



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 13598 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Claudio Marrapese, 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 Conferenza Permanente per i Rapporti Fra Lo Stato e Le Regioni e Le Province Auto, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Ministero dell'Economia e Finanze, non costituito in giudizio;

nei confronti

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e

difeso dagli avvocati Lucia Bora, Antonio Fazzi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia Romagna, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Molise, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Siciliana, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Provincia Autonoma di Trento, non costituiti in giudizio;

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 dall'avvocato Marco Piovano, 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 Quarneri, Cristina Zampieri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Andrea Manzi in Roma, via Alberico II, 33;

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;

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

PER L'ANNULLAMENTO E RIFORMA

- del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/22 pubblicato in G.U. il 15/9/22 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;

- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: il Decreto del Ministero della Salute del 15/6/2012 recante nuovi modelli di rilevazione economica “conto economico” e “stato patrimoniale” dell'aziende del servizio sanitario nazionale;

- la circolare del Ministero della Salute del 29/7/2019 n.22413 che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

- l'Accordo tra Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della Salute che individua i criteri di definizione del tetto spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale degli anni 2015-2018 fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6/10/22 pubblicato in G.U. il 26/10/22 recante l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionale e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018;

- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 19/2/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici ecc., ecc;

- la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 21/4/ 2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici ecc., ecc;

- l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14/9/2022;

- 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 28/9/22, nonché ogni altro atto presupposto e connesso allo stato non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico il 30/12/2022:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- della determinazione della Regione Toscana direzione sanità welfare e coesione sociale n. 24681 del 14/12/2022 che ha approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2018 e l'elenco di riepilogo di tali anni da cui risultano gli importi dovuti per singola azienda fornitrice a tale titolo;
- delle deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e dell'Estar ivi richiamate, ma non allegate, con cui sono stati validati e certificati i fatturati per singola azienda fornitrice di dispositivi medici;
- della comunicazione di avvio del procedimento del 11/14 novembre 2022;
- del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/22 pubblicato in G.U. il 15/9/22 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;
- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: il Decreto del Ministero della Salute del 15/6/2012 recante nuovi modelli di rilevazione economica “conto economico” e “stato patrimoniale” dell'aziende del servizio sanitario nazionale;
- la circolare del Ministero della Salute del 29/7/2019 n.22413 che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

- l'Accordo tra Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della Salute che individua i criteri di definizione del tetto spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale degli anni 2015-2018 fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard;
- del Decreto del Ministero della Salute del 6/10/22 pubblicato in G.U. il 26/10/22 recante l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionale e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018;
- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 19/2/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici ecc., ecc;
- la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 21/4/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici ecc., ecc;
- l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14/9/2022;
- 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 28/9/22, nonché ogni altro atto presupposto e connesso allo stato non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico il 30/12/2022:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- del decreto del direttore generale dell'area sanità sociale della Regione Veneto n. 172 del 13/12/2022 che ha ripartito tra le aziende

fornitrici di dispositivi medici gli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici riferiti agli anni 2015-2018, precisando che i dati che quantificano gli oneri del ripiano sono riportati nell'Allegato A al presente provvedimento, allegato riportante per ciascuna annualità gli importi dovuti da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici soggetta al ripiano;

- delle deliberazioni dei direttori generali delle aziende sanitarie e dell'Azienda Zero (quest'ultima attraverso la nota n. 34255 del 7/12/22) ivi richiamate, ma non allegate, con cui sono stati validati e certificati i fatturati per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, nonché ogni altro atto richiamato nel summenzionato decreto direttoriale;
- del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/22 pubblicato in G.U. il 15/9/22 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;
- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: il Decreto del Ministero della Salute del 15/6/2012 recante nuovi modelli di rilevazione economica “conto economico” e “stato patrimoniale” dell'aziende del servizio sanitario nazionale;
- la circolare del Ministero della Salute del 29/7/2019 n.22413 che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;
- l'Accordo tra Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della Salute che individua i criteri di definizione del tetto spesa regionale per l'acquisto dei

dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale degli anni 2015-2018 fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6/10/22 pubblicato in G.U. il 26/10/22 recante l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionale e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018;
- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 19/2/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici ecc., ecc;
- la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 21/4/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici ecc., ecc;
- l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14/9/2022;
- 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 28/9/22, nonché ogni altro atto presupposto e connesso allo stato non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico il 26/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- del decreto del direttore di dipartimento alla salute banda larga e cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano Alto Adige n. 24408 del /2022 che ha ripartito tra le aziende fornitrici di dispositivi medici gli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici riferiti agli anni 2015-2018, precisando che i dati che quantificano gli oneri del ripiano sono riportati

nell'Allegato A al presente provvedimento, allegato riportante per ciascuna annualità gli importi dovuti da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici soggetta al ripiano;

- delle deliberazioni dei direttori generali delle aziende sanitarie ivi richiamate, ma non allegate, con cui sono stati validati e certificati i fatturati per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, nonché ogni altro atto richiamato nel summenzionato decreto direttoriale;

- del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/22 pubblicato in G.U. il 15/9/22 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;

- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: il Decreto del Ministero della Salute del 15/6/2012 recante nuovi modelli di rilevazione economica “conto economico” e “stato patrimoniale” dell'aziende del servizio sanitario nazionale;

- la circolare del Ministero della Salute del 29/7/2019 n.22413 che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

- l'Accordo tra Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della Salute che individua i criteri di definizione del tetto spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale degli anni 2015-2018 fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6/10/22 pubblicato in G.U. il 26/10/22 recante l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionale e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018;

- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 19/2/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici ecc., ecc;
- la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 21/4/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici ecc., ecc;
- l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14/9/2022;
- 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 28/9/22, nonché ogni altro atto presupposto e connesso allo stato non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico il 26/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- della Determinazione della Regione Sardegna – Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale n. 1356 (prot. uscita n. 26987) del 28 novembre 2022, pubblicata il giorno successivo, recante 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;
- dell'Allegato A alla predetta determinazione, recante elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore per la ricorrente l'importo complessivo richiesto è €22.886;
- della nota prot. n. 17077 del 29 novembre 2022, con la quale la Regione Sardegna ha comunicato alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'intervenuta adozione della citata determinazione n. 1356 del 28 novembre 2022 e indicato le modalità attraverso le quali le aziende stesse dovranno provvedere al pagamento della quota di ripiano posta a loro carico;
- del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/22 pubblicato in G.U. il 15/9/22 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;

- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: il Decreto del Ministero della Salute del 15/6/2012 recante nuovi modelli di rilevazione economica “conto economico” e “stato patrimoniale” dell'aziende del servizio sanitario nazionale;

- la circolare del Ministero della Salute del 29/7/2019 n.22413 che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

- l'Accordo tra Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della Salute che individua i criteri di definizione del tetto spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale degli anni 2015-2018 fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6/10/22 pubblicato in G.U. il 26/10/22 recante l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionale e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018;

- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 19/2/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici ecc., ecc;

- la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 21/4/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici ecc., ecc;

- l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14/9/2022;

- 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 28/9/22, nonché ogni altro atto presupposto e connesso allo stato non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico il 26/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- della determinazione della direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12/12/2022 nella parte in cui ha ripartito tra le aziende fornitrici di dispositivi medici gli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici riferiti agli anni 2015-2018 sulla base dell'incidenza percentuale del fatturato di ogni singola azienda fornitrice sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a carico del relativo servizio sanitario regionale, precisando che i dati che quantificano gli oneri del ripiano sono riportati nell'Allegato 1 riportante per ciascuna annualità gli importi dovuti da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici soggetta al ripiano; nonché ogni altra parte della determinazione recante i tempi e modalità di pagamento, avvertenze, e rinvii a successivi provvedimenti;

- delle deliberazioni dei direttori generali delle singole aziende sanitarie-ospedaliere ivi richiamate, ma non allegate, con cui sono stati validati e certificati i fatturati per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, nonché ogni altro atto richiamato nella summenzionata determinazione;

- per quanto occorra degli atti già gravati con il ricorso introduttivo relativi al Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/22 pubblicato in G.U. il 15/9/22 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;

- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: il Decreto del Ministero della Salute del 15/6/2012 recante nuovi modelli di rilevazione economica “conto economico” e “stato patrimoniale” dell'aziende del servizio sanitario nazionale;

- la circolare del Ministero della Salute del 29/7/2019 n.22413 che ha previsto una

ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

- l'Accordo tra Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della Salute che individua i criteri di definizione del tetto spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale degli anni 2015-2018 fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6/10/22 pubblicato in G.U. il 26/10/22 recante l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionale e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018;

- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 19/2/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici ecc., ecc;

- la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 21/4/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici ecc., ecc;

- l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14/9/2022;

- 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 28/9/22, nonché ogni altro atto presupposto e connesso allo stato non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico il 26/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- della determinazione del direttore dipartimento salute della Regione Marche n. 52

del 14/12/2022 nella parte in cui ha ripartito tra le aziende fornitrici di dispositivi medici gli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici riferiti agli anni 2015-2018 sulla base dell'incidenza percentuale del fatturato di ogni singola azienda fornitrice sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a carico del relativo servizio sanitario regionale, precisando che i dati che quantificano gli oneri del ripiano sono riportati nell'Allegato A riportante per ciascuna annualità gli importi dovuti da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici soggetta al ripiano;

- delle determine dei direttori generali degli Enti del S.S.R ivi richiamate, ma non allegate, con cui sono stati validati e certificati i fatturati per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, nonché ogni altro atto richiamato nella summenzionata determinazione;

- per quanto occorra degli atti già gravati con il ricorso introduttivo relativi al Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/22 pubblicato in G.U. il 15/9/22 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;

- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: il Decreto del Ministero della Salute del 15/6/2012 recante nuovi modelli di rilevazione economica “conto economico” e “stato patrimoniale” dell'aziende del servizio sanitario nazionale;

- la circolare del Ministero della Salute del 29/7/2019 n.22413 che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

- l'Accordo tra Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della Salute che individua i criteri di definizione del tetto spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale degli anni 2015-2018 fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4%

del fabbisogno sanitario regionale standard;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6/10/22 pubblicato in G.U. il 26/10/22 recante l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionale e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018;

- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 19/2/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici ecc., ecc;

- la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 21/4/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici ecc., ecc;

- l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14/9/2022;

- 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 28/9/22, nonché ogni altro atto presupposto e connesso allo stato non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico il 26/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- della determinazione dirigenziale sanità e welfare della Regione Piemonte n. 2426/A1400A/2022 del 14/12/2022 che ha approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2018 da cui risultano gli importi dovuti per singola azienda fornitrice a tale titolo;

- delle deliberazioni adottate dai direttori generali delle singole aziende sanitarie regionali ivi richiamate, ma non allegate, con cui sono stati validati e certificati i fatturati per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, nonché ogni altro atto richiamato nella summenzionata determinazione;

- della comunicazione di avvio del procedimento del 24/11/22;

- per quanto occorra degli atti già gravati con il ricorso introduttivo relativi al Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/22 pubblicato in G.U. il 15/9/22 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;
- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: il Decreto del Ministero della Salute del 15/6/2012 recante nuovi modelli di rilevazione economica “conto economico” e “stato patrimoniale” dell'aziende del servizio sanitario nazionale;
- la circolare del Ministero della Salute del 29/7/2019 n.22413 che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;
- l'Accordo tra Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della Salute che individua i criteri di definizione del tetto spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale degli anni 2015-2018 fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard;
- del Decreto del Ministero della Salute del 6/10/22 pubblicato in G.U. il 26/10/22 recante l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionale e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018;
- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 19/2/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici ecc., ecc;
- la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 21/4/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici ecc., ecc;

- l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14/9/2022;
- 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 28/9/22, nonché ogni altro atto presupposto e connesso allo stato non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico il 26/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- della determinazione della direzione dipartimento promozione salute e benessere animale della Regione Puglia n. 10 del 12/12/2022 nella parte in cui ha ripartito tra le aziende fornitrici di dispositivi medici gli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici riferiti agli anni 2015-2018 sulla base dell'incidenza percentuale del fatturato di ogni singola azienda fornitrice sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a carico del relativo servizio sanitario regionale, precisando che i dati che quantificano gli oneri del ripiano sono indicati nell'Allegato A e B riportante per ciascuna annualità gli importi dovuti da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici soggetta al ripiano; nonché ogni altra parte della citata determinazione;
- delle delibere delle singole aziende sanitarie/ospedaliere del SSR ivi richiamate, ma non allegate, con cui sono stati validati e certificati i fatturati per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, nonché ogni altro atto richiamato nella summenzionata determinazione;
- per quanto occorra degli atti già gravati con il ricorso introduttivo relativi al Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/22 pubblicato in G.U. il 15/9/22 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;
- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: il Decreto del Ministero della Salute del 15/6/2012 recante nuovi modelli di rilevazione economica "conto

economico” e “stato patrimoniale” dell'aziende del servizio sanitario nazionale;

- la circolare del Ministero della Salute del 29/7/2019 n.22413 che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

- l'Accordo tra Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della Salute che individua i criteri di definizione del tetto spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale degli anni 2015-2018 fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6/10/22 pubblicato in G.U. il 26/10/22 recante l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionale e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018;

- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 19/2/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici ecc., ecc;

- la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 21/4/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici ecc., ecc;

- l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14/9/2022;

- 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 28/9/22, nonché ogni altro atto presupposto e connesso allo stato non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico il 26/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- della determinazione della direzione regionale salute e welfare della Regione Umbria n. 13106 del 14/12/2022 nella parte in cui ha ripartito tra le aziende fornitrici di dispositivi medici gli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici riferiti agli anni 2015-2018 sulla base dell'incidenza percentuale del fatturato di ogni singola azienda fornitrice sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a carico del relativo servizio sanitario regionale, precisando che i dati che quantificano gli oneri del ripiano sono indicati nell'Allegato 1 riportante per ciascuna annualità gli importi dovuti da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici soggetta al ripiano;
- delle delibere delle aziende sanitarie/ospedaliere ivi richiamate, ma non allegate, con cui sono stati validati e certificati i fatturati per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, nonché ogni altro atto richiamato nella summenzionata determinazione;
- per quanto occorra degli atti già gravati con il ricorso introduttivo relativi al Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/22 pubblicato in G.U. il 15/9/22 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;
- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: il Decreto del Ministero della Salute del 15/6/2012 recante nuovi modelli di rilevazione economica “conto economico” e “stato patrimoniale” dell'aziende del servizio sanitario nazionale;
- la circolare del Ministero della Salute del 29/7/2019 n.22413 che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;
- l'Accordo tra Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della Salute che individua i criteri di definizione del tetto spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali

di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale degli anni 2015-2018 fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6/10/22 pubblicato in G.U. il 26/10/22 recante l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionale e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018;

- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 19/2/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici ecc., ecc;

- la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 21/4/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici ecc., ecc;

- l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14/9/2022;

- 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 28/9/22, nonché ogni altro atto presupposto e connesso allo stato non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico il 29/3/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- della determinazione della direzione dipartimento promozione salute e benessere animale della Regione Puglia n.1 del 8/2/2023, che sostituisce la determinazione n. 10 del 12/12/2022, già impugnata, nella parte in cui ha ripartito tra le aziende fornitrici di dispositivi medici i nuovi oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici riferiti agli anni 2015-2018 sulla base dell'incidenza percentuale del fatturato di ogni singola azienda fornitrice sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a carico del relativo servizio sanitario regionale, precisando che i dati che quantificano gli oneri del ripiano sono

indicati nell'Allegato A e B riportante per ciascuna annualità gli importi dovuti da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici soggetta al ripiano; nonché ogni altra parte della citata determinazione;

- delle delibere delle singole aziende sanitarie/ospedaliere del SSR ivi richiamate, incluse gli atti di rettifica della ASL Brindisi n. 255 del 2/2/2023 e ASL Lecce n.134 del 3/2/2023 , ma non allegati, con cui sono stati validati e certificati i fatturati per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, nonché ogni altro atto richiamato nella summenzionata determinazione

- per quanto occorra degli atti già gravati con il ricorso introduttivo relativi al Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/22 pubblicato in G.U. il 15/9/22 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;

- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: il Decreto del Ministero della Salute del 15/6/2012 recante nuovi modelli di rilevazione economica “conto economico” e “stato patrimoniale” dell'aziende del servizio sanitario nazionale;

- la circolare del Ministero della Salute del 29/7/2019 n.22413 che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

- l'Accordo tra Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della Salute che individua i criteri di definizione del tetto spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale degli anni 2015-2018 fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6/10/22 pubblicato in G.U. il 26/10/22 recante l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei

provvedimenti regionale e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018;

- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 19/2/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici ecc., ecc;

- la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 21/4/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici ecc., ecc;

- l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14/9/2022;

- 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 28/9/22, nonché ogni altro atto presupposto e connesso allo stato non conosciuti.

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 intimare;

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 intimate;
- 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