



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 13840 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Guerbet S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Giuseppe Franco Ferrari, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Roma, via di Ripetta 142;

contro

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

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

Autonome, non costituiti in giudizio;

Asl 1 Avezzano Sulmona L'Aquila, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Carlo Peretti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Commissario Ad Acta per L'Attuazione del Piano di Rientro Dai Disavanzi del Ssr Calabrese – Presidenza del Consiglio Dei, Regione Campania, Regione Emilia-Romagna, Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Molise, Commissario Ad Acta per L'Attuazione del Piano di Rientro Dai Disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Molise – Pr, Regione Piemonte, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Siciliana, Assessorato Regionale della Salute della Regione Siciliana, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Veneto, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano, Performance Hospital S.r.l., Ausl di Reggio Emilia, Regione Autonoma Trentino-Alto Adige/Suedtirolo, non costituiti in giudizio;

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

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Sergio Fidanza, Angelo Gigliola, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

per l'annullamento

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro 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” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022 (all. 1);

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

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR (all. 3);

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, consequenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché ove occorrer possa l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 (all. 4) e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022 (all. 5).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Guerbet S.p.A. il 8/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia,

e) del decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14.12.2022, recante “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 in data 15.12.2022, e dei relativi allegati recanti gli elenchi degli importi dovuti:

- Allegato 1 - Elenco importi dovuti per l'anno 2015;
- Allegato 2 - Elenco importi dovuti per l'anno 2016;
- Allegato 3 - Elenco importi dovuti per l'anno 2017;
- Allegato 4 - Elenco importi dovuti per l'anno 2018;
- Allegato 5 - Riepilogo importi dovuti 2015-2018;

f) del relativo comunicato recante “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, nonché della comunicazione a mezzo pec;

g) del ripiano attribuito dalla Regione Toscana a Guerbet S.p.A. pari a Euro per 14.295,77 per Mallinckrodt Italia S.r.l. e Euro 475.074,17 per Guerbet S.p.A. per un totale di Euro 489.369,94, ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, indicato negli allegati al decreto n. 24681 del 14.12.2022;

h) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi la comunicazione di avvio del procedimento della Regione Toscana, i dati sintetici del fatturato e la Nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di payback dovuta, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

i) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e dell'ESTAR, con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del Decreto 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, specificamente indicate nel decreto n. 24681/2022 della Regione Toscana, ed in specie:

- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest n. 769 del 5.9.2019 e relativi allegati,

- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Centro n. 1363 del 30.9.2019 e relativi allegati,

- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Sud Est n. 1020 del 16.9.2019 e relativi allegati,

- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese n. 740 del 30.8.2019 e relativi allegati,
 - la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana n. 623 del 6.9.2019 e relativi allegati,
 - la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi n. 643 del 16.9.2019 e relativi allegati,
 - la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer n. 497 del 9.8.2019 e relativi allegati,
 - la Deliberazione del Direttore Generale dell'ESTAR – Ente unico di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale n. 386 del 27.9.2019 e relativi allegati;
- nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie
- a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro 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” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;
 - b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;
 - c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;
 - d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché ove occorrer possa l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento

e Bolzano del 28.9.2022.

e per l'annullamento ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

- del diniego della Regione Toscana formatosi tacitamente sull'istanza di accesso formulata dalla ricorrente in data 1.12.2022;

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, istruttori e consequenziali, ancorché non conosciuti;

nonché per l'accertamento

del diritto della ricorrente ad accedere, mediante visione ed estrazione di copia, alla documentazione richiesta con l'istanza del 1.12.2022

e per la conseguente condanna

della Regione Toscana all'esibizione ed alla consegna della documentazione richiesta alla odierna ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Guerbet S.p.A. il 9/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

e) della determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo n. DPF/121 del 13.12.2022, recante “D.M. 6 Luglio 2022 “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” – Adempimenti attuativi”, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Abruzzo in data 14.12.2022 e sul BURA Speciale n. 177/2022 del 14.12.2022 e dell'allegato A recante la quota di ripiano annuale e complessiva posta a carico di ciascuna aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

f) del ripiano attribuito dalla Regione Abruzzo a Guerbet S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 26.315,88 per Guerbet S.p.A. e di Euro 19.097,78 per Guerbet Imaging Italy S.r.l. (già Mallinckrodt Italia S.r.l.), per un totale di Euro 45.413,64 come indicato nell'allegato A alla determinazione n. DPF/121 del 13.12.2022;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non

conosciuti, ivi inclusi la relazione rimessa con nota prot.n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 dal Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità, la comunicazione resa con peo del 10.11.2022 dal Dipartimento Sanità alle AASSLL della Regione Abruzzo e la determinazione direttoriale DPF/105 del 28.10.2022 avente ad oggetto la costituzione di una Commissione per l'attuazione delle attività finalizzate al ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (richiamati nel provvedimento di cui alla lett. e) e non noti alla ricorrente), nonché di tutti gli atti, i provvedimenti, i verbali, le note e le comunicazioni assunti e/o predisposti della predetta Commissione a seguito del relativo insediamento, avvenuto in data 10.11.2022 come da convocazione nota RA/047860/DPF del 8.11.2022, nonché, ove occorrer possa, gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del Decreto 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, specificamente indicate nella determinazione n. DPF/121 del 13.12.2022 della Regione Abruzzo, ed in specie:

- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 1 Abruzzo Avezzano - Sulmona - L'Aquila n. 1493 del 22.8.2019 e relativi allegati;
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 1 Abruzzo Avezzano - Sulmona - L'Aquila n. 2110 del 14.11.2022 e relativi allegati;
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 2 Lanciano - Vasto - Chieti n. 373 del 13.8.2019, e relativi allegati;
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 2 Lanciano - Vasto - Chieti n. 1601 del 14.11.2022, e relativi allegati;
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 3 di Pescara n. 1043 del 22.8.2019, e relativi allegati;

- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 3 di Pescara n. 1708 del 14.11.2022, e relativi allegati;
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 4 di Teramo n. 1513 del 22.8.2019, e relativi allegati;
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 4 di Teramo n. 1994 del 14.11.2022, e relativi allegati;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro 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” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

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

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché ove occorrer possa l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022.

e per l'annullamento ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

- del diniego della Regione Abruzzo formatosi tacitamente sull'istanza di accesso

formulata dalla ricorrente in data 29.12.2022;

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, istruttori e consequenziali, ancorché non conosciuti;

nonché per l'accertamento

del diritto della ricorrente ad accedere, mediante visione ed estrazione di copia, alla documentazione richiesta con l'istanza del 29.12.2022

e per la conseguente condanna

della Regione Abruzzo all'esibizione ed alla consegna della documentazione richiesta alla odierna ricorrente

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Guerbet S.p.A. il 10/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

e) della determinazione dirigenziale n. 10 del 12.12.2022 a firma del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, recante “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” e dei relativi allegati, e nella specie:

- Allegato A – Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore

- Allegato B – Calcolo payback

- Allegato C – modalità di versamento

f) del relativo comunicato, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Puglia, nonché della comunicazione a mezzo pec ricevuta in data 15.12.2022;

g) del ripiano attribuito dalla Regione Puglia a Guerbet S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di

Euro 2.541,78 per Guerbet S.p.A. e di Euro 295.662,99 per Guerbet Imaging Italy S.r.l. (già Mallinckrodt Italia S.r.l.) per un totale di Euro 298.204,77, indicato negli allegati alla determinazione dirigenziale n. 10 del 12.12.2022;

h) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi le risultanze istruttorie, la relazione e la proposta del funzionario responsabile della Posizione Organizzativa “Consolidamento Bilancio S.S.R.” e del Dirigente della Sezione Amministrativa Finanza e Controllo in Sanità – Sport per tutti richiamate nella determinazione dirigenziale n. 10 del 12.12.2022, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

i) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere aziendali approvate dalle Aziende sanitarie, di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, specificamente indicate nella determinazione n. 10/2022 della Regione Puglia, ed in specie:

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari n. 2188 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- della deliberazione della Direttrice Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Barletta – Andria – Trani n. 1586 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Brindisi n. 2848 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Foggia n. 680 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Lecce n. 392 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Taranto n. 2501 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria

Ospedali Riuniti di Foggia n. 596 del 14.11.2022 e relativi allegati,

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari n. 1148 del 14.11.2022 e relativi allegati,

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" n. 565 del 14.11.2022 e relativi allegati,

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico "Giovanni Paolo II" di Bari n. 619 del 14.11.2022 e relativi allegati,

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie e per l'annullamento ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

- del diniego della Regione Puglia formatosi tacitamente sull'istanza di accesso formulata dalla ricorrente in data 29.12.2022;

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, istruttori e consequenziali, ancorché non conosciuti;

nonché per l'accertamento

del diritto della ricorrente ad accedere, mediante visione ed estrazione di copia, alla documentazione richiesta con l'istanza del 29.12.2022

e per la conseguente condanna

della Regione Puglia all'esibizione ed alla consegna della documentazione richiesta alla odierna ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Guerbet S.p.A. il 17/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

e) della determinazione dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022 a firma del Direttore Generale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna, recante "Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125" e dei relativi allegati, e nella

specie dell'Allegato 1 recante l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e le relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Emilia-Romagna in data 13.12.2022 e comunicata con pec del 13.12.2022;

f) del ripiano attribuito dalla Regione Emilia-Romagna a Guerbet S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis, d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 31.911,41 per Guerbet S.p.A. e di Euro 45.582,54 per Guerbet Imaging Italy S.r.l. (già Mallinckrodt Italia S.r.l.) incorporata in Guerbet S.p.A., per un totale di Euro 77.493,97, indicato nell'allegato alla determinazione dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi incluse la nota prot. n. 0645107 del 13.8.2019 con cui la Regione Emilia-Romagna ha provveduto ad effettuare apposita ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al comma 9 dell'art. 9ter d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e della nota prot. n. 0722665 del 25.9.2019 con cui la Regione Emilia-Romagna ha trasmesso al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze gli esiti della ricognizione di cui sopra, entrambe richiamate nella determinazione dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022 e dal contenuto non noto, i documenti denominati "Riferimenti normativi" e "Metodologia di calcolo" pubblicati sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna e relativi allegati, pubblicati sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere aziendali approvate dalle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015-2016-2017-2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, specificamente indicate nella determinazione n. 24300 del

12.12.2022 e pubblicate sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna, ed in specie:

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Piacenza n. 284 del 6.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Parma n. 667 del 5.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Reggio Emilia n. 334 del 20.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Modena n. 267 del 6.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Bologna n. 325 del 4.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Imola n. 189 del 6.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Ferrara n. 183 del 6.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna n. 295 del 18.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma n. 969 del 3.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Reggio Emilia n. 333 del 19.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena n. 137 del 5.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – IRCCS n. 212 del 4.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara n. 202 del 5.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna

– IRCCS n. 260 del 6.9.2019 e relativi allegati;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro 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” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

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

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, consequenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché ove occorrer possa l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Guerbet S.p.A. il 17/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

e) del decreto del Direttore Centrale della Direzione Centrale e Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia n. 29985/GRFVG del 14.12.2022, recante “Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella

Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia e dell'Allegato A recante l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano dovuti;f) del ripiano attribuito dalla Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia a Guerbet S.p.A., ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 12.613,44 per Guerbet S.p.A. e di Euro 52.592,24 per Guerbet Imaging Italy S.r.l. (già Mallinckrodt Italia S.r.l.), per un totale di Euro 65.205,68, come indicato nell'allegato A al decreto n. 29985/GRFVG del 14.12.2022;g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi, la nota Protocollo n. 0239210 del 14.11.2022, a firma del Direttore Centrale della Direzione Centrale e Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia avente ad oggetto “Decreto del Ministero della salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015. Avvio del procedimento” comunicata in pari data e pubblicata sul sito internet istituzionale della Regione, nonché ove occorrer possa, le note prot. GRFVG-GEN-2022-0287466-P dd. 02/12/2022 e prot. GRFVG-GEN-2022-0309687-P dd. 12/12/2022, con i relativi prospetti e la nota prot. 280946/P dd. 30/11/2022 (richiamate nel provvedimento di cui alla lett. e) e non note alla ricorrente) nonché la nota della Direzione Centrale e Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia

prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.9.2019 e la nota della Direzione Centrale e Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 aventi ad oggetto l'invio dei dati aggregati al Ministero della Salute (anch'esse richiamate nel provvedimento di cui alla lett. e), nonché, ove occorrer possa, tutti gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati; h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le deliberazioni adottate dai direttori generali e dai commissari straordinari delle aziende sanitarie con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del Decreto 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, specificamente indicate nella decreto n. 29985/GRFVG del 14.12.2022, ed in specie:- del Decreto del Commissario Straordinario n. 634/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS) (oggi Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina) avente ad oggetto: “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e relativi allegati; - del Decreto del Commissario Straordinario n. 696/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (oggi Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina) avente ad oggetto: “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Errata corrige” e relativi allegati;- del Decreto n. 692/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (oggi Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale) avente ad oggetto: decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9 - ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125: certificazione dei dati di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e relativi allegati;- della nota prot. n. 18453/2019

dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (oggi Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale) e relativi allegati;- del Decreto del Commissario Straordinario n. 441 del 19.8.2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 “Bassa Friuliana – Isontina” (oggi “Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale” per l'Area Bassa Friulana) avente ad oggetto: “Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018 ai fini del riparto dell'eventuale sfondamento dei relativi tetti di spesa fra le aziende fornitrici” e relativi allegati;- del Decreto n. 187/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 (oggi Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale) avente ad oggetto “Certificazione dei dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018” e relativi allegati;- del Decreto n. 145/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 (oggi Azienda Sanitaria Friuli Occidentale) avente ad oggetto: “Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, comma 8 e 9 del Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Valore di spesa registrato nei modelli ministeriali di rilevazione economica (CE) per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.” e relativi allegati;- del Deliberazione D.G. n. 376 del 13.8.2019 dell'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) avente ad oggetto: “Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9-ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125: certificazione dei dati di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.” relativi allegati;- del Decreto n. 149/2019 dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste avente ad oggetto: “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Sostituzione . decreti CS n. 101/2019 e 130/2019” e relativi allegati;- del Decreto n. 130/2019 dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste avente ad oggetto: “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Rettifica e riadozione” e relativi allegati;- del Decreto n. 101/2019 dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste avente ad oggetto: “Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018” e relativi allegati- della nota dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS) prot. n. SPS-GEN-2019-16508-A del 21.8.2019 e relativi

allegati;- della nota dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS) prot. n. SPS-GEN-2019-17827-A del. 13.9.2019 e relativi allegati;nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Guerbet S.p.A. il 20/2/2023: per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

e) della determinazione direttoriale n. 13106 del 14.12.2022 a firma del Direttore della Direzione 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 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”, pubblicata sul sito istituzionale della Regione Umbria il 14.12.2022 e sul Bollettino Ufficiale della Regione Umbria Serie Generale n. 66 del 16.12.2022, e dei relativi allegati:

- Allegato 1) “Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore” che individua l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano;

- Allegato 2) “Modalità di versamento”;

f) del ripiano attribuito dalla Regione Umbria a Guerbet S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo per Guerbet S.p.A. di Euro 18.199,22 e per Guerbet Imaging Italy S.r.l. (già Mallinckrodt Italia S.r.l.) di Euro 6.264,41, per un totale di Euro 24.463,63 indicato nell'Allegato 1) alla determinazione direttoriale n. 13106 del 14.12.2022;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere aziendali approvate dalle Aziende sanitarie di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, specificamente indicate nella determinazione n. 13106/2022 della Regione Umbria, ed in specie:

- della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1 n. 1118 del 14.11.2022 e relativi allegati;

- della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 2 n. 1773 del 15.11.2022 e relativi allegati;

- della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Perugia n. 366 dell'11.11.2022 e relativi allegati;

- della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Terni n. 145 del 10.11.2022 e relativi allegati;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro 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” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

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

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province

autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché ove occorrer possa l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Guerbet S.p.A. il 20/2/2023:

per l'annullamento,

e) del Decreto del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Settore Sanitario della Regione Molise n. 40 del 15.12.2022 avente ad oggetto "Ripiano dispositivi medici anni 2015 – 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del dl 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145", pubblicato sul portale istituzionale della Regione Molise e relativi allegati ed in specie:

e1) della relazione istruttoria redatta dalla Direzione Generale per la Salute, recante "documento istruttorio: Ripiano dispositivi medici anni 2015 – 2018, inattuazione 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", acquisita al prot. interno n. 205620/2022 in data 13.12.2022 ed allegata, sub Allegato 1, al decreto di cui alle lett. e), con relativi allegati;

f) del ripiano attribuito dalla Regione Molise a Guerbet S.p.A., ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 8.000 per Guerbet S.p.A. e di Euro 3.000 per Mallinckrodt Italia S.r.l. poi Guerbet Imaging Italy S.r.l., per un totale di Euro 11.000,00 indicato nell'allegato 1 al Decreto n. 40 del 15.12.2022;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del Decreto 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, specificamente indicate nel Decreto n. 40/2022 della Regione Molise, ed in specie:

- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ASREM – Azienda Sanitaria Regionale del Molise n. 1446 del 6.12.2022 e relativi allegati;

i) laddove occorrer possa, della nota prot. 15109/2023 del 23.1.2023 a firma del Direttore del “Servizio Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa. Cure all'estero. Indennizzi” della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise, nei termini di cui al presente atto;

nonché per l'annullamento degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro 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” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

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

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché ove occorrer possa l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Guerbet S.p.A. il 1/3/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia

- oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso introduttivo di giudizio di cui in epigrafe, nonché con i motivi aggiunti notificati il 2.2.2023 specificamente concernenti la Regione Abruzzo - anche

i) quale atto presupposto, della Relazione del Dipartimento Sanità Regione Abruzzo – Servizio DPF012 – Servizio Programmazione Economica-Finanziaria (pubblicato come Allegato A sul sito istituzionale in riscontro all'istanza di accesso agli atti di cui alla nota prot. nr. 00400059/23 del 2.2.2023 ricevuta con pec del 3.2.2023 anch'essa impugnata, ove occorrer possa, nei termini di cui al presente atto) e relativi allegati;

l) nonché, ove occorrer possa, degli ulteriori atti istruttori e ricognitivi, richiamati nella Relazione del Dipartimento Sanità Regione Abruzzo – Servizio DPF012 – Servizio Programmazione Economica-Finanziaria di cui sopra ed in specie:

- la nota prot. 02239211/22 del 12.12.2022 dell'ASL Avezzano Sulmona L'Aquila

- la nota prot. 79169/2022 del 12.12.2022 dell'ASL Lanciano Vasto Chieti

- la nota prot. 0131455/22 del 12.12.2022 dell'ASL Pescara

- la nota prot. 0113333/22 del 12.12.2022 dell'ASL di Teramo

- la comunicazione email prot. Regionale 0397034/22 del 6.10.2022 dell'ASL Avezzano Sulmona L'Aquila

- la comunicazione email prot. Regionale 0402986 del 7.10.2022 dell'ASL Lanciano Vasto Chieti

- la comunicazione email prot. Regionale 0396956/22 del 6.10.2022 dell'ASL Pescara
- la comunicazione email prot. Regionale 0435276 del 20.10.2022 dell'ASL di Teramo.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Guerbet S.p.A. il 7/4/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

l) della determinazione dirigenziale n. 1 dell'8.2.2023 a firma del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, recante “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. - Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto” e dei relativi allegati, e nella specie:

- Allegato A Aggiornato all'8 febbraio 2023 – Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore
- Allegato B Aggiornato – Calcolo payback
- Allegato C Aggiornato – modalità di versamento

m) del relativo comunicato, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Puglia, nonché della comunicazione a mezzo pec ricevuta in data 10.2.2023;

n) del ripiano attribuito dalla Regione Puglia a Guerbet S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 2.546,42 per Guerbet S.p.A. e di Euro 16.085,53 per Guerbet Imaging Italy S.r.l. (già Mallinckrodt Italia S.r.l.) per un totale di Euro 18.631,95 indicato negli allegati alla determinazione dirigenziale n. 1 dell'8.2.2023;

o) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi le risultanze istruttorie, la relazione e la proposta del funzionario responsabile della Posizione Organizzativa “Consolidamento Bilancio S.S.R.” e del Dirigente della Sezione Amministrativa Finanza e Controllo in Sanità – Sport per tutti, richiamati nella determinazione n. 10/2022 della Regione Puglia, e di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi le risultanze istruttorie, la relazione del funzionario responsabile della Posizione Organizzativa “Consolidamento Bilancio S.S.R.” confermate dal Dirigente del Servizio GSA e dal Dirigente della Sezione Amministrazione Finanza e Controllo in Sanità – Sport per tutti, richiamate nella determinazione dirigenziale n. 1 dell'8.2.2023, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

p) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere aziendali approvate dalle Aziende sanitarie, di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, che hanno apportato rettifiche alle loro precedenti delibere aziendali specificamente indicate nella determinazione n. 1/2023 della Regione Puglia, ed in specie:

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Brindisi n. 255 del 2.2.2023 e relativi allegati,
- la deliberazione del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Lecce n. 134 del 3.2.2023 e relativi allegati,

q) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere aziendali approvate dalle Aziende sanitarie, di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, specificamente indicate nella determinazione n. 10/2022 della Regione Puglia, ed in specie:

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari n. 2188 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - della deliberazione della Direttrice Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Barletta – Andria – Trani n. 1586 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Brindisi n. 2848 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Foggia n. 680 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Lecce n. 392 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Taranto n. 2501 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia n. 596 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziata Policlinico di Bari n. 1148 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico “Saverio de Bellis” n. 565 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico “Giovanni Paolo II” di Bari n. 619 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- r) della nota prot. AOO_168/PROT/08/02/2023/0001231 a firma congiunta del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale della Regione Puglia, del Dirigente del Servizio GSA, del Dirigente della Sezione AFCSS nonché del Funzionario Responsabile di P.O. “Affari generali, valutazione rischi e Gestioni liquidatorie”, avente ad oggetto: “Determinazione Dirigenziale n. 005/DIR/2022/00010 del 12 dicembre 2022. Riscontro Vs PEC”, ricevuta il 9.2.2023, nonché di ogni altro atto preordinato, conseguenziale e connesso;
- s) di tutti gli atti già impugnati con ricorso per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorso autonomo del 2.2.2023, proposto avverso i

provvedimenti della Regione Puglia e avverso i provvedimenti ministeriali – quali atti presupposti già gravati - anche ove atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi alla determinazione dirigenziale n. 1 dell'8.2.2023, e con particolare riferimento agli atti sub [...] nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie [...] e per l'annullamento, ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a. [...]

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Guerbet S.p.A. il 6/6/2023:

per l'annullamento

e) della deliberazione di Giunta Regionale n. 207/2023 del 30.3.2023 della Regione Basilicata, pubblicata sul BURB n. 18 del 1° aprile 2023, recante “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015 - 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015” e dei relativi allegati, e nella specie:

- Allegato 1 – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici Anno 2015

- Allegato 2 – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici Anno 2016

- Allegato 3 – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici Anno 2017

- Allegato 4 – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici Anno 2018

- Allegato 5 – Riepilogo anni 2015-2018

f) del ripiano attribuito dalla Regione Basilicata a Guerbet S.p.A., per Guerbet S.p.A. e per Guerbet Imaging Italy S.r.l. (già Mallinckrodt Italia S.r.l.), ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, allo stato non conosciuto;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non

conosciuti, ivi inclusi le risultanze istruttorie, gli atti della Commissione Salute del 9.11.2022, la richiesta di parere di cui alla nota prot. reg. 188521/13BA del 22.12.2022, la nota n. 8631 del 13.1.2023 dell'Avvocatura regionale Basilicata, tutti atti non conosciuti e richiamati nella d.G.R. n. 207/2023, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere aziendali approvate dalle Aziende sanitarie e Ospedaliere Regionali, di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, specificamente indicate nella deliberazione di Giunta Regionale n. 207/2023 della Regione Basilicata, ed in specie:

- la deliberazione del direttore generale dell'Azienda Ospedaliera Regionale AOR San Carlo di Potenza n. 986 del 19.9.2019 e relativi allegati,
- delle deliberazioni del direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza n. 616 del 19.9.2019 e n. 667 del 10.10.2019 e relativi allegati,
- la deliberazione del direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale ASM di Matera n. 832 del 25.9.2019 e relativi allegati,
- la deliberazione del direttore generale dell'Istituto di Ricovero e cura a carattere scientifico IRCCS-CROB di Rionero in Vulture n. 592 del 13.9.2019 e relativi allegati,

nonché per l'annullamento degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro 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” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute recante “Adozione delle

linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018", pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, consequenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché ove occorrer possa l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Considerato che, con apposita istanza, la parte ricorrente ha chiesto di essere autorizzata all'integrazione del contraddittorio con notificazione del ricorso introduttivo e dei successivi ricorsi per motivi aggiunti per pubblici proclami sui siti web istituzionali delle amministrazioni intimare;

Considerato che i ricorsi di cui sopra risultano essere stati notificati ad almeno un controinteressato, e risultano, pertanto, sotto tale profilo, ammissibili e che, tuttavia, ai fini della procedibilità degli stessi, i predetti ricorsi devono essere notificati, da un lato, a tutte le amministrazioni pubbliche comunque interessate - da intendersi quali tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento e conseguentemente trasmesso i relativi dati alle Regioni, dati sulla base dei quali è stato calcolato l'importo del pay back di cui trattasi - e, dall'altro, a tutti i soggetti controinteressati - da intendersi come tali tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento -;

Ritenuto, pertanto, di dover disporre l'integrazione del contraddittorio nei confronti

di tutti i predetti soggetti;

Considerato che, in ragione del numero degli stessi, si ravvisa la necessità di autorizzare la notifica per pubblici proclami nei confronti dei predetti soggetti - provvedendo, come richiesto, in via monocratica, al fine di abbreviare i tempi del giudizio - ricorrendo, nella fattispecie in esame, *“una difficoltà oggettiva, e non meramente soggettiva”*, di identificare/rintracciare i nominativi degli stessi;

Ritenuto che la pubblicazione per pubblici proclami può avvenire, secondo quanto si andrà a illustrare, mediante la pubblicazione degli elementi a tanto necessari sul sito web istituzionale del Ministero della salute nonché delle singole Regioni evocate in giudizio;

Ritenuto, infatti, che, secondo l'art. 52, comma 2, c.p.a., il Presidente può autorizzare la notificazione del ricorso *“con qualunque mezzo idoneo, compresi quelli per via telematica o fax, ai sensi dell'articolo 151 del codice di procedura civile”* e che, a norma dell'art. 151 c.p.c., *“il giudice può prescrivere, anche d'ufficio, con decreto steso in calce all'atto, che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge”*;

Secondo la giurisprudenza ormai unanime (cfr., da ultimo, decreti presidenziali del Consiglio di Stato nn. 794 e 6418 del 2021), l'art. 52, comma 2, cod. proc. amm., in combinato disposto con l'art. 151 cod. proc. civ. (nella parte in cui attribuisce al giudice il potere di disporre che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge) consente di disapplicare l'art. 150, comma 3, cod. proc. civ. nella parte in cui prescrive l'inserimento dell'estratto dell'atto notificato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica perché l'evoluzione normativa e tecnologica *“permette di individuare nuovi strumenti idonei a consentire la medesima finalità di conoscibilità un tempo rimessa alla sola pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, con l'indubbio vantaggio - quanto a tale modalità di notificazione - di ovviare all'eccessivo e ingiustificato onere economico della pubblicazione con modalità cartacea”*;

Ritenuto, perciò, in adesione alla predette considerazioni, stante l'idoneità della pubblicazione della notifica sui siti web istituzionali delle pubbliche amministrazioni a contemperare il principio di integrità del contraddittorio e il diritto alla difesa in giudizio dei controinteressati con il diritto di parte ricorrente a non essere esposta a notevoli esborsi economici - che a loro volta possono tradursi in una difficoltà di accesso alla giustizia - che sussistano i presupposti per disporre la notificazione, ai sensi dell'art. 41, comma 4, c.p.a., per pubblici proclami mediante pubblicazione dell'avviso relativo ai ricorsi di cui trattasi sui siti web istituzionali del Ministero della salute nonché delle singole Regioni evocate in giudizio, con le modalità di seguito esposte:

- la pubblicazione dell'avviso sul sito web istituzionale dovrà contenere le seguenti indicazioni:

- 1) l'Autorità giudiziaria innanzi alla quale si procede e il numero di registro generale del ricorso;
- 2) il nome di parte ricorrente e l'indicazione delle Amministrazioni 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 7 giugno 2023.

Il Presidente

Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO