

N. ____/____ REG.PROV.PRES.
N. 13688/2022 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

Il Presidente

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 13688 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Ambu S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Wladimir Francesco Troise Mangoni, Alberto Buonfino, Mattia Errico, Guido Mario Mella, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Alexandra Roilo, Patrizia Pignatta, Elisa Rodaro, Angelika Pernstich, con domicilio digitale come da PEC da Registri di

Giustizia;

Asl 1 Avezzano Sulmona L'Aquila, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Carlo Peretti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Guido Locasciulli, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Regione Puglia, Provincia Autonoma di Trento, non costituiti in giudizio;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

Confindustria Dispositivi Medici, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Diego Vaiano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Roma, Lungotevere Marzio 3;

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

Ricorso per l'annullamento

– del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni

2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 1);

– di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida 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” (doc. 2); dell'atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019

avente per 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. 3), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ambu S.r.l. il 10/2/2023:

ricorso per motivi aggiunti, anche a valere quale ricorso autonomo, per l'annullamento

– della determinazione dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale
- Direzione generale della sanità – Regione Autonoma della Sardegna n. 1356/26987 del 28 novembre 2022, recante “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”, dei relativi allegati, (doc. 5) e dei relativi Allegati A (doc.

6) e B (doc. 7);

– del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “Certificazione del

superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 1);

– di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida 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” (doc. 2); dell'atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019

avente per 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. 3), dell'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (doc. 8), nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (doc. 9), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio

2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali, menzionate nel corpo della predetta

determinazione n. 1356/2022, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui la Delibera ARES n. 243 del 15 novembre 2022 (doc. 10) e la delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15 novembre 2022 (doc. 11), nonché di ogni altro atto,

ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ambu S.r.l. il 13/2/2023:

ricorso per motivi aggiunti, a valere anche quale ricorso autonomo, per l'annullamento

– della determinazione direttoriale n. 13106 del 14/12/2022 del direttore della Direzione Regionale Salute e Welfare – Regione Umbria – recante “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. 12) e del relativo Allegato 1, che identifica AMBU S.r.l. quale destinataria della richiesta di payback (doc. 13);

– del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 1);

– di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida 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” (doc. 2); dell'atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei

Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019

avente per 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. 3), dell'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (doc. 8), nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (doc. 9), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui la DGR ASL Umbria 1, n. 1118 del 14 novembre 2022, la DGR ASL Umbria 2, n. 1773 del 15 novembre 2022, la DGR Azienda Ospedaliera di Perugia, n. 366 del 11 novembre 2022, la DGR Azienda Ospedaliera di Terni, n. 145 del 10 novembre 2022, nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ambu S.r.l. il 14/2/2023:

Ricorso per motivi aggiunti, anche a valere quale ricorso autonomo, per l'annullamento

– della Determinazione n° 24300 del 12 dicembre 2022 del Direttore - Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna recante “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” e relativo allegato parte integrante (doc. 14), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78” e delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali, ancorché dal contenuto non noto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui la delibera n. 284 del 6 settembre 2019 dell'Azienda USL di Piacenza, la delibera n. 667 del 5 settembre 2019 dell'Azienda USL di Parma, la Delibera n. 334 del 20 settembre 2019 dell'Azienda USL di Reggio Emilia, la delibera n. 267 del 6 settembre 2019 dell'Azienda USL di Modena, la Delibera n. 202 del 5 settembre 2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara, la Delibera n. 260 del 6 settembre 2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, la Delibera n. 325 del 4 settembre 2019, dell'Azienda USL di Bologna, la Delibera n. 189 del 6 settembre 2019 dell'Azienda USL di Imola, la Delibera n. 183 del 6 settembre 2019 dell'Azienda USL di Ferrara, la Delibera n. 295 del 18 settembre 2019 dell'Azienda USL della Romagna, la Delibera n. 969 del 3 settembre 2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma, la Delibera n. 333 del 19 settembre 2019, dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, la Delibera n. 137 del 5 settembre 2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena, la Delibera n. 212 del 4 settembre 2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna;

– del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 1);

– di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida 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” (doc. 2); dell'atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019

avente per 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. 3), dell'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (doc. 8), nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (doc. 9), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ambu S.r.l. il 14/2/2023:

Ricorso per motivi aggiunti, anche a valere quale ricorso autonomo, per l'annullamento

– della Determinazione n° 24300 del 12 dicembre 2022 del Direttore - Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna recante “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”e relativo allegato parte integrante (doc. 14), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78” e delle deliberazioni dei Direttori

Generali delle aziende sanitarie regionali, ancorché dal contenuto non noto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui la delibera n. 284 del 6 settembre 2019 dell'Azienda USL di Piacenza, la delibera n. 667 del 5 settembre 2019 dell'Azienda USL di Parma, la Delibera n. 334 del 20 settembre 2019 dell'Azienda USL di Reggio Emilia, la delibera n. 267 del 6 settembre 2019 dell'Azienda USL di Modena, la Delibera n. 202 del 5 settembre 2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara, la Delibera n. 260 del 6 settembre 2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, la Delibera n. 325 del 4 settembre 2019, dell'Azienda USL di Bologna, la Delibera n. 189 del 6 settembre 2019 dell'Azienda USL di Imola, la Delibera n. 183 del 6 settembre 2019 dell'Azienda USL di Ferrara, la Delibera n. 295 del 18 settembre 2019 dell'Azienda USL della Romagna, la Delibera n. 969 del 3 settembre 2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma, la Delibera n. 333 del 19 settembre 2019, dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, la Delibera n. 137 del 5 settembre 2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena, la Delibera n. 212 del 4 settembre 2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna;

– del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 1);

– di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida 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” (doc. 2); dell'atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019

avente per 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. 3), dell'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (doc. 8), nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (doc. 9), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ambu S.r.l. il 15/2/2023:

ricorso per motivi aggiunti, anche a valere quale ricorso autonomo, per l'annullamento

- del Decreto del Direttore del Dipartimento – Ufficio governo sanitario n. 24408/2022 della Provincia Autonoma di Bolzano del 12 dicembre 2022 recante “Fatturato e relativo importo del Payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022” (doc. 15) nonché del relativo avviso di avvio del procedimento (doc. 16), della

circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78” e delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie provinciali, ancorché dal contenuto non noto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici;

- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 1);

di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida 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” (doc. 2); dell'atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per 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. 3), dell'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (doc. 8), nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (doc. 9), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si

fa riserva di proporre motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ambu S.r.l. il 16/2/2023:

ricorso per motivi aggiunti, a valere anche quale ricorso autonomo, per l'annullamento

– della Determinazione del dirigente Dipartimento salute e politiche sociali della Provincia Autonoma di Trento prot. n. 2022-D337-00238 del 14 dicembre 2022 recante “Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli

importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557,

della legge 30 dicembre 2018, n. 145” (doc. 17), della relativa comunicazione ai sensi dell'art. 25 della legge provinciale sull'attività amministrativa (l.p. 30 novembre 1992, n. 23) e degli artt. 7 e 8 della l. n. 241 del 1990 di avvio del procedimento di

ripianto prot. n. D337/S128/2022/22.6-2022-3 del 10 novembre 2022 (doc. 18), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e

9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78” e delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie provinciali, ancorché dal contenuto non noto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda

fornitrice di dispositivi medici;

– del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta

Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 1);

– di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida 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” (doc. 2); dell'atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019

avente per 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. 3), dell'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (doc. 8), nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (doc. 9), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ambu S.r.l. il 16/2/2023:

ricorso per motivi aggiunti, a valere anche quale ricorso autonomo, per l'annullamento

- del provvedimento dirigenziale n. 8049 emanato in data 14 dicembre 2022 dal Coordinatore reggente del dipartimento sanità e salute della Regione Autonoma Valle d'Aosta - assessorato sanità, salute e politiche sociali - e del relativo Allegato 1 accluso al predetto provvedimento dirigenziale (doc. 19), della circolare del

Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78” e delle deliberazioni del Direttore Generale dell'azienda sanitaria regionale, ancorché dal contenuto non noto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici;

- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 1);

- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida 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” (doc. 2); dell'atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per 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. 3), dell'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (doc. 8), nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (doc. 9), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente

di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ambu S.r.l. il 17/2/2023:

ricorso per motivi aggiunti, a valere anche quale ricorso autonomo, per l'annullamento

– del Decreto del Direttore Generale Dipartimento Salute e Servizi Sociali - Regione Liguria, prot. 2022-1500969 del 14 dicembre 2022, n. 7967, pubblicato in data 19 dicembre 2022, recante “Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici

per agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano” e relativo Allegato 1, che identifica in AMBU S.r.l. quale destinataria della richiesta di Payback (doc. 20), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”, della nota a firma congiunta da parte del Direttore generale di A.Li.Sa. e del Direttore generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali, trasmessa all'Assessore alla Sanità con Prot. 2022-1426291 del 7/12/2022 ad oggetto “Payback dispositivi medici. Ripiano anni 2015-2018”, non nota, e delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali citate nel predetto provvedimento regionale, ancorché dal contenuto non noto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui: la Deliberazione del Direttore generale n. 719 del 14/8/2019 (ASL 1), la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 655 del 21/8/2019 (ASL 2), la Deliberazione del Direttore generale n. 397 del 23/8/2019 (ASL 3), la Deliberazione del Direttore generale n. 582 del 22/8/2019 (ASL 4), la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 45 del 22/8/2019 (ASL5), la Deliberazione del Direttore generale n. 1338 del 29/8/2019 (IRCCS S. Martino) e la Deliberazione del Direttore generale n. 672 del 26/8/2019 (IRCCS Gaslini);

- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 1);
- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida 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” (doc. 2); dell'atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per 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. 3), dell'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (doc. 8), nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (doc. 9), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ambu S.r.l. il 17/2/2023:

Ricorso per motivi aggiunti, a valere anche quale ricorso autonomo, per l'annullamento

- della Determinazione n° DPF/121 della Regione Abruzzo, Dipartimento Sanità,

Ufficio supporto, affari generali e legali del 13 dicembre 2022 recante “D.M. 6 Luglio 2022 Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e

regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – Adempimenti attuativi” (doc. 21) e del relativo Allegato A con il quale si identificano i soggetti cui è richiesto il payback, tra cui AMBU S.r.l. (doc. 22), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali citate nel predetto provvedimento regionale, ancorché dal contenuto non noto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda

fornitrice di dispositivi medici, tra cui: le Deliberazioni del Direttore generale di ASL 1 Avezzano – Sulmona – L'Aquila n. 1493 del 22/08/2019 e n. 2110 del 14/11/2022, le Deliberazioni del Direttore Generale di ASL 2 Lanciano - Vasto – Chieti n. n. 373 del 13/08/2019 e n. 1601 del 14/11/2022, le Deliberazioni del Direttore Generale di ASL 4 Teramo n. 1513 del 22/08/2019 e n. 1994 del 14/11/2022, le Deliberazioni del Direttore Generale di ASL 3 Pescara n. 1043 del 22/08/2019 e 1708 del 14/11/2022 e della relazione rimessa con nota prot.n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 dal Servizio Programmazione economicofinanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo;

– del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 1);

– di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee

guida 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” (doc. 2); dell'atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019

avente per 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. 3), dell'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (doc. 8), nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (doc. 9), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ambu S.r.l. il 20/2/2023:

ricorso per motivi aggiunti, a valere anche quale ricorso autonomo, per l'annullamento

- del Decreto del direttore del dipartimento salute n. 52 del 14 dicembre 2022 – Regione Marche - recante “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. 23), ivi compreso il documento istruttorio, del relativo Allegato A che identifica in AMBU S.r.l. quale soggetto destinatario della richiesta di Payback (doc. 24) e della relativa comunicazione di avvio del procedimento prot. n. 1407128 del 14 novembre 2022 (doc. 25), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali citate nel predetto provvedimento regionale con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di

dispositivi medici, tra cui: la Determina del Direttore Generale ASUR n°466 del 26 agosto 2019 (doc. 26) e relativo allegato (doc. 27), la successiva rettifica n° 706 del 14 novembre 2022 (doc. 28) e relativo allegato (doc. 29), la Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n° 708 del 21 agosto 2019 (doc. 30) e relativo allegato (doc. 31), la Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n° 481 del 22 agosto 2019 (doc. 32); la Determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n. 348 dell'11 settembre 2019 (doc. 33) e relativo allegato (doc. 34);

– del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 1);

– di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida 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” (doc. 2); dell'atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019

avente per 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. 3), dell'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (doc. 8), nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (doc. 9), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ambu S.r.l. il 20/2/2023:

ricorso per motivi aggiunti, a valere anche quale ricorso autonomo, per l'annullamento

– del Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022 emanato dalla Regione Toscana - Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, recante “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni

2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9 bis, d.l. n. 78/2015” (doc. 35), dei relativi Allegati 1 (doc. 36), 2 (doc. 37), 3 (doc. 38), 4 (doc. 39) e 5 (doc. 40), dell'avviso di avvio del procedimento dell'8 novembre 2022 (doc. 41), del relativo

allegato A (doc. 42) e della nota esplicativa sulle modalità di calcolo (doc. 43),

della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e

9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali citate nel predetto provvedimento regionale con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda

fornitrice di dispositivi medici, tra cui: la deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro; la deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest; la deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est; la deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana; la deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese; la deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi; la deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer; la deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR;

– del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 1);

– di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida 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” (doc. 2); dell'atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019

avente per 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. 3), dell'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (doc. 8), nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (doc. 9), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ambu S.r.l. il 20/2/2023:

ricorso per motivi aggiunti, a valere anche quale ricorso autonomo, per l'annullamento

- del Decreto n° 29985/GRFVG del 14/12/2022 della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Direttore centrale della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità recante “Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli 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” (doc. 44), del relativo allegato A, che identifica AMBU S.r.l. tra i soggetti destinatari della richiesta di payback (doc. 45), dell'avviso di avvio del procedimento 239210 /P/GEN del 14 novembre 2022 (doc. 46), dell'avviso di pagamento del 19 dicembre 2022 (doc. 47); della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per

l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”;

- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali citate nel predetto provvedimento regionale, ancorché dal contenuto non noto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui: i) gli atti dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI): a) decreto n. 634 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 03/09/2019 avente ad oggetto: “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 –ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”; b) decreto n. 696 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 11/09/2019 al 25/09/2019 avente ad oggetto: “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 – ter, comma 8e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Errata corrige”; ii) gli Atti della Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC): a) decreto n. 692 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: “decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9 - ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125: certificazione dei dati di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”; b) nota prot.18453/2019; iii) gli Atti della Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per l'Area Giuliano Isontina nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI): decreto n. 441 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: “Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018 ai fini del riparto dell'eventuale sfondamento dei relativi tetti di spesa fra le aziende

fornitrici”; iv) gli Atti della Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC): decreto n. 187 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: “Certificazione dei dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”; v) gli Atti della Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO): decreto n. 145 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 05/09/2019 avente ad oggetto: “Applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 8 e 9 del Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Valore di spesa registrato nei modelli ministeriali di rilevazione economica (CE) per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.” vi) gli Atti del I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO): decreto n. 376 pubblicato all'albo pretorio aziendale in data 14/08/2019 avente ad oggetto: “Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9 ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125: certificazione dei dati di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.”; vii) gli Atti del I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo): a) decreto n. 149 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 23/10/2019 al 07/11/2019 avente ad oggetto: “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Sostituzione decreti CS n. 101/2019 e 130/2019”; b) decreto n. 130 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 25/09/2019 al 10/10/2019 avente ad oggetto: “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Rettifica e riadozione.”; c) decreto n. 101 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 13/08/2019 al 28/08/2019 avente ad oggetto: “Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”; viii) gli Atti della Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS): a) nota prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019; b) nota prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019; ix) gli Atti della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Autonoma Friuli – Venezia Giulia: a) nota prot. SPS-GEN-2019-17999-P

dd. 17.09.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute; b) nota prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute, a correzione della precedente;

del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 1);

di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida 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” (doc. 2); dell'atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per 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. 3), dell'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (doc. 8), nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (doc. 9), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ambu S.r.l. il 21/2/2023:

ricorso per motivi aggiunti, a valere anche quale ricorso autonomo, per

l'annullamento

- della Determinazione Dirigenziale del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte 14 dicembre 2022, n. 2426 recante “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. 48), nonché del relativo avviso di avvio del procedimento emanato dalla Regione Piemonte il 24 novembre 2022 (doc.49), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali citate nel predetto provvedimento regionale, ancorché dal contenuto non noto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui la deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino, la deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo; la deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria, la deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, la deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara; la deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano, la deliberazione n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AL, la deliberazione n. 151 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AT, la deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI, la deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino, la deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1, la deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2, la deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore

generale dell'ASL NO, la deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3, la deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4; la deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5, la deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC; la deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO;

- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 1);

- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida 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” (doc. 2); dell'atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per 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. 3), dell'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (doc. 8), nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (doc. 9), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si

fa riserva di proporre motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ambu S.r.l. il 21/2/2023:

ricorso per motivi aggiunti, a valere anche quale ricorso autonomo, per l'annullamento

- della Determinazione n. 10 del 12 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia recante “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. 50) e dei relativi Allegati A (doc. 51), B (doc. 52) e C (doc. 53), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali citate nel predetto provvedimento regionale, ancorché dal contenuto non noto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui: Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022 di ASL Bari, Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022 di ASL BAT; Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022 di ASL Brindisi; Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022 di ASL Foggia; Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022 di ASL Lecce; Delibera D.G. n. 2501 del 14/11/2022 di ASL Taranto; Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022 di AOU Ospedali Riuniti di Foggia; Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022 di AOU Policlinico di Bari; Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022 di

IRCCS De Bellis; Delibera D.G. n. 619 del 14/11/2022 di Istituto Tumori Giovanni Paolo II;

del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 1);

di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida 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” (doc. 2); dell'atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per 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. 3), dell'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (doc. 8), nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (doc. 9), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ambu S.r.l. il 21/2/2023:

ricorso per motivi aggiunti, a valere anche quale ricorso autonomo, per l'annullamento

- del decreto del Direttore generale dell' area sanità e sociale – Regione Veneto – n. 172 del 13 dicembre 2022, pubblicato sul BUR n. 151 del 14 dicembre 2022 recante “Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto 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. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi” (doc. 54) e del relativo allegato A, che identifica AMBU S.r.l. quale destinataria della richiesta di payback (doc. 55), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”, ogni atto connesso, conseguente e presupposto, nonché degli atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali, e in particolare: i) la nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022 (doc. 56), nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso, ivi compresa ii) la nota dell'Area Sanità e Sociale prot. n. 544830 del 24 novembre 2022, non nota, e delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali citate nel predetto provvedimento regionale con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui: iii) la Deliberazione del DG. AULSS 1 n. 1398 del 13/12/2022 (doc. 57), la Deliberazione del DG AULSS 2 n. 2330 del 7.12.2022 (doc. 58), la Deliberazione del DG. AULSS 3 n. 2076 del 12/12/2022 (doc. 59), la Deliberazione del DG. AULSS 4 n. 1138 del 9/12/2022 (doc. 60), la Deliberazione del DG. AULSS 5 n.

1488 del 7/12/2022 (doc. 61), la Deliberazione del DG. AULSS 6 n. 826 del 12/12/2022 (doc. 62), la Deliberazione del DG. AULSS 7 n. 2322 del 9/12/2022 (doc. 63), la Deliberazione del DG. AULSS 8 n. 2001 del 7/12/2022 (doc. 64), la Deliberazione del DG. AULSS 9 n. 1240 del 13/12/2022 (doc. 65), la Deliberazione del DG. AO Università Padova n. 2560 del 9/12/2022 (doc. 66), la Deliberazione del DG. AOU Integrata Verona n. 1176 del 12/12/2022 (doc. 67);

- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 1)

- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida 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” (doc. 2); dell'atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per 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. 3), dell'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (doc. 8), nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (doc. 9), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si

fa riserva di proporre motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ambu S.r.l. il 14/4/2023:

Ricorso per motivi aggiunti, a valere anche quale ricorso autonomo, per l'annullamento

- della Determinazione n. 1 del 8 febbraio 2023 del Direttore del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale, Regione Puglia, notificata in data 10 febbraio 2023, recante “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 es.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 riparto” (doc. 68) e dei relativi Allegati A (doc. 69), B (doc. 70) e C (doc. 71), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali citate nel predetto provvedimento regionale, ancorché dal contenuto non noto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui: Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022 di ASL Bari, Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022 di ASL BAT; Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022 di ASL Brindisi; Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022 di ASL Foggia; Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022 di ASL Lecce; Delibera D.G. n. 2501 del 14/11/2022 di ASL Taranto; Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022 di AOU Ospedali Riuniti di Foggia; Delibera D.G. n. 1148 del

14/11/2022 di AOU Policlinico di Bari; Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022 di IRCCS De Bellis; Delibera D.G. n. 619 del 14/11/2022 di Istituto Tumori Giovanni Paolo II, la Deliberazione DG n. 255 del 02/02/2023 della Asl Brindisi e la Deliberazione C.S. n. 134 del 03/02/2023 della Asl Lecce;

- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 1);

- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida 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” (doc. 2); dell'atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per 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. 3), dell'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (doc. 8), nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (doc. 9), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Considerato che, con apposita istanza, la parte ricorrente ha chiesto di essere autorizzata all'integrazione del contraddittorio con notificazione del ricorso introduttivo e dei successivi ricorsi per motivi aggiunti per pubblici proclami sui siti web istituzionali delle amministrazioni intimatè;

Considerato che i ricorsi di cui sopra risultano essere stati notificati ad almeno un controinteressato, e risultano, pertanto, sotto tale profilo, ammissibili e che, tuttavia, ai fini della procedibilità degli stessi, i predetti ricorsi devono essere notificati, da un lato, a tutte le amministrazioni pubbliche comunque interessate - da intendersi quali tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento e conseguentemente trasmesso i relativi dati alle Regioni, dati sulla base dei quali è stato calcolato l'importo del pay back di cui trattasi - e, dall'altro, a tutti i soggetti controinteressati - da intendersi come tali tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento -;

Ritenuto, pertanto, di dover disporre l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tutti i predetti soggetti;

Considerato che, in ragione del numero degli stessi, si ravvisa la necessità di autorizzare la notifica per pubblici proclami nei confronti dei predetti soggetti - provvedendo, come richiesto, in via monocratica, al fine di abbreviare i tempi del giudizio - ricorrendo, nella fattispecie in esame, *“una difficoltà oggettiva, e non meramente soggettiva”*, di identificare/rintracciare i nominativi degli stessi;

Ritenuto che la pubblicazione per pubblici proclami può avvenire, secondo quanto si andrà a illustrare, mediante la pubblicazione degli elementi a tanto necessari sul sito web istituzionale del Ministero della salute nonché delle singole Regioni evocate in giudizio;

Ritenuto, infatti, che, secondo l'art. 52, comma 2, c.p.a., il Presidente può autorizzare la notificazione del ricorso *“con qualunque mezzo idoneo, compresi quelli per via telematica o fax, ai sensi dell'articolo 151 del codice di procedura*

civile” e che, a norma dell’art. 151 c.p.c., “il giudice può prescrivere, anche d’ufficio, con decreto steso in calce all’atto, che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge”;

Secondo la giurisprudenza ormai unanime (cfr., da ultimo, decreti presidenziali del Consiglio di Stato nn. 794 e 6418 del 2021), l’art. 52, comma 2, cod. proc. amm., in combinato disposto con l’art. 151 cod. proc. civ. (nella parte in cui attribuisce al giudice il potere di disporre che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge) consente di disapplicare l’art. 150, comma 3, cod. proc. civ. nella parte in cui prescrive l’inserimento dell’estratto dell’atto notificato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica perché l’evoluzione normativa e tecnologica *“permette di individuare nuovi strumenti idonei a consentire la medesima finalità di conoscibilità un tempo rimessa alla sola pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, con l’indubbio vantaggio - quanto a tale modalità di notificazione - di ovviare all’eccessivo e ingiustificato onere economico della pubblicazione con modalità cartacea”;*

Ritenuto, perciò, in adesione alla predette considerazioni, stante l’idoneità della pubblicazione della notifica sui siti web istituzionali delle pubbliche amministrazioni a contemperare il principio di integrità del contraddittorio e il diritto alla difesa in giudizio dei controinteressati con il diritto di parte ricorrente a non essere esposta a notevoli esborsi economici - che a loro volta possono tradursi in una difficoltà di accesso alla giustizia - che sussistano i presupposti per disporre la notificazione, ai sensi dell’art. 41, comma 4, c.p.a., per pubblici proclami mediante pubblicazione dell’avviso relativo ai ricorsi di cui trattasi sui siti web istituzionali del Ministero della salute nonché delle singole Regioni evocate in giudizio, con le modalità di seguito esposte:

- la pubblicazione dell’avviso sul sito web istituzionale dovrà contenere le seguenti indicazioni:

1) l’Autorità giudiziaria innanzi alla quale si procede e il numero di registro

generale del ricorso;

2) il nome di parte ricorrente e l'indicazione delle Amministrazioni intime;

3) il testo integrale del ricorso e dei ricorsi per motivi aggiunti;

4) l'indicazione che i controinteressati sono tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento nonché tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento;

5) l'indicazione del numero della presente ordinanza con cui è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami;

- le Amministrazioni resistenti hanno l'obbligo di pubblicare sul proprio sito web istituzionale - previa consegna, da parte ricorrente, su supporto informatico, di copia del ricorso introduttivo, dei ricorsi per motivi aggiunti e del presente provvedimento - il testo integrale del ricorso, dei ricorsi per motivi aggiunti e della presente ordinanza, in calce ai quali dovrà essere inserito l'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

- le Amministrazioni resistenti:

1) non dovranno rimuovere dal proprio sito web, sino alla pubblicazione della sentenza definitiva di primo grado, la documentazione ivi inserita;

2) dovranno rilasciare alla parte ricorrente un attestato, nel quale si confermi la data dell'avvenuta pubblicazione nel sito web, reperibile in un'apposita sezione denominata "atti di notifica";

3) dovranno, inoltre, curare che sull'home page del relativo sito web venga inserito un collegamento denominato "Atti di notifica", dal quale possa raggiungersi la pagina sulla quale sono stati pubblicati il ricorso, i ricorsi per motivi aggiunti e la presente ordinanza, con l'integrazione dell'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

Ritenuto di dover disporre, in aggiunta, che:

- le pubblicazioni sopra indicate dovranno essere effettuate (laddove - nel caso in cui le amministrazioni indicate ravvisino difficoltà/impossibilità a provvedere nei termini indicati in ordinanza ai relativi adempimenti, atteso il consistente numero delle ordinanze di integrazione di cui saranno destinatarie e ne diano atto formalmente - per effettuazione si dovrà intendere l'inoltro, da parte ricorrente alle indicate amministrazioni, della richiesta della pubblicazione di cui trattasi), pena l'improcedibilità del gravame, nel termine perentorio di giorni 30 (trenta) dalla comunicazione del presente provvedimento, con deposito della prova del compimento di tali prescritti adempimenti entro il successivo termine perentorio di ulteriori giorni 30 (trenta) dal primo adempimento;

- parte ricorrente dovrà versare alle Amministrazioni, secondo le modalità che saranno comunicate dalle predette, l'importo eventualmente richiesto per l'attività di pubblicazione sui rispettivi siti web istituzionali;

Considerato che la presente autorizzazione, in via eccezionale, attesa la peculiare situazione inerente il contenzioso in questione, che consta, allo stato, di oltre 1.800 ricorsi, deve intendersi resa, in via preventiva, anche con riguardo a eventuali ulteriori ricorsi per motivi aggiunti nonché a eventuali nuove e ulteriori istanze di sospensione cautelare degli atti impugnati;

P.Q.M.

Dispone l'integrazione del contraddittorio, autorizzando la notificazione del ricorso introduttivo e dei ricorsi per motivi aggiunti con i pubblici proclami, con le modalità e nei termini di cui in motivazione.

Ordina alla segreteria della Sezione di provvedere alla comunicazione della presente ordinanza.

Così deciso in Roma il giorno 7 giugno 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO