



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 295 del 2023, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Althea Italia S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Saverio Sticchi Damiani, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Regione Abruzzo, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Stato Regioni ed Unificata, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Permanente Rapporti Tra Stato Regioni e Province, Assessorato Regionale della Salute Regione Sicilia, 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;

Presidenza Consiglio dei Ministri - Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Stato Regioni Unificata, Conferenza delle Regioni e Province Autonome, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia-Romagna, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Siciliana, Regione Siciliana – Assessorato Alla Salute, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Veneto, Regione Autonoma Trentino Alto Adige – Sudtirolo, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano, non costituiti in giudizio; Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Chiara Candiollo, Giulietta Magliona, Pier Carlo Maina, Marialaura Piovano, Gabriella Fusillo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Lucia Bora, Fabio Ciari, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Draeger Italia Spa, non costituito in giudizio;

per l'annullamento

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

- del Decreto del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, S.G., n. 251 del 26 ottobre 2022, con il quale il Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancita nella seduta del 28 settembre 2022 (rep. atti 213/CSR), ha adottato le Linee Guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- di tutti gli atti e provvedimenti in esso richiamati, tra cui: (i) la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 19 febbraio 2016 (prot. n. 1341), avente ad oggetto “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78”; (ii) la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 21 aprile 2016 (prot. 0003251P-21/04/2016), avente ad oggetto “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016”; (iii) l'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022 (prot. n. 22/179/CR6/C7) e in data 28 settembre 2022 (prot. n. 22/186/SR13/C7), nonché (iv) l'intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (rep. n. 213/CSR);

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi: (v) il decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, con il quale è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; (vi) l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019) e relativi allegati, con il quale sono stati determinati i tetti di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissati per ciascuno dei predetti anni al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard, unitamente ad ogni altro atto e provvedimento in esso richiamato (ivi inclusi: - la nota del 22 ottobre 2019, con la quale il Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito allo stesso Accordo, - la comunicazione del 29 ottobre

2019, con la quale lo stesso Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha dato il suo assenso tecnico, nonché - l'avviso favorevole espresso dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome sullo schema di accordo; (vii) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione, da parte degli enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018; per quanto rilevante ai fini del presente ricorso, (viii) il Decreto del Ministro della Salute del 15 giugno 2012, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica ‘Conto economico’ (CE) e ‘Stato patrimoniale’ (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”;

- ove occorra, previa rimessione della questione di legittimità dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 9 e 9-bis, del Decreto Legge n. 78 del 2015, convertito dalla Legge n. 125 del 2015, dinanzi alla Corte costituzionale e/o previa disapplicazione della summenzionata disposizione di legge per contrarietà all'ordinamento comunitario, se necessario previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ai sensi dell'art. 267 TFUE, per le motivazioni indicate in ricorso.

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

a) della Determinazione n. 10 del 12/12/2022 recante ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” della Direzione del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia, degli atti ad essa allegati, ivi incluso, per la parte di interesse, l'elenco quota

di ripiano annuale e complessiva per fornitore, nonché di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusa la comunicazione e mezzo pec del 15/12/2022;

b) di tutti i seguenti ulteriori atti e provvedimenti, già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio:

- il Decreto del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, S.G., n. 251 del 26 ottobre 2022, con il quale il Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancita nella seduta del 28 settembre 2022 (rep. atti 213/CSR), ha adottato le Linee Guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- tutti gli atti e provvedimenti in esso richiamati, tra cui: (i) la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 19 febbraio 2016 (prot. n. 1341), avente ad oggetto “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78”; (ii) la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 21 aprile 2016 (prot. 0003251P-21/04/2016), avente ad oggetto “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016”; (iii) l'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022 (prot. n. 22/179/CR6/C7) e in data 28 settembre 2022 (prot. n. 22/186/SR13/C7), nonché (iv) l'intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (rep. n. 213/CSR);

- ogni altro atto presupposto, preparatorio, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi:

(v) il decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, con il quale è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; (vi) l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019) e relativi allegati, con il quale sono stati determinati i tetti di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissati per ciascuno dei predetti anni al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard, unitamente ad ogni altro atto e provvedimento in esso richiamato (ivi inclusi: - la nota del 22 ottobre 2019, con la quale il Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito allo stesso Accordo, - la comunicazione del 29 ottobre 2019, con la quale lo stesso Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha dato il suo assenso tecnico, nonché - l'avviso favorevole espresso dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome sullo schema di accordo; (vii) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione, da parte degli enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018; per quanto rilevante ai fini del presente ricorso, (viii) il Decreto del Ministro della Salute del 15 giugno 2012, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica ‘Conto economico’ (CE) e ‘Stato patrimoniale’ (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”;

c) ove occorra, previa rimessione della questione di legittimità dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 9 e 9-bis, del Decreto Legge n. 78 del 2015, convertito dalla Legge n. 125 del 2015, dinanzi alla Corte costituzionale e/o previa disapplicazione della summenzionata disposizione di legge per contrarietà all'ordinamento comunitario, se necessario previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ai sensi dell'art. 267 TFUE, per le motivazioni indicate in ricorso.

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

a) della Determinazione n. 24300 del 12/12/2022 recante “Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125” della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna, degli atti ad essa allegati, ivi incluso, per la parte di interesse, l'elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore, nonché di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusa la comunicazione prot. n. 1226250.U del 13/12/2022;

b) di tutti i seguenti ulteriori atti e provvedimenti, già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio:

- il Decreto del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, S.G., n. 251 del 26 ottobre 2022, con il quale il Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancita nella seduta del 28 settembre 2022 (rep. atti 213/CSR), ha adottato le Linee Guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- tutti gli atti e provvedimenti in esso richiamati, tra cui: (i) la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 19 febbraio 2016 (prot. n. 1341), avente ad oggetto “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78”; (ii) la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 21 aprile 2016 (prot. 0003251P-21/04/2016), avente ad oggetto “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 ter,

comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016”; (iii) l'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022 (prot. n. 22/179/CR6/C7) e in data 28 settembre 2022 (prot. n. 22/186/SR13/C7), nonché (iv) l'intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (rep. n. 213/CSR);

- ogni altro atto presupposto, preparatorio, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi: (v) il decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, con il quale è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; (vi) l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019) e relativi allegati, con il quale sono stati determinati i tetti di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissati per ciascuno dei predetti anni al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard, unitamente ad ogni altro atto e provvedimento in esso richiamato (ivi inclusi: - la nota del 22 ottobre 2019, con la quale il Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito allo stesso Accordo, - la comunicazione del 29 ottobre 2019, con la quale lo stesso Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha dato il suo assenso tecnico, nonché - l'avviso favorevole espresso dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome sullo schema di accordo; (vii) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione, da parte degli enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018; per quanto rilevante ai fini del presente ricorso, (viii) il Decreto del Ministro della Salute del 15 giugno

2012, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica ‘Conto economico’ (CE) e ‘Stato patrimoniale’ (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”;

c) ove occorra, previa rimessione della questione di legittimità dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 9 e 9-bis, del Decreto Legge n. 78 del 2015, convertito dalla Legge n. 125 del 2015, dinanzi alla Corte costituzionale e/o previa disapplicazione della summenzionata disposizione di legge per contrarietà all'ordinamento comunitario, se necessario previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ai sensi dell'art. 267 TFUE, per le motivazioni indicate in ricorso.

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

a) della Determina Dirigenziale 14 dicembre 2022, n. 2426, recante “Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015” della Direzione sanità e welfare della Regione Piemonte, degli atti ad essa allegati, ivi incluso, per la parte di interesse, l'elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore, nonché di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale;

b) di tutti i seguenti ulteriori atti e provvedimenti, già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio:

- il Decreto del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, S.G., n. 251 del 26 ottobre 2022, con il quale il Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancita nella seduta del 28 settembre 2022 (rep. atti 213/CSR), ha adottato le Linee Guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- tutti gli atti e provvedimenti in esso richiamati, tra cui: (i) la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 19 febbraio 2016 (prot. n. 1341), avente ad oggetto “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle

disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78”; (ii) la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 21 aprile 2016 (prot. 0003251P-21/04/2016), avente ad oggetto “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016”; (iii) l'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022 (prot. n. 22/179/CR6/C7) e in data 28 settembre 2022 (prot. n. 22/186/SR13/C7), nonché (iv) l'intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (rep. n. 213/CSR);

- ogni altro atto presupposto, preparatorio, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi: (v) il decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, con il quale è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; (vi) l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019) e relativi allegati, con il quale sono stati determinati i tetti di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissati per ciascuno dei predetti anni al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard, unitamente ad ogni altro atto e provvedimento in esso richiamato (ivi inclusi: - la nota del 22 ottobre 2019, con la quale il Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito allo stesso Accordo, - la comunicazione del 29 ottobre 2019, con la quale lo stesso Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha dato il suo assenso tecnico, nonché - l'avviso favorevole espresso dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome sullo schema di accordo; (vii) la

circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione, da parte degli enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018; per quanto rilevante ai fini del presente ricorso, (viii) il Decreto del Ministro della Salute del 15 giugno 2012, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica ‘Conto economico’ (CE) e ‘Stato patrimoniale’ (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”;

c) ove occorra, previa rimessione della questione di legittimità dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 9 e 9-bis, del Decreto Legge n. 78 del 2015, convertito dalla Legge n. 125 del 2015, dinanzi alla Corte costituzionale e/o previa disapplicazione della summenzionata disposizione di legge per contrarietà all'ordinamento comunitario, se necessario previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ai sensi dell'art. 267 TFUE, per le motivazioni indicate in ricorso.

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

a) della Determinazione PAT-14/12/2022-13812 (2022-D337-00238), avente ad oggetto “Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145” del Dipartimento salute e politiche sociali della Provincia Autonoma di Trento, degli atti ad essa allegati, ivi incluso, per la parte di interesse, l'elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore, nonché di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale;

b) di tutti i seguenti ulteriori atti e provvedimenti, già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio:

- il Decreto del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, S.G., n. 251 del 26 ottobre 2022, con il quale il Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza

permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancita nella seduta del 28 settembre 2022 (rep. atti 213/CSR), ha adottato le Linee Guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- tutti gli atti e provvedimenti in esso richiamati, tra cui: (i) la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 19 febbraio 2016 (prot. n. 1341), avente ad oggetto “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78”; (ii) la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 21 aprile 2016 (prot. 0003251P-21/04/2016), avente ad oggetto “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016”; (iii) l'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022 (prot. n. 22/179/CR6/C7) e in data 28 settembre 2022 (prot. n. 22/186/SR13/C7), nonché (iv) l'intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (rep. n. 213/CSR);

- ogni altro atto presupposto, preparatorio, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi: (v) il decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, con il quale è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; (vi) l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019) e relativi allegati, con il quale sono stati

determinati i tetti di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissati per ciascuno dei predetti anni al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard, unitamente ad ogni altro atto e provvedimento in esso richiamato (ivi inclusi: - la nota del 22 ottobre 2019, con la quale il Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito allo stesso Accordo, - la comunicazione del 29 ottobre 2019, con la quale lo stesso Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha dato il suo assenso tecnico, nonché - l'avviso favorevole espresso dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome sullo schema di accordo; (vii) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione, da parte degli enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018; per quanto rilevante ai fini del presente ricorso, (viii) il Decreto del Ministro della Salute del 15 giugno 2012, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica ‘Conto economico’ (CE) e ‘Stato patrimoniale’ (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”;

c) ove occorra, previa rimessione della questione di legittimità dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 9 e 9-bis, del Decreto Legge n. 78 del 2015, convertito dalla Legge n. 125 del 2015, dinanzi alla Corte costituzionale e/o previa disapplicazione della summenzionata disposizione di legge per contrarietà all'ordinamento comunitario, se necessario previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ai sensi dell'art. 267 TFUE, per le motivazioni indicate in ricorso.

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

a) del Decreto n. 24681 del 14/12/2022, avente ad oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter , comma 9 bis del D.L. 78/2015” della Direzione sanità, welfare e coesione della Regione Toscana, degli atti ad essa allegati, ivi incluso, per la parte di interesse, l'elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore, nonché di ogni altro atto presupposto,

connesso e/o consequenziale, ivi inclusa la notifica del 16/12/2022;

b) di tutti i seguenti ulteriori atti e provvedimenti, già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio:

- il Decreto del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, S.G., n. 251 del 26 ottobre 2022, con il quale il Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancita nella seduta del 28 settembre 2022 (rep. atti 213/CSR), ha adottato le Linee Guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- tutti gli atti e provvedimenti in esso richiamati, tra cui: (i) la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 19 febbraio 2016 (prot. n. 1341), avente ad oggetto “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78”; (ii) la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 21 aprile 2016 (prot. 0003251P-21/04/2016), avente ad oggetto “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016”; (iii) l'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022 (prot. n. 22/179/CR6/C7) e in data 28 settembre 2022 (prot. n. 22/186/SR13/C7), nonché (iv) l'intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (rep. n. 213/CSR);

- ogni altro atto presupposto, preparatorio, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi: (v) il decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e

delle Finanze del 6 luglio 2022, con il quale è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; (vi) l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019) e relativi allegati, con il quale sono stati determinati i tetti di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissati per ciascuno dei predetti anni al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard, unitamente ad ogni altro atto e provvedimento in esso richiamato (ivi inclusi: - la nota del 22 ottobre 2019, con la quale il Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito allo stesso Accordo, - la comunicazione del 29 ottobre 2019, con la quale lo stesso Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha dato il suo assenso tecnico, nonché - l'avviso favorevole espresso dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome sullo schema di accordo; (vii) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione, da parte degli enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018; per quanto rilevante ai fini del presente ricorso, (viii) il Decreto del Ministro della Salute del 15 giugno 2012, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica ‘Conto economico’ (CE) e ‘Stato patrimoniale’ (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”;

c) ove occorra, previa rimessione della questione di legittimità dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 9 e 9-bis, del Decreto Legge n. 78 del 2015, convertito dalla Legge n. 125 del 2015, dinanzi alla Corte costituzionale e/o previa disapplicazione della summenzionata disposizione di legge per contrarietà all'ordinamento comunitario, se necessario previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ai sensi dell'art. 267 TFUE, per le motivazioni indicate in ricorso.

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 intimatè;

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

Ritenuto, pertanto, di dover disporre l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tutti i predetti soggetti;

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

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

Ritenuto, infatti, che, secondo l'art. 52, comma 2, c.p.a., il Presidente può autorizzare la notificazione del ricorso *“con qualunque mezzo idoneo, compresi quelli per via telematica o fax, ai sensi dell'articolo 151 del codice di procedura civile”* e che, a norma dell'art. 151 c.p.c., *“il giudice può prescrivere, anche*

d'ufficio, con decreto steso in calce all'atto, che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge”;

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

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

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

1) l'Autorità giudiziaria innanzi alla quale si procede e il numero di registro generale del ricorso;

- 2) il nome di parte ricorrente e l'indicazione delle Amministrazioni intimare;
- 3) il testo integrale del ricorso e dei ricorsi per motivi aggiunti;
- 4) l'indicazione che i controinteressati sono tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento nonché tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento;
- 5) l'indicazione del numero della presente ordinanza con cui è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami;

- le Amministrazioni resistenti hanno l'obbligo di pubblicare sul proprio sito web istituzionale - previa consegna, da parte ricorrente, su supporto informatico, di copia del ricorso introduttivo, dei ricorsi per motivi aggiunti e del presente provvedimento - il testo integrale del ricorso, dei ricorsi per motivi aggiunti e della presente ordinanza, in calce ai quali dovrà essere inserito l'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

- le Amministrazioni resistenti:

- 1) non dovranno rimuovere dal proprio sito web, sino alla pubblicazione della sentenza definitiva di primo grado, la documentazione ivi inserita;
- 2) dovranno rilasciare alla parte ricorrente un attestato, nel quale si confermi la data dell'avvenuta pubblicazione nel sito web, reperibile in un'apposita sezione denominata "atti di notifica";
- 3) dovranno, inoltre, curare che sull'home page del relativo sito web venga inserito un collegamento denominato "Atti di notifica", dal quale possa raggiungersi la pagina sulla quale sono stati pubblicati il ricorso, i ricorsi per motivi aggiunti e la presente ordinanza, con l'integrazione dell'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

Ritenuto di dover disporre, in aggiunta, che:

- le pubblicazioni sopra indicate dovranno essere effettuate (laddove - nel caso in

cui le amministrazioni indicate ravvisino difficoltà/impossibilità a provvedere nei termini indicati in ordinanza ai relativi adempimenti, atteso il consistente numero delle ordinanze di integrazione di cui saranno destinatarie e ne diano atto formalmente - per effettuazione si dovrà intendere l'inoltro, da parte ricorrente alle indicate amministrazioni, della richiesta della pubblicazione di cui trattasi), pena l'improcedibilità del gravame, nel termine perentorio di giorni 30 (trenta) dalla comunicazione del presente provvedimento, con deposito della prova del compimento di tali prescritti adempimenti entro il successivo termine perentorio di ulteriori giorni 30 (trenta) dal primo adempimento;

- parte ricorrente dovrà versare alle Amministrazioni, secondo le modalità che saranno comunicate dalle predette, l'importo eventualmente richiesto per l'attività di pubblicazione sui rispettivi siti web istituzionali;

Considerato che la presente autorizzazione, in via eccezionale, attesa la peculiare situazione inerente il contenzioso in questione, che consta, allo stato, di oltre 1.800 ricorsi, deve intendersi resa, in via preventiva, anche con riguardo a eventuali ulteriori ricorsi per motivi aggiunti nonché a eventuali nuove e ulteriori istanze di sospensione cautelare degli atti impugnati;

P.Q.M.

Dispone l'integrazione del contraddittorio, autorizzando la notificazione del ricorso introduttivo e dei ricorsi per motivi aggiunti con i pubblici proclami, con le modalità e nei termini di cui in motivazione.

Ordina alla segreteria della Sezione di provvedere alla comunicazione della presente ordinanza.

Così deciso in Roma il giorno 12 giugno 2023.

Il Presidente

Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO