



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 13925 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Tosoh Bioscience S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Francesco Paolo Francica, Roberta Valentini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Lazio Roma Tar in Roma, via Flaminia 189;

contro

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

nei confronti

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

difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia-Romagna, Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Molise, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Siciliana, Regione Autonoma Trentino-Alto Adige/Südtirol, 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 dagli avvocati Giuseppe Piccarreta, Marco Piovano, Alessandra Rava, Eugenia Salsotto, Massimo Scisciot, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Eugenia Salsotto in Torino, corso Regina Margherita, 174;

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Lucia Bora, Valentina Venni, 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, Michele Purrello, Alexandra Roilo, Shida Galletti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

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:

PER L'ANNULLAMENTO

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);
- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);
- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, 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” (doc. 3);
- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

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

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto dell'Assessore della Salute della Regione Siciliana n. 1247/2022 del 13 dicembre 2022, recante “Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 5);
 - degli Allegati A, B, C e D al predetto decreto, recanti l'indicazione della spesa e della quota di ripiano a carico dei singoli fornitori rispettivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 6);
 - delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali, richiamate nel corpo del decreto di ripiano ma di estremi e contenuto ignoti, con le quali sarebbe stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, comunicato al Ministero della Salute con nota prot. n. 66228 del 16.09.2019 e successiva nota prot. n. 80494 del 23.12.2019, anch'esse di contenuto ignoto;
 - della Nota esplicativa sul Ripiano dispositivi medici 2015-2018 adottata in data 5 agosto 2022 dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute (doc. 7);
- oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:
- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);
 - del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022

(doc. 2);

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, 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”

(doc. 3);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Tosoh Bioscience S.r.l. il 18/2/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- della Determinazione dirigenziale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12.12.2022, 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” (doc. 5);

- dell'Allegato 1 alla predetta determinazione, recante l’“elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore” (all. doc. 5);

- della nota prot. n. 0645107 del 13.08.2019, con cui la regione Emilia-Romagna ha provveduto ad effettuare apposita ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al comma 9 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012, di contenuto allo stato non conosciuto, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano;
- della nota prot. n. 0722665 del 25.09.2019, richiamata nel corpo della determinazione di ripiano ma di contenuto allo stato non conosciuto, con cui la Regione Emilia-Romagna ha trasmesso al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze gli esiti della ricognizione sopra richiamata; oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:
- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);
- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);
- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, 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”

(doc. 3);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Tosoh Bioscience S.r.l. il 19/2/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- della Determinazione della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 10 del 12.12.2022, 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, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” (doc. 5);

- dell'Allegato A alla predetta determinazione, recante l'“elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore” (doc. 6);

- dell'Allegato B alla predetta determinazione, recante l'indicazione del fatturato e del pay back per ogni azienda e ogni anno di riferimento (doc. 7);

- se ed in quanto occorrer possa, dell'Allegato C alla predetta determinazione, recante le modalità per il versamento degli importi richiesti a titolo di pay back (doc.8);

- se ed in quanto occorrer possa, della Nota della Regione Puglia prot. n. AOO_168/PROT/20/01/2023/0000569;

- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano ma di contenuto allo stato non conosciuto, con le quali è stato validato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la

rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012; oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, 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” (doc. 3);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

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

PER L'ANNULLAMENTO

- della Decreto DG del Dipartimento Salute, Banda larga e Cooperative della

Provincia Autonoma di Bolzano n. 24408/2022 del 12.12.2022, recante “Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022” (doc. 5);

- dell'Elenco delle quote di pay back a carico delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018, allegato A alla predetta determinazione;

- della determinazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30.11.2022, recante certificazione dei dati di spesa per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 risultanti nel citato Allegato A;

- se ed in quanto occorrer possa, della comunicazione di avvio del procedimento pubblicata sul sito internet della Provincia autonoma di Bolzano;

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, 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” (doc. 3);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

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

PER L'ANNULLAMENTO

- della Determinazione del Dirigente del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento 2022-D337-00238 del 14 dicembre 2022, recante “Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145” (doc. 5);

- dell'Elenco delle quote di pay back a carico delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018, allegato alla predetta determinazione (doc. 6);

- della deliberazione dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della Provincia autonoma di Trento n. 499 del 19 settembre 2019, di ricognizione della spesa per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e di approvazione degli elenchi analitici riepilogativi, così come richiesti e successivamente trasmessi al Ministero della Salute, nonché dei relativi allegati (doc. 7);

- dei modelli economici CE 999 degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 8);

- se ed in quanto occorrer possa:

* della comunicazione di avvio del procedimento di cui alla nota prot. n. 769504

del 10 novembre 2022, nonché dei relativi allegati (PAT/RFS128-10/11/2022-0769504) (doc. 9);

* della nota PAT/RFS128-23/11/2022-0804588, recante avviso sulle informazioni e pubblicazione dei documenti inerenti al procedimento (doc. 10);

- nonché, di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale, ovvero:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, 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” (doc. 3);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Tosoh Bioscience S.r.l. il 22/2/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- della determinazione n. 1356 del 28.11.2022 della Regione Autonoma 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”, pubblicata il 29.11.2022 (doc. 5);

- dell'allegato A alla determina n. 1356 del 28.11.2022, recante “Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore” (doc. 6);

- delle Delibere, con i relativi allegati, ARES n. 243 del 15.11.2022 (doc. 8); ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022 (doc. 9); AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022 (doc. 10); e AUO Sassari n. 1044 del 15.11.2022 (doc. 11), citate nella determinazione n. 1356 del 28.11.2022;

se ed in quanto occorrer possa:

- della nota dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, prot. n. 27077 del 29.11.2022 (doc. 7);

- della nota esplicativa del Ministero della Salute “Ripiano dispositivi medici anni 2015 – 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n.145” (doc. 12)

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto

di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, 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” (doc. 3);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Tosoh Bioscience S.r.l. il 23/2/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 22, recante “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i.,

dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” (doc. 5);

- dell'Allegato A al predetto decreto, recante l' “elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”;

- del documento istruttorio parimenti allegato al predetto decreto;

- della nota a mezzo email prot 13779/ASF/ASF/A del 13.12.2022 con la quale il Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche ha trasmesso l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti (doc. 6);

- delle determinazioni dell'ASUR Marche e degli altri Enti del SSR menzionate nel citato documento istruttorio, con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012, di contenuto allo stato non conosciuto, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano (doc. 7);

- se ed in quanto occorrer possa: della comunicazione di avvio del procedimento del 14.11.2022 - 1407128|14/11/2022|R_MARCHE|GRM|SALU|P (doc. 8);

- degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,

2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, 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” (doc. 3);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Tosoh Bioscience S.r.l. il 24/2/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto del Direttore Generale della Regione Liguria n. 7967 – 2022 del 14.12.2022, Prot-2022-1500969, recante “Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano”, nonché dell'Allegato 1) al predetto decreto, contenente l' “elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore” (doc. 5);

- della nota con Prot. 2022-1426291 del 07.12.2022, a firma congiunta da parte del Direttore generale di A.Li.Sa. e del Direttore generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali, trasmessa all'Assessore alla Sanità, in cui sono evidenziati, come dettagliato nell'Allegato n. 1, gli importi del ripiano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici derivanti dal superamento del tetto di spesa, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (nota impugnata in quanto richiamata nel Decreto ma non direttamente e indirettamente conosciuta);

- dei provvedimenti, anch'essi di contenuto non conosciuto ma richiamati nel Decreto di ripiano, con i quali le Aziende sociosanitarie ed IRCCS del S.S.R. avrebbero certificato il valore della spesa sostenuto per l'acquisto di dispositivi medici, così come registrato nei modelli CE per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
 - nonché, di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale, ovvero:
 - del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);
 - del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);
 - dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, 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” (doc. 3);
 - nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;
- Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Tosoh Bioscience S.r.l. il

27/2/2023:

della Determinazione Dirigenziale Sanità e Welfare della Regione Piemonte del 14 dicembre 2022, n. 2426, recante “Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015” (doc. 5);

- dell'Elenco delle quote di payback a carico delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018, allegato alla predetta determinazione (cfr. doc. 5);

- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali, menzionate nel corpo della predetta determinazione ma di contenuto allo stato non conosciuto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici e nello specifico (per quanto rinvenibile dalla determina impugnata):

a) deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino;

b) deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo;

c) deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria;

d) deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;

e) deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara;

f) deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano;

g) deliberazione n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AL;

h) deliberazione n. 151 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AT; deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI;

i) deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino;

j) deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1;

k) deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2;

l) deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO;

m) deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3;

n) deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4;

o) deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5;

p) deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC;

q) deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO;

- ove occorra della comunicazione di avvio del procedimento pubblicata dalla Regione sul proprio sito istituzionale e sul B.U. n. 47 S4, in data 24 novembre 2022 ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/1990 e artt. 15 e 16 della legge regionale 14/2014, nonché dei relativi allegati (doc. 6);

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Provincie autonome, 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” (doc. 3);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Tosoh Bioscience S.r.l. il 1/3/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto, a firma del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana, recante il n. 24681 del 14.12.2022, avente ad oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, co. 9 bis del DL 78/2015”, nonché i relativi allegati, ovvero l'allegato n. 1) inerente il payback dovuto per l'anno 2015, l'allegato n. 2) inerente il payback dovuto per l'anno 2016, l'allegato n. 3), inerente il payback dovuto per l'anno 2017, l'allegato n. 4 e 5, recanti rispettivamente il payback dovuto per l'anno 2018 ed il riepilogo del payback dovuto da ciascuna azienda per tutte le anzidette annualità (doc. 5);

nonché, se ed in quanto occorrer possa,

* delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali e dell'ESTAR, di contenuto allo stato non conosciuto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, come previsto dall'art. dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6 ottobre 2022;

* della nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di payback dovuta e della comunicazione di avvio del procedimento inviata dalla

Regione Toscana ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/1990;

- nonché, di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale, ovvero:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, 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” (doc. 3);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Tosoh Bioscience S.r.l. il 2/3/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione

Veneto n. 172 del 13.12.2022, pubblicato sul BUR n. 151 del 14.12.2022, recante “Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi” derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (doc. 5);

- dell'Allegato A al predetto decreto, recante l'“elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore” (doc. 6);

- della nota dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto prot. n. 544830 del 24.11.2022, di contenuto allo stato non conosciuto, con il quale sono state fornite agli Enti del Servizio sanitario regionale le indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 già sottoscritte dai Direttori generali nel 2019;

- delle deliberazioni dei Direttori Generali degli Enti del Servizio sanitario regionale e degli atti delle strutture competenti dell'Area Sanità e Sociale, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6.10.2022;

- della nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7.12.2022, con cui si dà atto che è stata verificata la coerenza del fatturato complessivo dei fornitori privati e pubblici e del valore delle "altre fattispecie non riconducibili a fatturato" rilevato dagli Enti del SSR con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 - Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento (doc. 7);

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, 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” (doc. 3);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Tosoh Bioscience S.r.l. il 3/3/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- della Determinazione della Regione Abruzzo, Dipartimento Sanità, n. DPF/121 del 13.12.2022, recante “D.M. 6 Luglio 2022 - Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni

2015, 2016, 2017 e 2018 – Adempimenti attuativi” (doc. 5);

- dell'Allegato A alla predetta determinazione, recante l'“elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore” (doc. 6);

- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012, di contenuto allo stato non conosciuto, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano;

- della nota prot. prot. n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 del Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità, con la quale si significa la compiuta, complessa attività istruttoria finalizzata alla verifica della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, in ossequio al combinato disposto dagli art.3 comma 3 e art.4 D.M. 6 ottobre 2022 (doc. 7);

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i

rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, 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” (doc. 3);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Tosoh Bioscience S.r.l. il 4/3/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto n. 18311 Del 14.12.2022, a firma della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia, 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 es.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”, con il quale la Regione ha deciso di “attribuire gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pari a euro 10.542,00, ai fornitori di cui all'allegato A, parte integrante del presente provvedimento, riportante per ciascuna annualità e per dato complessivo gli importi dovuti da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ai sensi dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 richiamato in premessa”, nonché dei relativi allegati A), B), C) (doc. 5);

- se ed in quanto occorrer possa, delle note (non conosciute) trasmesse, a mezzo

posta elettronica certificata, in data 01.08.2019 dalla Direzione Generale Welfare agli Enti del Sistema Sanitario lombardo, alle quali si allegava il prospetto contenente il valore rilevato dai Conti Economici consolidati relativi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- del prospetto riepilogativo dei fornitori di Dispositivi Medici trasmesso dalla Regione Lombardia al Ministero della Salute Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e al Ministero dell'Economia e delle Finanze Dipartimento per la Ragioneria dello Stato in data 13.09.2019 (anch'esso non conosciuto);

- se ed in quanto occorrer possa:

* della comunicazione di avvio del procedimento;

- nonché, di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale, ovvero:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, 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” (doc. 3);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Tosoh Bioscience S.r.l. il 5/3/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- del decreto del Direttore della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, recante il n. 29985/GRFVG, datato 14.12.2022, avente ad oggetto “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.”, nonché dell'Allegato A) al citato decreto, nel quale è riportato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano dovuti (doc. 5);

- se ed in quanto occorrer possa:

* dei Decreti, tutti di menzionati nel corpo del citato decreto ma di contenuto, allo stato, sconosciuto, assunti dal Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS), poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI), n. 634 del 20.8.2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e n. 696 del 10.9.2019,

recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Errata corrige”;

sempre se ed in quanto occorrer possa:

* della comunicazione di avvio del procedimento prot. n. 0239210 di data 14.11.2022, con la Regione ha comunicato l'avvio del procedimento volto alla redazione del decreto per l'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e la quantificazione degli importi dovuti per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018;

* del decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD), poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), n. 692 del 20.8.2019, recante “decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9 - ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125: certificazione dei dati di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

* della nota dal Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD), poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), recante prot. 18453/2019;

* del decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2, poi confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per l'Area Giuliano Isontina nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI), n. 441 del 19.8.2019, recante “Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018 ai fini del riparto dell'eventuale sfondamento dei relativi tetti di spesa fra le aziende fornitrici”;

* del decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3, poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), n. 187 del 20.8.2019, recante “Certificazione dati di costo dispositivi

medici anni 2015-2016-2017-2018”;

* del decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5, poi trasformata nell'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO), n. 145 del 20.8.2019, recante “Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, comma 8 e 9 del Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Valore di spesa registrato nei modelli ministeriali di rilevazione economica (CE) per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”;

* della Del. D.G. dell'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO), n. 376 del 13.8.2019, recante “Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9-ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125: certificazione dei dati di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

* del decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) n. 130 del 25.9.2019, recante “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Rettifica e riadozione”;

* del decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) n. 149 del 22.10.2019, recante “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Sostituzione decreti CS n. 101/2019 e 130/2019”;

* del decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) n. 101 del 13.8.2019, recante “Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”;

* nonché, sempre se ed in quanto occorrer possa, delle note prot. n. SPSGEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 e prot. n. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019 trasmesse dall'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS);

* delle note assunte dalla Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Autonoma Friuli - Venezia Giulia prot. n. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute e prot. n. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della

Salute, a correzione della precedente;

* della nota assunta dalla Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Autonoma Friuli - Venezia Giulia prot. 280946/P dd. 30.11.2022, contenente la verifica della posizione di alcune aziende con estrazione di visura camerale fallimentari in essere con relativa procedura di insinuazione aperta o di acquisizioni;

* della nota prot. GRFVG-GEN-2022-0287466-P del 02.12.2022 e della nota prot. GRFVG-GEN-2022-0309687-P del 12/12/2022;

- nonché, di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale, ovvero:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, 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” (doc. 3);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o

comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

RICHIESTA DI PROVVEDIMENTI ISTRUTTORI

Si chiede all'Ecc.mo TAR adito di voler disporre l'adozione di ogni opportuno provvedimento che imponga alla Regione resistente di consegnare tutta la documentazione contenente i dati utilizzati per addivenire alla quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle market shares e delle quote di ripiano assegnate alle aziende fornitrici, ivi inclusi:

- i. i prospetti riepilogativi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché alle singole fatture computate nei suddetti prospetti;
- ii. i modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dei singoli enti regionali, dai quali sono state tratte le informazioni utilizzate da codesta Amministrazione ai fini del calcolo previsto dalla normativa;
- iii. i dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico;
- iv. la documentazione dalla quale si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa;
- v. la documentazione dalla quale si evinca lo scorporo del costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici inclusi nel procedimento;
- vi. le note metodologiche eventualmente contenenti i criteri seguiti nelle operazioni di calcolo previste dalla normativa, nonché ai verbali, pareri, relazioni, linee guida, o altri.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Tosoh Bioscience S.r.l. il 6/3/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto del Commissario Ad Acta (per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 05.08.2021) della Regione Molise n. 40 del 15.12.2022, Prot-2022-1500969, 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”, con il quale il Commissario ha determinato “gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. e dei conseguenti provvedimenti di cui al Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” (doc. 5);
- della relazione istruttoria redatta dalla Direzione Generale per la Salute ed acquisita al prot. interno n. 205620/2022 in data 13.12.2022, con allegata documentazione a supporto (compiegata al Decreto quale parte integrante e sostanziale dello stesso);
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise 6.12.2022, n. 1446, “Certificazione del fatturato per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per singolo anno 2015 - 2015 – 2016 - 2017 - 2018. art. 9-ter commi 8 e 9 d.l. 19/06/2015 n.78 convertito, con modificazioni, dalla l. 6/08/2015 n.125” con i relativi allegati, acquisita agli atti in data 12.12.2022, prot. n. 205039;
- del documento istruttorio prot. n. 205620/2022, e dei relativi allegati recanti per ciascuna annualità gli importi dovuti da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici alla Regione, per i suddetti esercizi (doc. 6);
- nonché, di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale, ovvero:
- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e

delle Finanze, del 6 luglio 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, 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” (doc. 3);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Tosoh Bioscience S.r.l. il 13/3/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- della Determinazione della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 1 del 08.02.20232, 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. – Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto” (doc. 10);

- dell'Allegato A alla predetta determinazione, recante l'“elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore” (doc. 11);

- dell'Allegato B alla predetta determinazione, recante l'indicazione del fatturato e del pay back per ogni azienda e ogni anno di riferimento (doc. 12);

- se ed in quanto occorrer possa, dell'Allegato C alla predetta determinazione, recante le modalità per il versamento degli importi richiesti a titolo di pay back (doc. 13);

- delle deliberazioni dei Direttori Generali di ASL Brindisi, n. 255 del 02.02.2023, e ASL Lecce n. 134 del 03.02.2023;

se ed in quanto occorrer possa, della nota della Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale prot. n. AOO_168/PROT/20/01/2023/0000569, recante riscontro all'istanza di accesso agli atti presentata da Tosoh Bioscience S.r.l., nella parte in cui motiva il mancato invio della comunicazione di avvio del procedimento (doc. 9);

oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale ed il primo ricorso per motivi aggiunti:

- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicati sulla GURI, Serie Generale, n. 216, del 15.09.2022 (doc. 1);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali

in tema di riparto del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla GURI, Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 2);

- dell'Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, 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” (doc. 3);

- della Determinazione della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 10 del 12.12.2022, 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, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” (doc. 5);

- dell'Allegato A alla predetta determinazione, recante l'“elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore” (doc. 6);

- dell'Allegato B alla predetta determinazione, recante l'indicazione del fatturato e del pay back per ogni azienda e ogni anno di riferimento (doc. 7);

- se ed in quanto occorrer possa, dell'Allegato C alla predetta determinazione, recante le modalità per il versamento degli importi richiesti a titolo di pay back (doc. 8);

- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali,

richiamate nel corpo della determinazione di ripiano ma di contenuto allo stato non conosciuto, con le quali è stato validato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012;

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, con espressa riserva di motivi aggiunti anche in relazione agli atti non conosciuti, nonché di istanza cautelare e di risarcimento danni;

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 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