



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 1209 del 2023, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Mondomed Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Simona Viola, Bruno Tonoletti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

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

Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e di Bolzano, Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, Regioni Abruzzo, Regioni Basilicata, Regioni Calabria, Regione

Campania, Regione Emilia – Romagna, Regione Friuli – Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Regione Piemonte, Regione Puglia, Regione Sardegna, Regione Sicilia, Regione Umbria, Regione Valle D'Aosta, Provincia Autonoma di Trento, non costituiti in giudizio;

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 Luca Mazzeo in Roma, via Eustachio Manfredi, 5;

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

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Enrico Pigorini, Martina Canella, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

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

nei confronti

Astro Medical 2000 S.a.s. di Simone Condino & C., non costituito in giudizio;

per l'annullamento

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

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

delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022, con oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, con oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 settembre 2022;

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. 78/2015, conv. con l. 125/2015 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”;

della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, con oggetto “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n.78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145”;

di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il superamento dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. “Payback” nel settore dei dispositivi medici.

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

al fine di ottenere l'annullamento

- della Determinazione n. 1356 del 28 novembre 2022 della Regione Autonoma della Sardegna

– Assessorato dell'Igiene Sanità e Assistenza Sociale, con 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” e dei relativi allegati;

- ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

nonché

gli atti già in precedenza impugnati con ricorso straordinario trasporto dinanzi a questo Tribunale in data 25 gennaio 2023 con n.r.g. 1209/2023, che sono in questa sede impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022, con oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016,2017 e 2018”;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, con oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento

del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 settembre 2022;

- 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. 78/2015, conv. con l. 125/2015 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”;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, con oggetto “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n.78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145”;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare pro quota il superamento dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. “Payback” nel settore dei dispositivi medici.

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

al fine di ottenere l'annullamento, previa esibizione dei documenti richiesti,

- del decreto della Provincia Autonoma di Bolzano – Dipartimento alla salute, banda larga e cooperative n. 24408 del 12 dicembre 2022, con oggetto “Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022” e dei relativi allegati;

e per quanto occorrer possa

- dalle e-mail del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria prot. prov.le 0545641 del 14 agosto 2019 e della successiva e-mail della Provincia Autonoma di Bolzano del 16 settembre 2019, nonché della determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige prot. A-001321 del 30 novembre 2022, tutte citate nel decreto 24408 del 12 dicembre 2022, anche se non conosciute;

- di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

nonché

degli atti già in precedenza impugnati con ricorso straordinario trasporto dinanzi a questo Tribunale in data 25 gennaio 2023 con n.r.g. 1209/2023, che sono in questa sede impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022, con oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, con oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 settembre 2022;

- 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. 78/2015, conv. con l. 125/2015 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”;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, con oggetto “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n.78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145”;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare pro quota il superamento dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. “Payback” nel settore dei dispositivi medici.

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

al fine di ottenere l'annullamento, previa esibizione dei documenti richiesti,

- della determinazione della Regione Emilia-Romagna – Direzione generale cura della persona, salute e welfare n. 24300 del 12 dicembre 2022, con 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” e dei relativi allegati;

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Piacenza n. 284 del 6 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Parma n. 667 del 5 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Reggio Emilia n. 333 del 19 settembre 2019 e n. 334 del 20 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Modena n. 267 del 6 settembre 2019; della Deliberazione del Direttore Generale

dell'Azienda UsI di Bologna n. 325 del 04 settembre 2019; della Deliberazione del Direttore Generale dell' Azienda USL di Imola n. 189 del 6 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda UsI di Ferrara n. 183 del 06 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda UsI della Romagna n. 295 del 18 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera universitaria di Parma n. 969 del 3 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Modena n. 137 del 5 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Bologna n. 212 del 4 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Ferrara n. 202 del 5 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli n. 260 del 6 settembre 2019;

- di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

nonché

degli atti già in precedenza impugnati con ricorso straordinario trasporto dinanzi a questo Tribunale in data 25 gennaio 2023 con n.r.g. 1209/2023, che sono in questa sede impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022, con oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016,2017 e 2018”;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, con oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e

regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 settembre 2022;

- 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. 78/2015, conv. con l. 125/2015 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”;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, con oggetto “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n.78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145”;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare pro quota il superamento dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. “Payback” nel settore dei dispositivi medici.

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

al fine di ottenere l'annullamento

- del decreto della Regione Marche – Dipartimento salute n. 52 del 14 dicembre 2022, con 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” e dei relativi allegati;

- determina del Direttore Generale ASUR n. 466 del 26 agosto 2019, con successiva rettifica n. 706 del 14 novembre 2022; determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 708 del 21 agosto 2019; determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22 agosto 2019; determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA Ancona n. 348 del 11 settembre 2019, nonché, anche se non conosciuti, l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e dei relativi importi di ripiano acquisito a mezzo email del 13.12.2022 con prot. 13779/ASF/ASF/A dal Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche, le mail della Regione Marche del 5 e 9 agosto 2019 acquisite dall'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord rispettivamente con prot. AORMN-0033781-AAGG-A-06/08/2019 e prot. AORMN-0034541-AAGG-A-12/08/2019 e la mail dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord dell'8 agosto 2019 nonché la sua successiva nota prot. AORMN-0034456-BIPA-P-30.20-09/08/2019;

- di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

nonché

degli atti già in precedenza impugnati con ricorso straordinario trasporto dinanzi a questo Tribunale in data 25 gennaio 2023 con n.r.g. 1209/2023, che sono in questa sede impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022, con oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei

dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016,2017 e 2018”;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, con oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 settembre 2022;

- 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. 78/2015, conv. con l. 125/2015 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”;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, con oggetto “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n.78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145”;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare pro quota il superamento dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. “Payback” nel settore dei dispositivi medici.

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

al fine di ottenere l'annullamento,

- della determinazione della Provincia Autonoma di Trento – Dipartimento salute e

politiche sociali n. 2022-D337-00238 del 14 dicembre 2022 (PAT-14/12/2022-13812), con 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” e dei relativi allegati;

e per quanto occorrer possa

- della deliberazione n. 499 del 16 settembre 2019 del Direttore generale dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento, nonché della nota prot. S128/2019/488333/22.1.2017-1 del 5/08/2019 del Servizio Politiche Sanitarie e per la non autosufficienza dell'Assessorato provinciale alla salute, politiche sociali, disabilità e famiglia, citata nella deliberazione 499/2019 summenzionata, anche se non conosciuta;

- di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

nonché

degli atti già in precedenza impugnati con ricorso straordinario trasporto dinanzi a questo Tribunale in data 25 gennaio 2023 con n.r.g. 1209/2023, che sono in questa sede impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022, con oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta

Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, con oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 settembre 2022;

- 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. 78/2015, conv. con l. 125/2015 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”;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, con oggetto “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n.78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145”;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare pro quota il superamento dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. “Payback” nel settore dei dispositivi medici.

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

al fine di ottenere l'annullamento

- del decreto della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia – Direzione centrale salute,

politiche sociali e disabilità n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022, con 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” e dei relativi allegati;

- dei decreti 643 e 696 del 2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina; del decreto 692/2019 e della nota 18453/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale; del decreto 441/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale; del decreto 187/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale; del decreto 145/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale; del

decreto

376/2019 dell'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano; dei decreti 149, 130 e

101 del 2019 dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste; delle note prot. SPS-GEN-2019-

16508-A dd. 21.08.2019 e prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019 dell'Azienda

regionale di coordinamento per la salute; delle note prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd.

17.09.2019, prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 e prot. 15873 del 5.8.2019 della

Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità;

- di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque

connesso;

nonché

degli atti già in precedenza impugnati con ricorso straordinario trasporto dinanzi a questo Tribunale

in data 25 gennaio 2023 con n.r.g. 1209/2023, che sono in questa sede impugnati con il presente

atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

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

Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022,

con oggetto "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello

nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018";

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta

Ufficiale n.

251 del 26 ottobre 2022, con oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento

del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14

settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato,

le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 settembre 2022;

- 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. 78/2015, conv. con l. 125/2015 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”;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, con oggetto

“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi

8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n.78, come modificato dall'articolo 1, comma 557

della legge 30 dicembre 2018, n.145”;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato

direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare pro quota il superamento

dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. "Payback" nel settore dei dispositivi medici.

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

al fine di ottenere l'annullamento

- del decreto della Regione Toscana – Direzione sanità, welfare e coesione sociale n. 24681 del

14 dicembre 2022, con 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" e dei relativi allegati;

- deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro,

deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest,

deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est,

deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana, deliberazione n.

740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese, deliberazione n. 643 del

16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi, deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del

direttore generale dell'AOU Meyer, deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del

direttore generale

dell'ESTAR, nonché delle mail della Regione Toscana del 9 e 12 agosto 2019, richiamate in

alcune delle predette deliberazioni, anche se non conosciute;

- di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque

connesso;

nonché

degli atti già in precedenza impugnati con ricorso straordinario trasporto dinanzi a questo Tribunale

in data 25 gennaio 2023 con n.r.g. 1209/2023, che sono in questa sede impugnati con il presente

atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

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

Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022,

con oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello

nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.

251 del 26 ottobre 2022, con oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento

del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017

e 2018”;

- dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 settembre 2022;
- 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. 78/2015, conv. con l. 125/2015 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”;
- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, con oggetto “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n.78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145”;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare pro quota il superamento dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. “Payback” nel settore dei dispositivi medici.

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

al fine di ottenere l'annullamento

- del decreto della Regione Veneto – Area sanità e sociale n. 172 del 13 dicembre 2022 e dei relativi allegati;

e per quanto occorrer possa, anche se non tutte conosciute, - della nota della Regione Veneto – Area Sanità e Sociale prot. n. 544830 del 24 novembre 2022;

della nota dell'Azienda Zero prot. 34255 del 7 dicembre 2022; delle deliberazioni del Direttore generale della AULSS Dolomiti n. 1398 del 13 dicembre 2022 e n. 1222 del 6 settembre 2019;

delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Marca Trevigiana n. 2330 del 7 dicembre 2022 e n. 1775 del 9 settembre 2019; delle delibere del Direttore generale dell'AULSS Serenissima n. 2076 del 12 dicembre 2022 e n. 1378 del 6 settembre 2019; delle

deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Veneto Orientale n. 1138 del 9 dicembre 2022 e n. 851 del 13 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Polesana n. 1488 del 7 dicembre 2022 e n. 686 del 4 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Euganea n. 826 del 12 dicembre 2022 e n. 752 del 10 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Pedemontana n. 2322 del 9 dicembre 2022 e n. 1267 del 4 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale

dell'AULSS Berica n. 2001 del 7 dicembre 2022 e n. 1363 del 4 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Scaligera n. 1240 del 13 dicembre 2022 e n. 557/2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'Azienda Ospedale – Università

Padova n. 2560 del 9 dicembre 2022 e n. 1059 del 10 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'Azienda Ospedaliera Integrata Verona n. 1176 del 12 dicembre 2022 e n. 912 del 10 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'Istituto

Oncologico Veneto n. 1077 del 7 dicembre 2022 e n. 570 del 6 settembre 2019

- di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

nonché

degli atti già in precedenza impugnati con ricorso straordinario trasporto dinanzi a questo Tribunale in data 25 gennaio 2023 con n.r.g. 1209/2023, che sono in questa sede impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022, con oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016,2017 e 2018”;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, con oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento

del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 settembre 2022;

- 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. 78/2015, conv. con l. 125/2015 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”;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, con

oggetto “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n.78, come modificato dall'articolo 1, comma 557

della legge 30 dicembre 2018, n.145”;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare pro quota il superamento dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. “Payback” nel settore dei dispositivi medici.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mondomed Italia S.r.l. il 1/6/2023:

al fine di ottenere, previa adozione di idonee misure cautelari, anche ai sensi degli artt. 8 e 9, d.l. 30 marzo 2023 n. 34, l'annullamento di tutti gli atti già impugnati con l'atto introduttivo e i successivi motivi aggiunti e in particolare:

- del decreto della Provincia Autonoma di Bolzano – Dipartimento alla salute, banda larga e cooperative n. 24408 del 12 dicembre 2022 e dei relativi allegati; delle e-mail del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria prot. prov.le 0545641 del 14 agosto 2019 e della successiva e-mail della Provincia Autonoma di Bolzano del 16 settembre 2019, nonché della determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige prot. A-001321 del 30 novembre 2022, tutte citate nel decreto 24408 del 12 dicembre 2022, anche se non conosciute;

- della determinazione della Regione Emilia-Romagna – Direzione generale cura della persona, salute e welfare n. 24300 del 12 dicembre 2022 e dei relativi allegati; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda UsI di Piacenza n. 284 del 6 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda UsI di Parma n. 667 del 5 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda UsI di Reggio Emilia n. 333 del 19 settembre 2019 e n. 334 del 20 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda UsI di Modena n. 267 del 6 settembre 2019; della Deliberazione del Direttore Generale

dell'Azienda Usl di Bologna n. 325 del 04 settembre 2019; della Deliberazione del Direttore Generale dell' Azienda USL di Imola n. 189 del 6 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Ferrara n. 183 del 06 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl della Romagna n. 295 del 18 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera universitaria di Parma n. 969 del 3 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Modena n. 137 del 5 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Bologna n. 212 del 4 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Ferrara n. 202 del 5 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli n. 260 del 6 settembre 2019;

- del decreto della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia – Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022 e dei relativi allegati; dei decreti 643 e 696 del 2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina; del decreto 692/2019 e della nota 18453/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale; del decreto 441/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale; del decreto 187/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale; del decreto 145/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale; del decreto 376/2019 dell'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano; dei decreti 149, 130 e 101 del 2019 dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste; delle note prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 e prot. SPS-GEN-2019- 17827-A dd. 13.09.2019 dell'Azienda regionale di coordinamento per la salute; delle note prot. SPSGEN- 2019-17999-P dd. 17.09.2019, prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 e prot. 15873 del 5.8.2019 della Direzione Centrale Salute, politiche

sociali e disabilità;

- del decreto della Regione Marche – Dipartimento salute n. 52 del 14 dicembre 2022 e dei relativi allegati;

determina del Direttore Generale ASUR n. 466 del 26 agosto 2019, con successiva rettifica n. 706 del 14 novembre 2022; determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 708 del 21 agosto 2019; determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22 agosto 2019; determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA Ancona n. 348 del 11 settembre 2019, nonché, anche se non conosciuti, l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e dei relativi importi di ripiano acquisito a mezzo email del 13.12.2022 con prot. 13779/ASF/ASF/A dal Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche, le mail della Regione Marche del 5 e 9 agosto 2019 acquisite dall'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord rispettivamente con prot. AORMN-0033781-AAGG-A- 06/08/2019 e prot. AORMN-0034541-AAGG-A-12/08/2019 e la mail dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord dell'8 agosto 2019 nonché la sua successiva nota prot. AORMN-0034456-BIPA-P- 30.20-09/08/2019;

- della determinazione della Provincia Autonoma di Trento – Dipartimento salute e politiche sociali n. 2022-D337-00238 del 14 dicembre 2022 (PAT-14/12/2022-13812) e dei relativi allegati; della

deliberazione n. 499 del 16 settembre 2019 del Direttore generale dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento, nonché della nota prot. S128/2019/488333/22.1.2017-1 del 5/08/2019 del Servizio Politiche Sanitarie e per la non autosufficienza dell'Assessorato provinciale alla salute, politiche sociali, disabilità e famiglia, citata nella deliberazione 499/2019 summenzionata, anche se non conosciuta;

- della Determinazione n. 1356 del 28 novembre 2022 della Regione Autonoma

della Sardegna –

Assessorato dell'Igiene Sanità e Assistenza Sociale e dei relativi allegati;

- del decreto della Regione Toscana – Direzione sanità, welfare e coesione sociale n. 24681 del 14 dicembre 2022 e dei relativi allegati; deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro, deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest, deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est, deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana, deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese, deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore 7 generale dell'AOU Careggi, deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer, deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR, nonché delle mail della Regione Toscana del 9 e 12 agosto 2019, richiamate in alcune delle predette deliberazioni, anche se non conosciute;

- del decreto della Regione Veneto – Area sanità e sociale n. 172 del 13 dicembre 2022 e dei relativi allegati;

della nota della Regione Veneto – Area Sanità e Sociale prot. n. 544830 del 24 novembre 2022; della nota dell'Azienda Zero prot. 34255 del 7 dicembre 2022; delle deliberazioni del Direttore generale della

AULSS Dolomiti n. 1398 del 13 dicembre 2022 e n. 1222 del 6 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Marca Trevigiana n. 2330 del 7 dicembre 2022 e n. 1775 del 9 settembre 2019; delle delibere del Direttore generale dell'AULSS Serenissima n. 2076 del 12 dicembre 2022 e n. 1378 del 6 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Veneto Orientale n. 1138 del 9 dicembre 2022 e n. 851 del 13 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Polesana n. 1488 del 7 dicembre 2022 e n. 686 del 4 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Euganea n. 826 del 12 dicembre 2022 e n. 752 del 10 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Pedemontana n. 2322 del 9

dicembre 2022 e n. 1267 del 4 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Berica n. 2001 del 7 dicembre 2022 e n. 1363 del 4 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'AULSS Scaligera n. 1240 del 13 dicembre 2022 e n. 557/2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'Azienda Ospedale – Università Padova n. 2560 del 9 dicembre 2022 e n. 1059 del 10 settembre 2019;

delle deliberazioni del Direttore generale dell'Azienda Ospedaliera Integrata Verona n. 1176 del 12

dicembre 2022 e n. 912 del 10 settembre 2019; delle deliberazioni del Direttore generale dell'Istituto Oncologico Veneto n. 1077 del 7 dicembre 2022 e n. 570 del 6 settembre 2019;

- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022;

- dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 settembre 2022;

- 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. 78/2015, conv. con l. 125/2015 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”;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati,

finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare pro quota il superamento dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. "Payback" nel settore dei dispositivi medici.

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 intinate;

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 intimete;
- 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 15 giugno 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO