

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO – ROMA
ISTANZA CAUTELARE RELATIVA AL SETTIMO E QUATTORDICESIMO
RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI AL RICORSO RG. 13886/2022
REGIONE PUGLIA

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 Puglia** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **ASL BARI** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **ASL BARLETTA-ANDRIA-TRANI** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **ASL BRINDISI** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **ASL FOGGIA** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **ASL LECCE** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **ASL TARANTO** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI-FOGGIA** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI BARI** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **IRCCS DE BELLIS** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **ISTITUTO TUMORI BARI GIOVANNI PAOLO II** 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 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 impugnati con il primo 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;
- di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e/o conseguente ancorché ignoto alla ricorrente; nonché dei seguenti atti impugnati con il primo ricorso per motivi aggiunti
- della determinazione della Regione Puglia n. 10 del 12.12.2022 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. 9g**);
- dell’allegato A al suddetto provvedimento contenente l’elenco quota di ripiano annuale e complessivo per fornitore (**doc. 10g**);
- dell’allegato B al suddetto provvedimento contenente il calcolo dei payback dispositivi medici su fatturato per anno (**doc. 11g**);
- dell’allegato C al suddetto provvedimento contenente le modalità di pagamento (**doc. 12g**);
- delle delibere degli enti del SSR della Regione Puglia: la Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022 dell’ASL di Bari, Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022 dell’ASL Barletta Andria Trani, Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022 della ASL di Brindisi, Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022 della ASL di Foggia, Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022 della ASL di Lecce, Delibera D.G. n. 2501 del 14/11/2022 della ASL di Taranto, Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022 dell’AOU degli Ospedali riuniti di Foggia, Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022 dell’AOU Policlinico di Bari, Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022 dell’IRCCS De Bellis, Delibera D.G. n. 619 del 14/11/2022 dell’Istituto tumori di Bari Giovanni Paolo II, al momento non nella disponibilità della ricorrente.
- 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. 15g**);
- di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e/o conseguente ancorché ignoto alla ricorrente; e dei seguenti atti e provvedimenti impugnati con il secondo ricorso per motivi aggiunti:

- della determinazione della Regione Puglia n. 1 dell'08.02.23 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. – Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di ripiano*” (**doc. 19g**);
- dell'allegato A al suddetto provvedimento contenente l'elenco quota di ripiano annuale e complessivo per fornitore (**doc. 20g**);
- dell'allegato B al suddetto provvedimento contenente il calcolo dei payback dispositivi medici su fatturato per anno (**doc. 21g**);
- dell'allegato C al suddetto provvedimento contenente le modalità di pagamento (**doc. 22g**);
- delle delibere degli enti del SSR della Regione Puglia: ASL Brindisi Delibera DG n. 255 del 02.02.23 e ASL Lecce Delibera C.S. n. 134 del 03/02/23, al momento non nella disponibilità della ricorrente.
- 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 28.11.2022 la Regione Puglia ha adottato la determinazione n. 10 del 12.12.2022 con cui ha attribuito alla ricorrente una quota di ripiano pari a € **24.718,16 (doc. 9g)**.

Impugnato il suddetto provvedimento con il settimo ricorso per motivi aggiunti al ricorso RG 13886/22 notificato in data 31.01.23, con determinazione n. 1 dell'08.02.2023 la Regione Puglia rideterminava le nuove quote di ripiano a carico delle aziende che distribuiscono dispositivi medici, in quanto l'ASL di Brindisi e la ASL di Lecce hanno apportato rettifiche alle loro precedenti deliberazioni di validazione e certificazione dei fatturati per acquisto di dispositivi medici nel quadriennio 2015-2018 per meri errori materiali.

Con questo secondo provvedimento la Regione Puglia richiedeva alla ricorrente di corrispondere la somma complessiva di €. **14.188,13 (doc. 19g)**.

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

1.1. LA REGIONE PUGLIA 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 Puglia ha erroneamente considerato ai fini della ripartizione delle quote di ripiano i fatturati generati da enti pubblico fornitori di dispositivi medici attribuendo loro somme da versare alle Regioni a titolo di ripiano. E’ evidente invece che tali somme non devono essere considerate ai fini del ripiano dispositivi medici perché è evidente che non è possibile accollare in capo ad enti del servizio sanitario il pagamento di quote di ripiano come se fossero aziende private che operano nel settore.

L’errore in questione per quanto riguarda la Regione Puglia consiste nell’aver incluso negli elenchi dei soggetti tenuti al ripiano, ad esempio, la **FARMACIA COMUNALE SPA GIOVINAZZO** o **L’ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI**; è ovvio infatti che se si considerano le aziende pubbliche come incluse nella spesa complessiva, si determinano

automaticamente quote di mercato più alte e di conseguenza ripiani anch'essi più alti e del tutto errati. Si ricorda, infatti, che il sistema del ripiano per i dispositivi medici si fonda sul principio delle quote di mercato con la conseguenza che un errore nella registrazione del fatturato anche di una sola azienda si ripercuote inevitabilmente sulle quote di ripiano richieste a tutte le altre imprese di settore.

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 PUGLIA LIFE RILEVATI DALL'ESAME DEGLI ATTI IMPUGNATI.

Venendo quindi in maniera dettagliata ai dati relativi alla ricorrente Puglia 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 Puglia 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 allegata (**doc. 18g**), il fatturato registrato dalla Regione Puglia per il calcolo dei payback dell'anno 2018, ammonta ad € **64.710,00 a differenza di quanto registrato nelle scritture di Sapio Life per il periodo di riferimento pari ad € 55.822,24.** Ciò comporta inevitabilmente un errore nell'attribuzione del payback richiesto per l'anno 2018 alla ricorrente che secondo il provvedimento impugnato ammonta ad € **9.819,60** mentre doveva corrispondere **al più ridotto importo pari ad € 8.470,81.**

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. 19g**) non corrispondono con quanto registrato dalla Regione Puglia 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 30.06.2023. Solo il provvedimento qui impugnato attribuisce alla ricorrente un ripiano pari a €. **14.188,13** cifra 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