

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO – ROMA**  
**ISTANZA CAUTELARE RELATIVA AL PRIMO RICORSO PER MOTIVI**  
**AGGIUNTI AL RICORSO RG. 13874/2022**  
**REGIONE EMILIA ROMAGNA**

Nell'interesse della Società **BIOREP 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;**
- la **Regione Emilia Romagna;**
- l'**AUSL Piacenza** Via Antonio Anguissola,15 29121 Piacenza C.F. 91002500337
- l'**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DI PARMA** Strada del Quartiere n. 2/A 43125 Parma C.F. 01874230343;
- l'**AUSL di Reggio Emilia** via Amendola 2, 42122 - Reggio Emilia P. IVA 01598570354;
- l'**Azienda USL di Modena** Via S. Giovanni del Cantone, 23 41121 Modena P.IVA 02241850367;
- l'**Azienda AUSL di Bologna** Via Castiglione, 29 - 40124 Bologna C.F. 02406911202;
- l'**Azienda USL di Imola** Viale Amendola, 2 - 40026 Imola CF 90000900374;
- l'**Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara** via Cassoli, 30 - 44121 FERRARA C.F. e P.IVA 01295960387;
- l'**AUSL della Romagna** Via De Gasperi, 8 48121 Ravenna CF/P.IVA 02483810392;
- l'**Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma** Via Gramsci 14 – 43126 Parma C.F.01874240342;
- l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena** P.IVA: 02241740360 via del Pozzo 71 - 41124 Modena;

- **l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna** - C.F.: 92038610371 - P.I.: 02553300373 Via Ibertoni,15, 40138, Bologna (BO);
- **l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara** Arcispedale S. Anna Via Aldo Moro, 8 - 44124 Cona, Ferrara P.I. 01295950388;
- **l'Istituto Ortopedico Rizzoli IRCCS** via di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna Codice fiscale e Partita IVA n. 00302030374;

#### **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 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 -

### **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 provvedimenti impugnati con il quinto ricorso per motivi aggiunti:

- determinazione della Giunta Regionale della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12.12.2022 avente ad oggetto *“individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125”* (**doc. 9e**);
- delle seguenti delibere degli enti del SSR della Regione Emilia Romagna: n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza (**doc. 12e**), n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma (**doc. 13e**), - n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia (**doc. 14e**), n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena (**doc. 15e**), n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna (**doc. 16e**), n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola (**doc. 17e**), n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara (**doc. 18e**), n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna (**doc. 19e**), n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma (**doc. 20e**), n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia (**doc. 21e**), n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena (**doc. 22e**), n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna (**doc. 23e**), n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara (**doc. 24e**), n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli (**doc. 25e**);
- della metodologia di calcolo pubblicata sul sito dalla Regione Emilia Romagna (**doc. 32e**)
- della nota prot. n. 0722665 del 25/09/2019 della Regione Emilia-Romagna, non nella disponibilità della ricorrente;
- i consolidati CE Regionali degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 26e**);
- della nota esplicativa del Segretario Generale del Ministero della Salute del 2.8.2022 (**doc. 27e**) conosciuta dalla ricorrente solo per effetto dell'accesso agli atti concesso in data 28.12.2022 dalla Regione Veneto;
- di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e/o conseguente ancorché ignoto alla ricorrente.

\*\*\*\*

La ricorrente, azienda del Gruppo Sapia specializzata in erogazione di servizi di crioconservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti, colture cellulari, acidi nucleici e fluidi biologici, Progettazione ed erogazione di servizi di laboratorio di biologia cellulare e biologia molecolare. Progettazione, realizzazione e manutenzione di bio-banche chiavi in mano 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. 13874/22 - 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 Emilia Romagna ha adottato la determinazione della Giunta Regionale della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12.12.2022 con cui ha attribuito le quote di ripiano per il periodo 2015-2018 alla ricorrente per l'importo di **€. 5.529,34 (doc. 9e)**. Tale provvedimento è stato impugnato dalla ricorrente con il quinto 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 Emilia Romagna 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 Emilia Romagna i quali risultano illegittimi per numerosi profili, fra i quali in questa sede appare opportuno ricordare i seguenti:

**1.1. LA REGIONE EMILIA ROMAGNA 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.**

**Non si tratta di somme di poco conto considerato che gli enti pubblici a cui è attribuita spesa e quindi ripiano sono ben 42:**

- AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITA' DI PADOVA;
- AZIENDA OSPEDALIERA SAN GERARDO;
- AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO;
- AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO;
- AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI DI FIRENZE;
- AZIENDA PER LA TUTELA DELLA SALUTE - ATS SARDEGNA;
- AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO;
- AZIENDA SANITARIA LOCALE AVEZZANO SULMONA L'AQUILA;
- AZIENDA SANITARIA LOCALE DI LECCE;
- AZIENDA SANITARIA LOCALE PAVIA;
- AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE CATANIA;
- AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI COSENZA;
- AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI UDINE E AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE;
- AZIENDA SOCIO SAN. TERRITORIALE OVEST MILANESE;
- AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI MONZA;
- AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE LARIANA;
- AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DI CREMONA;
- AZIENDA SPEC.USL CENTRO SUD-BOLZANO;
- AZIENDA U.S.L. 10 DI FIRENZE;
- AZIENDA U.S.L. FOGGIA 1;
- AZIENDA U.S.L. TOSCANA NORD – OVEST;
- AZIENDA U.S.L.5 DI PISA;
- AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA;
- AZIENDA ULSS N. 9 SCALIGERA;
- AZIENDA ULSS N.5 POLESANA;
- AZIENDA ULSS N.6 EUGANEA;
- AZIENDA ULSS N.7 PEDEMONTANA;
- AZIENDA UNITA SANITARIA LOCALE TOSCANA CENTRO;
- AZIENDA UNITA SANITARIA LOCALE TOSCANA SUD EST;
- AZIENDA UNITA SANITARIA LOCALE UMBRIA 1;
- AZIENDA USL 12 DI VIAREGGIO;
- AZIENDA USL 8 – AREZZO;
- AZIENDA USL DI BOLOGNA;
- AZIENDA USL DI IMOLA;

- AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA;
- AZIENDA USL PIACENZA;
- FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO;
- FONDAZIONE ISTITUTO NEUROLOGICO C. BESTA MILANO;
- ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI;
- ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA’;
- A.F.M. FARMACIE COMUNALI (FERRARA);
- ASL MONZA E BRIANZA ORA ATS BRIANZA.

Per comprendere l’impatto che un simile errore determina sui conteggi finali di ripiano, basti considerare – ad esempio che all’Azienda Ospedaliera Universitaria di Careggi viene richiesto il pagamento di un ripiano di circa 6.000 euro (**cfr. pag. 18 doc. 9e**). Indicare che vi è un ripiano di € 6.000 potrebbe trarre in inganno: significa, invero, che il fatturato a monte che ha generato poi questo importo di ripiano è stato pari ad almeno 10 volte l’importo di ripiano.

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 BIOREP RILEVATI DAL PRIMO ESAME DEGLI ATTI IMPUGNATI.**

Venendo quindi in maniera dettagliata ai dati relativi alla ricorrente Biorep 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 Biorep 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. 29e**), il fatturato registrato dalla Regione Emilia-Romagna per il calcolo dei payback dell’anno 2017, ammonta ad €. **22.372,00 a differenza di quanto registrato nelle scritture di Biorep per il periodo di riferimento pari ad €. 18.633,79.** Ciò comporta inevitabilmente un errore nell’attribuzione del payback richiesto per l’anno 2017 alla ricorrente che secondo il provvedimento impugnato ammonta ad €. **2.814,28**

mentre doveva corrispondere **al più ridotto importo pari ad €. 2.344,03.**

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. 30e**) non corrispondono con quanto registrato dalla Regione Emilia-Romagna 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 €. **5.529,34** 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.

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