

Publicato il 08/06/2023

N. 02949/2023 REG.PROV.PRES.
N. 13728/2022 REG.RIC.



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

Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

Il Presidente

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 13728 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Edwards Lifesciences Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Francesco Paolo Bello, Barbara Pontecorvo, Paolo Narciso, 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, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Stato Regioni ed Unificata, Regione Abruzzo, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Michela Delneri, Daniela Iuri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

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

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Lucia Bora, Arianna Paoletti, 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 Andrea Manzi in Roma, via Alberico II, 33;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

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

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

Ricorso per l'annullamento: 1) del decreto del Ministero della salute, adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022; 2) del decreto del Ministero della salute del 6 ottobre 2022, “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022; 3) della “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022,

n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018” raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022; 4) dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, 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; 5) ove occorra, della Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. N. 5496; 6) di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Edwards Lifesciences Italia S.r.l. il 19/12/2022:

Annulamento, oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso principale, della determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28 novembre 2022 del Direttore generale della sanità dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna, avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna il 28 novembre 2022,

dell'allegato A alla determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28 novembre 2022, avente ad oggetto “Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna il 28 novembre 2022, dell'allegato B alla determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28 novembre 2022, avente ad oggetto “Modalità di versamento – Riferimento bancario”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna il 28 novembre 2022, - della comunicazione prot. n. 27077 del 29 novembre 2022 del Direttore generale della sanità dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna, avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero

della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Modalità di pagamento”, notificata alla scrivente in data 29 novembre 2022 -per quanto occorrer possa, della determinazione n. 1471 prot. 28447 del 12 dicembre 2022, del Direttore generale della sanità dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna, avente ad oggetto “Determinazione n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022 concernente “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 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". Sospensione efficacia", pubblicata sul portale istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna il 12 dicembre 2022;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto dalla ricorrente, quale, a titolo esemplificativo, la Delibera ARES n. 243 del 15.11.2022, la Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022, la Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022, la Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022, tutte richiamate in premessa dalla determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28

novembre 2022 e non notificate alla ricorrente;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Edwards Lifesciences Italia S.r.l. il 23/12/2022:

ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A. E COLLEGIALI EX ART.

55 C.P.A., oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, del decreto n. 172 del 13 dicembre 2022

del Direttore generale dell'area sanità e sociale della Regione Veneto 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”,

pubblicato sul portale istituzionale della Regione Veneto il 13 dicembre 2022, unitamente all'inerente

allegato A;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto dalla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Edwards Lifesciences Italia S.r.l. il 23/12/2022:

ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A. E COLLEGIALI EX ART.

55 C.P.A. oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso principale, della determinazione n. 24300 del 12 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna ad oggetto “Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125” (doc. 6), pubblicata sul portale istituzionale della Regione Emilia-Romagna il 13 dicembre 2022; - di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto dalla ricorrente

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Edwards Lifesciences Italia S.r.l. il 23/12/2022:

ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A. E COLLEGIALI EX ART.

55 C.P.A. oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso principale, del decreto n. 29985/GRFVG del 14 dicembre

2022 del Direttore centrale della Direzione centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità della Regione

Autonoma Friuli Venezia Giulia, 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”, pubblicato

sul portale istituzionale della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia il 14 dicembre 2022;

- dell'allegato A al decreto n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022 del Direttore centrale della Direzione

centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, che individua

l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti per

gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dell'avviso di pagamento ad oggetto “payback disp. medici 2015-2018 art.9ter c.9bis DL 78/2015”,

notificato dalla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia alla scrivente in data 19 dicembre 2022

- della comunicazione di avvio del procedimento della Regione Friuli Venezia

Giulia prot. n. 0239210 del
14 novembre 2022, 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. Avvio del
procedimento”, notificata
all'odierna ricorrente il 14 novembre 2022, della nota della Regione Friuli Venezia
Giulia prot. n. 262727 del 23 novembre 2022, con cui si è provveduto a re-inviare
alle aziende fornitrici la comunicazione di avvio del procedimento della Regione
Friuli Venezia Giulia nel caso in cui l'avvio precedente non fosse andato a buon
fine;

- delle note prot. GRFVG-GEN-2022-0287466-P del 2 dicembre 2022 e prot.
GRFVG-GEN-2022 0309687-
P del 12 dicembre 2022, con cui la Regione Friuli Venezia Giulia ha esaminato e
codificato le numerose
richieste di accesso agli atti e depositi di memorie intervenute;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non
conosciuto dalla ricorrente;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Edwards Lifesciences Italia S.r.l.
il 23/12/2022:

ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI

MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A. E COLLEGIALI EX ART.

55 C.P.A. oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso principale, del decreto dirigenziale n. 24681 del 14

dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana,

ad oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano

per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015”

pubblicato sul portale istituzionale della Regione Toscana il 14 dicembre 2022;

- dell'allegato n. 1 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione

Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana, ad oggetto “Anno 2015”;

- dell'allegato n. 2 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione

Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana, ad oggetto “Anno 2016”;

- dell'allegato n. 3 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione

Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana, ad oggetto “Anno 2017”

- dell'allegato n. 4 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione

Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana, ad oggetto “Anno 2018”

- dell'allegato n. 5 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione

Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana, ad oggetto “Riepilogo 2015 - 2018”

- del provvedimento del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione

sociale della Regione

Toscana ad oggetto “notifica del Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022”, notificato alla

scrivente in data 20 dicembre 2022

- della comunicazione di avvio del procedimento della Regione Toscana, ad oggetto “comunicazione di

avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del

decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale 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”, notificata all'odierna ricorrente il

14 novembre 2022

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto dalla ricorrente

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Edwards Lifesciences Italia S.r.l. il 23/12/2022:

ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A. E COLLEGIALI EX ART.

55 C.P.A. oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso principale, della determinazione dirigenziale n.

2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione A1400A – Sanità e Welfare della

Regione Piemonte, ad oggetto “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” e del relativo allegato 1, pubblicata sul portale

istituzionale della Regione Piemonte il 14 dicembre 2022;

- della comunicazione di avvio del procedimento della Regione Piemonte del 24 novembre 2022, ad

oggetto “Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e 15 e

16 della legge regionale 14/2014 in merito all'adozione della Determinazione del Direttore della

Direzione Sanità e Welfare relativa agli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al

ripiamo per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L.

78/2015, del D.M. 6 luglio 2022 e del D.M. 6 ottobre 2022”, pubblicata sul portale istituzionale della

Regione Piemonte e sul Bollettino Ufficiale n. 47 S4, in data 24 novembre 2022;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto dalla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Edwards Lifesciences Italia S.r.l. il 19/1/2023:

ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A. E COLLEGIALI EX ART. 55 C.P.A.:

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, della determinazione n. DPF/121 del 13 dicembre 2022 del direttore del dipartimento sanità della Regione Abruzzo, recante “D.M. 6 Luglio 2022 “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” – Adempimenti attuativi”, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Abruzzo il 13 dicembre 2022, unitamente all'inerte

allegato A;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto dalla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Edwards Lifesciences Italia S.r.l. il 19/1/2023:

ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A. E COLLEGIALI EX ART. 55 C.P.A.:

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, del Decreto n. 7967 del 14 dicembre 2022 del Direttore generale del Dipartimento salute e servizi sociali della Regione Liguria, recante “Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Liguria il 19 dicembre 2022, unitamente all'inerente allegato 1;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto dalla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Edwards Lifesciences Italia S.r.l. il 19/1/2023:

ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A. E COLLEGIALI EX ART.

55 C.P.A.:

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, del Decreto n. 18311 del 14 dicembre

2022 del Direttore generale 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”,
pubblicato sul portale

istituzionale della Regione Lombardia il 14 dicembre 2022;

- dell'allegato A al Decreto n. 18311 del 14 dicembre 2022 del Direttore della
Direzione generale

Welfare della Regione Lombardia, ad oggetto “Elenco fornitori con quota di ripiano
recuperabile

(maggiore/ugale a 0,01 euro)”;

- dell'allegato B al Decreto n. 18311 del 14 dicembre 2022 del Direttore della
Direzione generale

Welfare della Regione Lombardia, ad oggetto “Elenco fornitori in stato cessato, in
liquidazione e/o

fallimento e irreperibili”;

- dell'allegato C al Decreto n. 18311 del 14 dicembre 2022 del Direttore della
Direzione generale

Welfare della Regione Lombardia, ad oggetto “Elenco fornitori con quota di ripiano
non recuperabile

(inferiore a 0,01 euro)”;

- della comunicazione di avvio del procedimento del Direttore generale della
Direzione generale

Welfare della Regione Lombardia ad oggetto “Ripiano superamento del tetto di
spesa dei dispositivi

medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015,2016,2017 e 2018”,
notificata all'odierna

ricorrente in data 14 novembre 2022;

- dell'allegato A alla comunicazione di avvio del procedimento del Direttore generale della Direzione

generale Welfare della Regione Lombardia, ad oggetto "Ripiano sfondamento tetto del 4,4%. Spesa

per dispositivi medici annualità 2018";

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto dalla

ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Edwards Lifesciences Italia S.r.l. il 19/1/2023:

ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A. E COLLEGIALI EX ART. 55 C.P.A.:

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, della determinazione dirigenziale n. 13812 del 14 dicembre 2022, con estremi 2022-D337-00238, del Direttore del dipartimento salute e politiche sociali della Provincia autonoma di Trento, ad oggetto "Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.", pubblicato sul portale istituzionale della Provincia autonoma di Trento il 14 dicembre 2022, unitamente agli inerenti allegati;

- della comunicazione di avvio del procedimento, trasmessa dalla Provincia autonoma di Trento alla ricorrente con nota prot. 769504 del 10 novembre 2022;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non

conosciuto dalla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Edwards Lifesciences Italia S.r.l. il 19/1/2023:

ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A. E COLLEGIALI EX ART. 55 C.P.A.:

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, della determinazione n. 10 del 12 dicembre 2022 del Direttore generale del dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia, 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”, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Puglia il 12 dicembre 2022, unitamente agli inerenti allegati (A, B, C);

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto dalla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Edwards Lifesciences Italia S.r.l. il 19/1/2023:

ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A. E COLLEGIALI EX ART. 55 C.P.A.:

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, del decreto n. 1247 del 13 dicembre 2022 dell'Assessore alla Salute della Regione Sicilia, recante “Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione autonoma della Sicilia il 13 dicembre 2022, unitamente agli inerenti allegati A, B, C e D;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto dalla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Edwards Lifesciences Italia S.r.l. il 19/1/2023:

ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A. E COLLEGIALI EX ART. 55 C.P.A.:

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso principale, del decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche, ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Marche il 14 dicembre 2022;
- dell'allegato A al decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche, ad oggetto “Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano”;
- dell'allegato B al decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche, ad oggetto “Modalità di versamento – riferimento bancario”;
- della comunicazione di avvio del procedimento della Regione Marche prot. n. 1407128 del 14 novembre 2022, ad oggetto “comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore del Dipartimento Salute con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9

bis del d.l. 78/2015”, notificata all'odierna ricorrente il 14 novembre 2022;

- dell'allegato A alla comunicazione di avvio del procedimento della Regione Marche prot. n. 1407128 del 14 novembre 2022, ad oggetto “Elenco fornitori”;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto dalla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Edwards Lifesciences Italia S.r.l. il 19/1/2023:

ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A. E COLLEGIALI EX ART. 55 C.P.A.:

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, del Decreto n. 40 del 15 dicembre 2022

del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della

Regione Molise, recante “Ripiano dispositivi medici anni 2015 – 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter

del dl 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come

modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Provvedimenti”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Molise il 15 dicembre 2022;

- dell'allegato 1 al Decreto n. 40 del 15 dicembre 2022 del Commissario ad acta per l'attuazione del

Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise, ad oggetto “Documento

istruttorio: Ripiano dispositivi medici anni 2015 – 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del DL 19

giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato

al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto dalla

ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Edwards Lifesciences Italia S.r.l. il 19/1/2023:

ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A. E COLLEGIALI EX ART. 55 C.P.A.

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso principale, del decreto n. 24408 del 12 dicembre 2022 del Direttore dell'ufficio governo sanitario della Provincia autonoma di Bolzano, ad oggetto “Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”, pubblicato sul portale istituzionale della Provincia autonoma di Bolzano il 12 dicembre 2022, unitamente agli inerenti allegati;

- della comunicazione di avvio del procedimento della Provincia autonoma di Bolzano, ad oggetto “Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e dell'articolo 14 della Legge Provinciale 17/1993 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Presidente della Provincia con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015”, pubblicata sul portale istituzionale provinciale;

- della delibera del direttore generale e sanitario della Provincia autonoma di Bolzano, recante “Validazione e certificazione del fatturato per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto dalla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Edwards Lifesciences Italia S.r.l. il 19/1/2023:

ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A. E COLLEGIALI EX ART. 55 C.P.A.:

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, della determinazione n. 13106 del 14 dicembre 2022 del Direttore regionale salute e welfare della Regione Umbria, recante “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 es.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.”, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Umbria il 14 dicembre 2022, unitamente agli inerenti allegati A e B;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto dalla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Edwards Lifesciences Italia S.r.l. il 19/1/2023:

ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A. E COLLEGIALI EX ART.

55 C.P.A.:

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, del provvedimento dirigenziale n. 8049 del 14 dicembre 2022 dell'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali Regione Valle d'Aosta, recante “DEFINIZIONE DELL'ELENCO DELLE AZIENDE FORNITRICI DI DISPOSITIVI MEDICI E

ATTRIBUZIONE DEI RELATIVI IMPORTI DA QUESTE DOVUTI PER IL RIPIANO DEL SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA DELLA REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA PER GLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018”

, pubblicato sul portale istituzionale della Regione autonoma della Valle d'Aosta il 14 dicembre

2022;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto dalla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Edwards Lifesciences Italia S.r.l. il 13/4/2023:

Atto di motivi aggiunti per l'annullamento:

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, della determinazione n. 1 dell'8 febbraio 2023 del Direttore generale del dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia, ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. - Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto”, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Puglia il 9 febbraio 2023, unitamente agli inerenti allegati (A, B, C) e sostitutiva della determinazione n. 10 del 12 dicembre 2022 e degli allegati di quest'ultima, in particolare nella parte in cui impone alla scrivente

di concorrere all'importo di ripiano determinato;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto dalla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Edwards Lifesciences Italia S.r.l. il 13/4/2023:

Atto di motivi aggiunti per l'annullamento:

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo, della determinazione n. 1 dell'8 febbraio 2023 del Direttore generale del dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia, ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. - Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto”, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Puglia il 9 febbraio 2023, unitamente agli inerenti allegati (A, B, C) e sostitutiva della determinazione n. 10 del 12 dicembre 2022 e degli allegati di quest'ultima, in particolare nella parte in cui impone alla scrivente di concorrere all'importo di ripiano determinato;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto dalla ricorrente.

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 intime;

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