

STUDIO LEGALE
ZOPPELLARI E ASSOCIATI

PROF. AVV. MARIO ZOPPELLARI
m.zoppellari@zoppellarieassociati.it
AVV. NURIA RODRIGUEZ CERRILLO
n.rodriguez@zoppellarieassociati.it
AVV. GABRIELE GRANDE
g.grande@zoppellarieassociati.it

40124 BOLOGNA
VIA VASCELLI, 8
TEL. 051-644.75.65
TELEFAX 051- 644.74.79

AVV. ISABELLA EPIFANI
i.epifani@zoppellarieassociati.it
AVV. MARIATERESA BADOLATO
m.badolato@zoppellarieassociati.it
AVV. AMEDEO CICOGNANI
a.cicognani@zoppellarieassociati.it

20122 MILANO
VIA CONSERVATORIO, 15

00186 ROMA
LARGO DI TORRE ARGENTINA, 11

KATIA BIGONDI - Amministrazione
amministrazione@zoppellarieassociati.it

Segreteria
segreteria@zoppellarieassociati.it

Bologna, 8 agosto 2023

Spett.li

MINISTERO DELLA SALUTE
atti.giudiziari@postacert.sanita.it

REGIONE ABRUZZO
contenzioso@pec.regione.abruzzo.it

REGIONE BASILICATA
ufficio.legale@cert.regione.basilicata.it

REGIONE CALABRIA
capogabinettopresidenza@pec.regione.calabria.it

REGIONE CAMPANIA
us01@pec.regione.campania.it

REGIONE EMILIA - ROMAGNA
attigiudiziali@postacert.regione.emilia-romagna.it

REGIONE AUTONOMA FRIULI - VENEZIA GIULIA
regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it

REGIONE LAZIO
protocollo@regione.lazio.legalmail.it

REGIONE LIGURIA
protocollo@pec.regione.liguria.it

REGIONE LOMBARDIA

presidenza@pec.regione.lombardia.it

REGIONE MARCHE

regione.marche.protocollogiunta@emarche.it

REGIONE MOLISE

regionemolise@cert.regione.molise.it

REGIONE PIEMONTE

gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it

REGIONE PUGLIA

avvocaturaregionale@pec.rupar.puglia.it

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

pres.arealegale@pec.regione.sardegna.it

REGIONE SICILIANA

segreteria.generale@certmail.regione.sicilia.it

**ASSESSORATO ALLA SALUTE DELLA REGIONE
SICILIANA**

assessorato.salute@certmail.regione.sicilia.it

REGIONE TOSCANA

regionetoscana@postacert.toscana.it

REGIONE UMBRIA

regione.giunta@postacert.umbria.it

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

sanzioni_amministrative@pec.regione.vda.it

segretario_generale@pec.regione.vda.it

REGIONE VENETO

protocollo.generale@pec.regione.veneto.it

**REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO
ADIGE/SUDTIROL**

giunta@pec.regione.taa.it

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

presidente_attigiudiziari@pec.provincia.tn.it

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

anwaltschaft.avvocatura@pec.prov.bz.it

c.c. AVVOCATURA GENERALE DELLO STATO

ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it

OGGETTO: istanza di notificazione per pubblici proclami ex art. 41, comma 2, c.p.a.

I sottoscritti avv.ti prof. Mario Zoppellari e Gabriele Grande, in qualità di difensori e procuratori di **COCHLEAR ITALIA S.R.L.**, giusta procura depositata nel giudizio pendente avanti al TAR Lazio, sede di Roma, sez. III *quater*, **R.G. n. 14358/2022**

premessso che

- la società ricorrente ha proposto ricorso avanti al TAR Lazio, sede di Roma al fine di chiedere l'annullamento:

“- del Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 216 del 15.9.2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, e dei relativi Allegati A, B, C e D;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 251 del 26.10.2022, 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”;

- se e per quanto occorre possa:

(i) della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.9.2019, 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;

(ii) dell'Accordo del 7.11.2019 e relativi allegati, siglato tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 181/CSR), sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9 ter, d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, in legge 6.8.2015, n. 125, con il quale sono stati individuati, tra l'altro, i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per i predetti anni il tetto di spesa di ciascuna Regione al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard;

(iii) del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, assunto di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”;

(iv) dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro atto e provvedimento presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche non cognito”.

- successivamente alla proposizione del ricorso principale, la ricorrente ha proposto avverso i provvedimenti di ripiano e conseguente richiesta di contribuzione un

separato e distinto ricorso per motivi aggiunti, a valersi anche quale ricorso autonomo, per ottenere nello specifico l'annullamento:

A) della Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità della **Regione Abruzzo** n. DPF/121 del 13.12.2022, portante “*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*”, unitamente all'allegato A ad essa accluso, oltre che di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali;

B) della Determina Dirigenziale della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare della **Regione Emilia - Romagna** n. 24300 del 12.12.2022, portante “*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 del relativo “*Allegato I*” ad essa accluso, oltre che di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali;

C) del Decreto del Direttore della Direzione Centrale Salute, Politiche sociali e disabilità della **Regione Autonoma Friuli - Venezia Giulia** n. 29985/GRFVG del 14.12.2022, portante “*Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015*” e del relativo Allegato A ad esso accluso, oltre che di tutti gli atti e provvedimenti ad esso presupposti, connessi e consequenziali;

D) del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della **Regione Marche** n. 52 del 14.12.2022, portante “*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*”, unitamente al Documento istruttorio e all'allegato A ad esso acclusi, oltre che di tutti gli atti e provvedimenti ad esso presupposti, connessi e consequenziali;

E) della Determinazione Dirigenziale A1400A - Sanità e Welfare della **Regione Piemonte** n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022, portante “*Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito*

in L. 125/2015” e del relativo Allegato n. 1 ad essa accluso, oltre che di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali;

F) della Determinazione Dirigenziale del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale della **Regione Puglia** n. 10 del 12.12.2022, portante “*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 A et B ad essa acclusi, oltre che di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali;

G) dell’Atto Dirigenziale del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della **Regione Puglia** n. 1 dell’8.2.2023, portante “*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 A, B et C ad esso acclusi

H) della Determinazione dell’Assessorato dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale della **Regione Autonoma della Sardegna** n. 1356 del 28.11.2022, portante “*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*”, unitamente agli allegati A e B ad essa acclusi, oltre che di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali;

I) del Decreto dell’Assessore della Salute della **Regione Siciliana** n. 1247 del 13.12.2022, portante “*Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” e degli Allegati A, B, C et D ad esso acclusi, oltre che di tutti gli atti e provvedimenti ad esso presupposti, connessi e consequenziali;

L) del Decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della **Regione Toscana** n. 24681 del 14.12.2022, portante “*approvazione degli elenchi*

delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis, d.l. n. 78 del 2015", unitamente agli allegati 1, 2, 3, 4 e 5 ad essa acclusi, oltre che di tutti gli atti e provvedimenti ad esso presupposti, connessi e consequenziali;

M) del Determinazione del Dirigente del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della **Provincia Autonoma di Trento** n. 2022-D337-00238 del 14.12.2022, portante *"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"* ed il relativo Allegato A ad esso accluso, oltre che di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali;

N) della Determinazione Direttoriale della Direzione regionale salute e welfare della **Regione Umbria** n. 13106 del 14.12.2022, portante *"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 del relativo Allegato 1 ad essa accluso, oltre che di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali;

O) del Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale della **Regione Veneto** n. 172 del 13.12.2022, portante *"articolo 9 ter, comma 9 bis, d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 151. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi"* e del relativo Allegato A ad esso accluso, oltre che di tutti gli atti e provvedimenti ad esso presupposti, connessi e consequenziali;

considerato che

- *"ai fini della procedibilità, 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”;

- in ragione del relevantissimo numero di controinteressati coinvolti in tale giudizio, il TAR Lazio, sede di Roma, sez. III *quater*, con ordinanza n. 3235 del 13.6.2023, ha “*ritenuto di dover disporre l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tutti i predetti soggetti; [...] in ragione del numero degli stessi, si ravvisa la necessità di autorizzare la notifica per pubblici proclami nei confronti dei predetti soggetti [...] mediante la pubblicazione degli elementi a tanto necessari sul sito web istituzionale del Ministero della salute nonché delle singole Regioni evocate in giudizio*”

rilevato, peraltro, che

- l'autorizzazione di notifica per pubblici proclami “*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*” (enfasi aggiunte);

- successivamente alla notificazione del ricorso e dei motivi aggiunti, nonché alla richiesta a Codesta Spett.le Amministrazione della pubblicazione della notificazione per Pubblici proclami degli stessi, nelle more della fissazione dell'udienza pubblica per la trattazione del merito dell'instaurato giudizio, **la ricorrente ha formulato separata istanza finalizzata ad ottenere la sospensione cautelare dell'efficacia dei provvedimenti impugnati;**

tutto ciò premesso e considerato

in ottemperanza alla suddetta ordinanza,

- si rappresenta quanto segue:

1. Autorità giudiziaria adita e numero di registro generale del ricorso:

TAR Lazio, sede di Roma, sez. III *quater*, R.G. n. 14358/2022;

2. Nome di parte ricorrente: Cochlear Italia S.r.l.;

3. Indicazione delle Amministrazioni intimate: Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, la Conferenza delle Regioni e Province Autonome, le Regioni, la Provincia Autonoma di Trento, la Provincia autonoma di Bolzano;

4. Indicazione dei controinteressati: i controinteressati sono tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquistato nuovi 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. Indicazione del numero dell'ordinanza con cui è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami: TAR Lazio, sede di Roma, sez. III *quater*, ordinanza n. 3235 del 13.6.2023.

- si allega alla presente:

(i) **copia dell'istanza cautelare;**

(ii) **copia dell'ordinanza n. 3235 del 13.6.2023 resa dal Presidente della sez. III *quater* del TAR Lazio, Roma.**

- si invitano le Amministrazione resistenti ad adempiere a quanto prescritto dal TAR Lazio con l'allegata ordinanza presidenziale, rilasciando ai sottoscritti attestato nel quale si confermi la data dell'avvenuta pubblicazione nei rispettivi siti *web* istituzionali all'indirizzo di posta elettronica certificata: *mzoppellari@ordineavvocatibopec.it*.

Con osservanza,

prof. avv. Mario Zoppellari

avv. Gabriele Grande