiva - sono ancora in corso di analisi, sono emersi errori commessi ESTAR , come meglio indicati nella **Tabella** qui allegata (**doc.26a**) dalla quale emerge che sono state computate erroneamente da tale ente del SSR nella spesa a fini del ripiano dispositivi medici anche il costo sostenuto per l'acquisto di ossigeno medicale che, evidentemente, è escluso dal ripiano dispositivi medici in quanto soggetto al ripiano della spesa farmaceutica.

Le fatture erroneamente computate (**doc. 27a**) sono contenute negli elenchi delle fatture trasmessi dall'ESTAR (**doc. 28a**).

E', quindi, indiscutibilmente provata l'esistenza di gravi errori di calcolo commessi dalla Regione Toscana come denunciati dalla ricorrente nel proprio ricorso per motivi aggiunti.

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 € **68.479,00** 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. 25a) Tabella riepilogativa errori ESTAR

Doc. 26a) Fatture Sapio Life

Doc. 27a) Elenco fatture trasmesso dall'ESTAR

Firenze, 05 luglio 2023

Con osservanza

Avv. Riccardo Francalanci