

N. ____/____ REG.PROV.PRES.
N. 14347/2022 REG.RIC.



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

Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

Il Presidente

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 14347 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Biopsybell S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Mario Zoppellari, Gabriele Grande, 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, Regione Siciliana Assessorato Regionale della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Stato Regioni ed Unificata, 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, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia - Romagna, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Molise, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Assessorato Alla Salute della Regione Siciliana, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Autonoma Trentino-Alto Adige / Sudtirolo, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano - Alto Adige, non costituiti in giudizio;

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

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 Piemonte, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Chiara Candiolo, 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 Sergio Fidanzia, Angelo Gigliola, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Veneto, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito Munari, Bianca Peagno, Francesco Zanlucchi, Giacomo Quarneti, Cristina Zampieri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Andrea Manzi in Roma, via Alberico II, 33;

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;

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

nei confronti

Cook Italia S.r.l., non costituito in giudizio;

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

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.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Biopsybell S.r.l. il 30/12/2022: l'annullamento, previa sospensione cautelare,

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;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricomprese:

(i) le Deliberazioni non cognite assunte dal D.G. dell'ASL 1 Avezzano Sulmona L'Aquila n. 1493 del 22.8.2019, portante “Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017 e 2018” e n. 2110 del 14.11.2022, portante “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;

(ii) le Deliberazioni non cognite assunte dal D.G. dell'ASL 2 Lanciano Vasto Chieti n.373 del 13.8.2019, portante “Adempimenti conseguenti all'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – Certificazione del fatturato anni 2015, 2016, 2017, 2018 per dispositivi medici” e n. 1601 del 14.11.2022,

portante “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;

(iii) le Deliberazioni non cognite assunte dal D.G. dell'ASL 3 Pescara n. 1043 del 22.8.2019, portante “Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018, DL 78/2015, art. 9, cc 8 e 9” e n. 1708 del 14.11.2022, portante “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;

(iv) le Deliberazioni non cognite assunte dal D.G. dell'ASL 4 Teramo n. 1513 del 22.8.2019, portante “Adempimenti conseguenti all'applicazione dell'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – certificazione del fatturato per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018” e n. 1994 del 14.11.2022, portante “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;

(v) la relazione non cognita rimessa con nota - parimenti non cognita - prot. n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 dal Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo, portante la “compiuta, complessa attività istruttoria finalizzata alla verifica della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce <<BA0210 – Dispositivi medici>> del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, in ossequio al combinato disposto dagli art.3 comma 3 e art.4 D.M. 6 ottobre 2022”;

B) nonché di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso introduttivo del presente giudizio e segnatamente:

- 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, di tutti gli atti e provvedimenti ad essi presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricompresi:

(i) la 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) l'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) il 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) l'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.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Biopsybell S.r.l. il 9/1/2023:

annullamento, previa sospensione cautelare,

A) 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” ed il relativo Allegato A ad esso accluso;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricomprese:

(i) le Deliberazioni non cognite assunte dai DD.GG. degli Enti del S.S.R., con le quali “è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”;

(ii) la nota non cognita di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7.12.2022, con la quale “si dà atto che è stata verificata la coerenza del fatturato complessivo dei fornitori privati e pubblici e del valore delle “altre fattispecie non riconducibili a fatturato” rilevato dagli Enti del SSR con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento”;

B) nonché di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso introduttivo del presente giudizio e segnatamente:

- 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, di tutti gli atti e provvedimenti ad essi presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricompresi:
 - (i) la 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) l'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) il 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) l'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.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Biopsybell S.r.l. il 13/1/2023: annullamento, previa sospensione cautelare,

A) 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 1” ad essa accluso;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricomprese:

(i) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda USL di Piacenza n. 284 del 6.9.2019, portante “Pay back DM - indicazioni operative urgenti per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Certificazione dati azienda Usi di Piacenza”;

(ii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda USL di Parma n. 667 del 5.9.2019, portante “Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter commi 8 e 9 del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 – Certificazione dati”;

(iii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda USL di Reggio Emilia n. 334 del 20.9.2019, portante “Pay back D.M. – Certificazione dei costi sostenuti dall'Azienda USL di Reggio Emilia per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018”;

(iv) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda USL di Modena n. 267 del 6.9.2019, portante “Applicazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78 del

19/06/2015, convertito con modificazioni dalla L. n. 125 del 06/08/2015. Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

(v) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda USL di Bologna n. 325 del 4.9.2019, portante “Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

(vi) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda USL di Imola n. 189 del 6.9.2019, portante “Pay back DM - applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

(vii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda USL di Ferrara n. 183 del 6.9.2019, portante “UB / 311/2019 - certificazione fatturato annuo dispositivi medici pay back DM -anni 2015 2016 2017 2018”;

(viii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda USL della Romagna n. 295 del 18.9.2019, portante “Applicazione delle disposizioni relative al pay back sui dispositivi medici previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto - legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015. 2016, 2017 e 2018 - certificazione dati”;

(ix) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Parma n. 969 del 3.9.2019, portante “Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter commi 8 e 9 del decreto- legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 – Certificazione dati”;

(x) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia n. 333 del 19.9.2019, portante “Pay back D.M. – Certificazione dei

costi sostenuti dalla cessata Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016 e primo semestre 2017”;

(xi) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Modena n. 137 del 5.9.2019, portante “Pay back dispositivi medici – certificazione dei costi sostenuti dall'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018”;

(xii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Bologna n. 212 del 4.9.2019, portante “Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

(xiii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara n. 202 del 5.9.2019, portante “Pay back DM – deliberazione dei prospetti riepilogativi di individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati alle voci dei modelli CE ministeriali anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – BA0220, BA0230 e BA0240”;

(xiv) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli n. 260 del 6.9.2019, portante “Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

(xv) la nota, non cognita, della Regione Emilia - Romagna prot. n. 0645107 del 13.8.2019, portante “la ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al comma 9 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

(xvi) la nota, non cognita, della Regione Emilia - Romagna prot. n. 0722665 del 25.9.2019, con la quale sono state trasmesse al Ministero della Salute e al Ministero

dell'Economia e delle Finanze gli esiti dell'anzidetta ricognizione”;

B) nonché di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso introduttivo del presente giudizio e segnatamente:

- 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, di tutti gli atti e provvedimenti ad essi presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricompresi:

- (i) la 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) l'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) il 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) l'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.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Biopsybell S.r.l. il 13/1/2023: annullamento, previa sospensione cautelare,

A) 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;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricomprese:

(i) la Deliberazioni assunta dal D.G. dell'Azienda USL Toscana Centro n. 1363 del 30.9.2019, portante “certificazione dei prospetti di individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai fini dell'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 ter, commi 8 e 9, del d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6.8.2015, n. 125”;

(ii) la Deliberazione assunta dal D.G. dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest n. 769 del 5.9.2019, portante “ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018 – D.L.78 del 2015, art. 9 ter cc. 8 e 9”;

(iii) la Deliberazione assunta dal D.G. dell'Azienda USL Toscana Sud Est n. 1020 del 16.9.2019, portante “ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, ai fini delle disposizioni di cui al D.L.78 del 2015, art. 9 ter cc. 8 e 9”;

(iv) la Deliberazione assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana n. 623 del 6.9./2019, portante “ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018 – D.L.78 del 2015, art. 9 ter cc. 8 e 9”;

(v) la Deliberazione assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria Senese n. 740 del 30.8.2019, portante “certificazione dei prospetti di individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai fini dell'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 ter, commi 8 e 9, del d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6.8.2015, n. 125”;

(vi) la Deliberazione assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria Careggi n. 643 del 16.9.2019, portante “d.l. 19.6.2015, n. 78 (art. 9 ter, commi 8 e 9). certificazione dei prospetti del fatturato annuo dei fornitori di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

(vii) la Deliberazione assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer n. 497 del 9.8.2019, portante “certificazione degli schemi di dettaglio per fornitore del costo per acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai fini dell'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 ter, commi 8 e 9, del d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6.8.2015, n. 125”;

(viii) la Deliberazione assunta dal D.G. di ESTAR n. 386 del 27.9.2019, portante “certificazione dei prospetti di individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai fini dell'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 ter, commi 8 e 9, del d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6.8.2015, n. 125”;

B) nonché di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso introduttivo del presente giudizio e segnatamente:

- 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, di tutti gli atti e provvedimenti ad essi presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricompresi:

(i) la 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) l'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) il 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) l'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.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Biopsybell S.r.l. il 13/1/2023: annullamento, previa sospensione cautelare,

A) 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;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricomprese le seguenti Determinazioni assunte dai DD.GG. degli Enti del S.S. della Regione Marche, con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15.6.2012:

(i) la Determinazione assunta dal D.G. dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale n. 466 del 26.8.2019, unitamente alla successiva Determinazione di rettifica assunta dal medesimo D.G. n. 706 del 14.11.202;

(ii) la Determinazione assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 708 del 21.8.2019;

(ii) la Determinazione assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliero Universitaria

Ospedali Riuniti delle Marche Nord n. 481 del 22.8.2019;

(iii) la Determinazione assunta dal D.G. dell'IRCCS INRCA di Ancona n. 348 dell'11.9.2019;

(iv) della nota prot. 13779/ASF/ASF/A del 13.12.2022 trasmessa dal Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche, portante l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti;

B) nonché di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso introduttivo del presente giudizio e segnatamente:

- 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, di tutti gli atti e provvedimenti ad essi presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricompresi:

- (i) la 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) l'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) il 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) l'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.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Biopsybell S.r.l. il 13/1/2023: annullamento, previa sospensione cautelare,

A) 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;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricomprese, le seguenti deliberazioni,

non cognite, assunte dai DD.GG. degli Enti del S.S. della Regione Umbria, con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15.6.2012:

- (i) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda USL Umbria 1 n. 1118 del 14.11.2022, comunicata con nota pec prot. n. 0201027 del 14.11.2022;
- (ii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda USL Umbria 2 n. 1773 del 15.11.2022, comunicata con nota pec prot. n. 0228783 dell'11.11.2022;
- (iii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Perugia n. 366 dell'11.11.2022, comunicata con nota pec prot. n. 0249447 del 11.11.2022;
- (iv) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Terni n. 145 del 10.11.2022, comunicata con nota pec prot. n. 0249005 dell'11.11.2022;

B) nonché di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso introduttivo del presente giudizio e segnatamente:

- 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, di tutti gli atti e provvedimenti ad essi presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricompresi:
 - (i) la 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) l'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) il 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) l'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.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Biopsybell S.r.l. il 13/1/2023: annullamento, previa sospensione cautelare,

A) 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;

- della comunicazione di avvio del procedimento pubblicata sul sito istituzionale della Regione Piemonte e sul B.U. regionale n. 47 S4, in data 24.11.2022;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricomprese le seguenti deliberazioni, non cognite, assunte dai DD.GG. degli Enti del S.S. della Regione Piemonte, con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15.6.2012:

(i) la Deliberazione D.G. dell'AO Ordine Mauriziano di Torino n. 596 del 28.8.2019;

(ii) la Deliberazione D.G. dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo n. 404 del 27.8.2019;

(iii) la Deliberazione D.G. dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria n. 369 del 23.8.2019;

(iv) la Deliberazione D.G. dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino n. 1142 del 28.8.2019;

(v) la Deliberazione D.G. dell'AOU Maggiore della Carità di Novara n. 848 del 3.9.2019;

(vi) la Deliberazione D.G. dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano n. 467 del 29.8.2019;

(vii) la Deliberazione D.G. dell'ASL di Alessandria n. 586 del 30.8.2019;

(viii) la Deliberazione D.G. dell'ASL di Asti n. 151 del 30.8.2019;

(ix) la Deliberazione D.G. dell'ASL di Biella n. 388 del 26.8.2019;

(x) la Deliberazione D.G. dell'ASL Città di Torino n. 909 del 6.9.2019;

(xi) la Deliberazione D.G. dell'ASL di Cuneo 1 n. 361 del 29.8.2019;

(xii) la Deliberazione D.G. dell'ASL Cuneo 2 n. 309 del 22.8.2019;

(xiii) la Deliberazione D.G. dell'ASL di Novara n. 320 del 28.8.2019;

(xiv) la Deliberazione D.G. dell'ASL di Torino 3 n. 510 del 23.8.2019;

(xv) la Deliberazione D.G. dell'ASL di Torino 4 n. 977 del 28.8.2019;

- (xvi) la Deliberazione D.G. dell'ASL di Torino 5 n. 806 del 28.8.2019;
- (xvii) la Deliberazione D.G. dell'ASL di Vercelli n. 856 del 29.8.2019;
- (xvii) la Deliberazione D.G. dell'ASL di Verbano Cusio Ossola n. 701 del 4.9.2019;

B) nonché di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso introduttivo del presente giudizio e segnatamente:

- 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, di tutti gli atti e provvedimenti ad essi presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricompresi:
 - (i) la 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) l'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) il 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) l'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.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Biopsybell S.r.l. il 16/1/2023: annullamento,

previa sospensione cautelare,

A) 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 essa accluso;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricompresi:

(i) i Decreti assunti dal Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS), poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI), n. 634 del 20.8.2019, portante

“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 n. 696 del 10.9.2019, portante “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”;

(ii) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD), poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), n. 692 del 20.8.2019, portante “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”;

(iii) la nota prot. 18453/2019 assunta dal Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD), poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC);

(iv) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2, poi confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per l'Area Giuliano Isontina nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI), n. 441 del 19.8.2019, portante “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”.

(v) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3, poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), n. 187 del 20.8.2019, portante “Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”.

(vi) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5, poi trasformata nell'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO), n.

145 del 20.8.2019, portante “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”;

(vi) la Deliberazione assunta dal D.G. dell'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO), n. 376 del 13.8.2019, portante “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”;

(vii) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) n. 149 del 22.10.2019, portante “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Sostituzione decreti CS n. 101/2019 e 130/2019”;

(viii) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) n. 130 del 25.9.2019, portante “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Rettifica e riadozione”;

(ix) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) n. 101 del 13.8.2019, portante “Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”;

(x) le note prot. n. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 e prot. n. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019 trasmesse dall'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS);

(xi) le note assunte dalla Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli - Venezia Giulia prot. n. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute e prot. n. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute, a correzione della precedente;

(xii) la nota assunta dalla Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli - Venezia Giulia prot. 280946/P dd. 30.11.2022, contenente la

verifica della posizione di alcune aziende con estrazione di visura camerale fallimentari in essere con relativa procedura di insinuazione aperta o di acquisizioni;

B) nonché di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso introduttivo del presente giudizio e segnatamente:

- 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, di tutti gli atti e provvedimenti ad essi presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricompresi:

- (i) la 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) l'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) il 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) l'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.

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 intimat;

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 intimate;
- 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 8 giugno 2023.

Il Presidente

Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO