



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 13507 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Giovanni Mania, Francesca Romana Correnti, Stefano Fernando Giberti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

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

Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento Affari Regionali - Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province, Regione Abruzzo, Regione Basilicata,

Regione Calabria, Regione Campania, Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Molise, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Siciliana, Regione Siciliana - Assessorato Alla Salute, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Provincia Autonoma di Trento, non costituiti in giudizio;

Regione Emilia Romagna, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Maria Rosaria Russo Valentini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Marche, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Simoncini, Antonella Rota, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Cristiano Bosin in Roma, viale Milizie 34;

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Chiara Candiollo, Giulietta Magliona, Pier Carlo Maina, Marialaura Piovano, Gabriella Fusillo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Lucia Bora, Nicola Gentini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Veneto, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito Munari, Bianca Peagno, Francesco Zanlucchi, Giacomo Quarneti, Cristina Zampieri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Luca Mazzeo in Roma, via Eustachio Manfredi, 5;

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Jutta Segna, Gianluigi Tebano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Fujifilm Healthcare Italia S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Corrado Diaco, Anna Luisa Caimmi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Corrado Diaco in Napoli, via dei Mille 40;

Ab Analitica S.r.l., non costituito 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:

L'ANNULLAMENTO - del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- del Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. 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”;

- dell'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail 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”;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. il 12/12/2022:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE, E CON RICHIESTA DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE

- della determinazione n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022, del Direttore generale della sanità dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Sardegna, 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”;

- della relativa comunicazione del 29.11.2022, 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. Modalità di pagamento”;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo

dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;
- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. 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”;
- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail 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 dispesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. il 23/12/2022:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- della determinazione n. 24300 del 12 dicembre 2022, della 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”; pubblicata sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail 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”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. il 27/12/2022:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- della determinazione n. DPF/121 del 13 dicembre 2022, del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo, 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”; pubblicata sul Bollettino Speciale n. 177 del 14 dicembre 2022 della Regione Abruzzo;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail 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”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. il 29/12/2022:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE,

- della determinazione n. 10 del 12 dicembre 2022, della Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter

D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.; pubblicata sul sito istituzionale della Regione Puglia;

- degli allegati alla predetta determinazione, in particolare dell'allegato A “ripiano sfondamento tetto del 4,4% spesa per dispositivi medici annualita' 2015,2016,2017,2018” e dell'allegato B;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail 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”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. il 30/12/2022:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE,

- della determinazione dirigenziale n. 2426 del 14 dicembre 2022, della direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte, 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”, pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 3 del Bollettino Ufficiale n. 50 del 15 dicembre 2022 della Regione Piemonte;

- ove necessario, la comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e 15 e 16 della legge regionale 14/2014 in merito all'adozione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare relativa agli 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, del D.M. 6 luglio 2022 e del D.M. 6 ottobre 2022, pubblicata dalla Regione Piemonte nel Supplemento Ordinario n. 4, del Bollettino Ufficiale n. 47 del 24 novembre 2022;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail 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”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. il 4/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE,

- del Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022, della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana, recante “approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015,2016, 2017, 2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015” pubblicata sul sito istituzionale della Regione Toscana;

- dei cinque allegati al predetto Decreto relativi a Elenco importi dovuti per l'anno 2015, Elenco importi dovuti per l'anno 2016, Elenco importi dovuti per l'anno 2017, Elenco importi dovuti per l'anno 2018, Riepilogo importi dovuti 2015-2018;

- della relativa comunicazione di avvio del procedimento, datata 8 novembre 2022 e pervenuta il 14 novembre 2022;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre

2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail 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”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. il 9/1/2023:

Ricorso proposto per l'annullamento, previa sospensione, del Decreto n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022 della direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia, 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”, pubblicato nel sito istituzionale della Regione Friuli Venezia Giulia; ove necessario, la Nota della Regione Friuli Venezia Giulia del 14 novembre 2022, pubblicata nel sito istituzionale della

Regione, contenente la comunicazione di avvio del procedimento - giusta articoli 7 e 8 della legge 241/1990 novellata e dell'articolo 14 della legge regionale 7/2000 novellata – finalizzato all'adozione del decreto del Direttore 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 ; di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;
- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. 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”;
- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail 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

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. il 9/1/2023:

Ricorso proposto per l'annullamento, previa sospensione, del Decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del dipartimento salute, 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”, pubblicato nel sito istituzionale della Regione Marche; ove necessario, della comunicazione del 14 novembre 2022 di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore del Dipartimento Salute 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, pubblicata nel sito istituzionale della Regione Marche; di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;
- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail 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

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. il 11/1/2023:

Annullamento previa sospensione dei seguenti provvedimenti impugnati:

- del Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto, n. 172 del 13 dicembre 2022, avente ad oggetto “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” pubblicato nel Bollettino Ufficiale n. 151 del 14 dicembre 2022 della Regione Veneto;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e

delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail 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”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. il 11/1/2023:

Annullamento previa sospensione dei seguenti provvedimenti impugnati:

- del decreto n. 24408 del 2022 del Direttore del Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative, 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”, pubblicato nel sito istituzionale della Provincia Autonoma di Bolzano;

- ove necessario, della comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e dell'articolo 14 della Legge Provinciale 17/1993 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Presidente della Provincia 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, pubblicata nel sito istituzionale della Provinciale autonoma di

Bolzano;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I.

il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail 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”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. il 13/1/2023:

Annullamento previa sospensione dei seguenti provvedimenti impugnati:

- del Decreto del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria, n. 7967 del 14 dicembre 2022 “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” pubblicato in data 19 dicembre 2022 nella sezione amministrazione trasparente del sito istituzionale della Regione Liguria e sul Bollettino Ufficiale della Regione Liguria n. 52 del 28 dicembre 2022;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail 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”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. il 16/1/2023:

Annullamento previa sospensione dei seguenti provvedimenti impugnati:

- Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14 dicembre 2022 avente ad oggetto

“Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”, pubblicato sul sito istituzionale della Regione in data 14 dicembre 2022 e sul Bollettino Ufficiale della Regione Umbria n. 66 del 16 dicembre 2022;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in

G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 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”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. il 19/1/2023:

Annullamento previa sospensione dei seguenti provvedimenti impugnati:

- del decreto n. 18311 del 14 dicembre 2022 adottato dalla Direzione Generale Welfare recante “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 n.78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, legge 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” e relativi allegati, pubblicati nel sito istituzionale della Regione Lombardia;
- ove necessario, della comunicazione di avvio del procedimento avente ad oggetto “Ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015,2016,2017 e 2018”, trasmessa ai singoli fornitori, a partire dal 14 novembre 2022, a mezzo posta elettronica certificata, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 7 agosto 1990, n. 241;
- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:
 - il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;
 - il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail 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”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. il 27/1/2023:

Annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati:

- della determinazione 2022-D337-00238 del Dirigente del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento, del 14.12.22-13812 - avente ad oggetto “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”, pubblicata sul sito Istituzionale della Provincia Autonoma di Trento;

- ove necessario, della nota della Provincia Autonoma di Trento prot. n. 769504 del 10 novembre 2022 contenente “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 ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 di cui

all'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. n. 78 del 2015”;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail 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”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. il 27/1/2023:

Annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati:

- del Decreto Assessoriale n. 1247 del 13 dicembre 2022 recante “Individuazione quota payback dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e allegati, pubblicati nel sito istituzionale della Regione Sicilia;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti

generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;
- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. 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”;
- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail 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”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. il 27/1/2023:

Annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati:

- del Decreto del Commissario ad acta della Regione Molise, n. 40 del 15 dicembre 2022, avente ad oggetto “ripiano dispositivi medici anni 2015 – 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del dl 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Provvedimenti”, pubblicato nell'Albo Pretorio della Regione Molise in data 15 dicembre 2022;
- dell'allegato documento istruttorio “Ripiano dispositivi medici anni 2015 – 2018,

in attuazione dell'articolo 9 ter del DL 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in

G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail 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”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. il 20/2/2023:

Annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati:

- della determinazione n. 1 dell'8 febbraio 2023 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia avente ad

oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. - Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto” e allegati, pubblicata sul sito istituzionale della Regione Puglia e trasmessa via PEC alle aziende fornitrici interessate;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti e applicativi già contestati col ricorso introduttivo e con i motivi aggiunti e qui ulteriormente impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- la determinazione n. 10 del 12 dicembre 2022, della Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216., pubblicata sul sito istituzionale della Regione Puglia;

- gli allegati alla predetta determinazione, in particolare l'allegato A “ripiano

sfondamento tetto del 4,4% spesa per dispositivi medici annualita' 2015,2016,2017,2018” e dell'allegato B;

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail 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”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Ortho-Clinical Diagnostics Italy S.r.l. il 31/5/2023:

Annullamento previa sospensione dei seguenti provvedimenti impugnati:

- della Determinazione n. 202300207 del 30 marzo 2023 della Regione Basilicata, recante “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015 - 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015” pubblicata nel sito istituzionale della Regione Basilicata, e allegati;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto

applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;
- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. 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”;
- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail 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”.

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 intimate;

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 intimare;
- 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