



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

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 13465 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Hollister S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Giovanni Mania, Francesca Romana Correnti, Stefano Fernando Giberti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Regione Abruzzo, Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano, 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;

Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento Affari Regionali - Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province, Regione Basilicata, Regione Calabria,

Regione Campania, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Molise, Regione Puglia, Regione Sardegna, Regione Sicilia, Regione Umbria, Regione Valle D'Aosta, Provincia Autonoma di Trento, non costituiti in giudizio;
Regione Emilia Romagna, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Maria Rosaria Russo Valentini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, 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 Giuseppe Piccarreta, Marco Piovano, Alessandra Rava, Eugenia Salsotto, Massimo Scisciot, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Eugenia Salsotto in Torino, corso Regina Margherita, 174;

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Lucia Bora, Nicola Gentini, 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;

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Jutta Segna,

Gianluigi Tebano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

Confindustria Dispositivi Medici, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Diego Vaiano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Roma, Lungotevere Marzio 3;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

Annullamento del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e altro.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hollister S.p.A. il 12/12/2022:

- della determinazione n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022, del Direttore generale della sanità dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Sardegna, recante “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”;
- della relativa comunicazione del 29.11.2022, recante “Articolo 9 ter del D.L. 19

giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con

modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Modalità di pagamento.”

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hollister S.p.A. il 19/12/2022:

- della determinazione n. 24300 del 12 dicembre 2022, della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna, recante “individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125”; pubblicata sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hollister S.p.A. il 27/12/2022:

- della determinazione n. DPF/121 del 13 dicembre 2022, del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo, recante “D.M. 6 Luglio 2022 “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” – Adempimenti attuativi”; pubblicata sul Bollettino Speciale n. 177 del 14 dicembre 2022 della Regione Abruzzo;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hollister S.p.A. il 27/12/2022:

- della determinazione n. DPF/121 del 13 dicembre 2022, del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo, recante “D.M. 6 Luglio 2022 “Certificazione del

superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” – Adempimenti attuativi”; pubblicata sul Bollettino Speciale n. 177 del 14 dicembre 2022 della Regione Abruzzo;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hollister S.p.A. il 29/12/2022:

- della determinazione n. 10 del 12 dicembre 2022, della Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale avente 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.; pubblicata sul sito istituzionale della Regione Puglia;

- degli allegati alla predetta determinazione, in particolare dell'allegato A “ripiano sfondamento tetto del 4,4% spesa per dispositivi medici annualita' 2015,2016,2017,2018” e dell'allegato B;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale

per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hollister S.p.A. il 30/12/2022:

- della determinazione dirigenziale n. 2426 del 14 dicembre 2022, della direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte, 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”, pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 3 del Bollettino Ufficiale n. 50 del 15 dicembre 2022 della Regione Piemonte;
- ove necessario, la comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e 15 e 16 della legge regionale 14/2014 in merito all'adozione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare relativa agli 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, del D.M. 6 luglio 2022 e del D.M. 6 ottobre 2022, pubblicata dalla Regione Piemonte nel Supplemento Ordinario n. 4, del Bollettino Ufficiale n. 47 del 24 novembre 2022;
- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:
 - il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;
 - il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hollister S.p.A. il 4/1/2023:

- del Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022, della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana, recante “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 del D.L. 78/2015” pubblicata sul sito istituzionale della Regione Toscana.

- dei cinque allegati al predetto Decreto relativi a Elenco importi dovuti per l'anno 2015, Elenco importi dovuti per l'anno 2016, Elenco importi dovuti per l'anno 2017, Elenco importi dovuti per l'anno 2018, Riepilogo importi dovuti 2015-2018;

- della relativa comunicazione di avvio del procedimento, datata 8 novembre 2022 e pervenuta il 14 novembre 2022;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016,

2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hollister S.p.A. il 9/1/2023:

Ricorso proposto per l'annullamento, previa sospensione, del Decreto n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022 della direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia, recante “Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015”, pubblicato nel sito istituzionale della Regione Friuli Venezia Giulia; ove necessario, la Nota della Regione Friuli Venezia Giulia del 14 novembre 2022, pubblicata nel sito istituzionale della Regione, contenente la comunicazione di avvio del procedimento - giusta articoli 7 e 8 della legge 241/1990 novellata e dell'articolo 14 della legge regionale 7/2000

novellata – finalizzato all'adozione del decreto del Direttore 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 ; di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;
- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 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”;
- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hollister S.p.A. il 9/1/2023:

Ricorso proposto per l'annullamento, previa sospensione, del Decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del dipartimento salute, recante “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del

superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”, pubblicato nel sito istituzionale della Regione Marche; ove necessario, della comunicazione del 14 novembre 2022 di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore del Dipartimento Salute 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, pubblicata nel sito istituzionale della Regione Marche; di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;
- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 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”;
- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n.

78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hollister S.p.A. il 11/1/2023:

Annullamento previa sospensione dei seguenti provvedimenti impugnati:

- del Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto, n. 172 del 13 dicembre 2022, avente ad oggetto “Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 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. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi” pubblicato nel Bollettino Ufficiale n. 151 del 14 dicembre 2022 della Regione Veneto;
- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:
- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;
- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hollister S.p.A. il 11/1/2023:

Annullamento previa sospensione dei seguenti provvedimenti impugnati:

- del decreto n. 24408 del 2022 del Direttore del Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative, recante “Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”, pubblicato nel sito istituzionale della Provincia Autonoma di Bolzano;

- ove necessario, della comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e dell'articolo 14 della Legge Provinciale 17/1993 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Presidente della Provincia 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, pubblicata nel sito istituzionale della Provinciale Autonoma di Bolzano.

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I.

il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hollister S.p.A. il 13/1/2023:

Annullamento previa sospensione dei seguenti provvedimenti impugnati:

- del Decreto del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria, n. 7967 del 14 dicembre 2022 “Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano” pubblicato in data 19 dicembre 2022 nella sezione amministrazione trasparente del sito istituzionale della Regione Liguria e sul Bollettino Ufficiale della Regione Liguria n. 52 del 28 dicembre 2022;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove

occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hollister S.p.A. il 17/1/2023:

Annullamento previa sospensione dei seguenti provvedimenti impugnati:

- Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14 dicembre 2022 avente 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”, pubblicato sul sito istituzionale della Regione in data 14 dicembre 2022 e sul Bollettino Ufficiale della Regione Umbria n. 66 del 16 dicembre 2022;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in

G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hollister S.p.A. il 18/1/2023:

Annullamento previa sospensione dei seguenti provvedimenti impugnati:

- del decreto n. 18311 del 14 dicembre 2022 adottato dalla Direzione Generale Welfare recante “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 n.78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, legge 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 relativi allegati, pubblicati nel sito istituzionale della Regione Lombardia;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hollister S.p.A. il 27/1/2023:

Annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati:

- della determinazione 2022-D337-00238 del Dirigente del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento, del 14.12.22-13812 - 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”, pubblicata sul sito Istituzionale della Provincia Autonoma di Trento;

- ove necessario, della nota della Provincia Autonoma di Trento prot. n. 769504 del 10 novembre 2022 contenente “comunicazione ai sensi dell'art. 25 della legge provinciale sull'attività amministrativa (l.p. 30 novembre 1992, n. 23) e degli artt. 7 e 8 della l. n. 241 del 1990 di avvio del procedimento di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 di cui all'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. n. 78 del 2015”;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

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

delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hollister S.p.A. il 27/1/2023:

Annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati:

- del Decreto Assessoriale n. 1247 del 13 dicembre 2022 recante “Individuazione quota payback dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e allegati, pubblicati nel sito istituzionale della Regione Sicilia;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in

G.U.R.I. il 26 ottobre 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hollister S.p.A. il 30/1/2023:

- del Decreto del Commissario ad acta della Regione Molise, n. 40 del 15 dicembre 2022, avente ad oggetto “ripiano dispositivi medici anni 2015 – 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del dl 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Provvedimenti”, pubblicato nell'Albo Pretorio della Regione Molise in data 15 dicembre 2022;

- dell'allegato documento istruttorio “Ripiano dispositivi medici anni 2015 – 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del DL 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre

2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018”.

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

- della determinazione n. 1 dell'8 febbraio 2023 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia avente 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. - Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto” e allegati, pubblicata sul sito istituzionale della Regione Puglia e trasmessa via PEC alle aziende fornitrici interessate;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo

dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti e applicativi già contestati col ricorso introduttivo e con i motivi aggiunti e qui ulteriormente impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:

- la determinazione n. 10 del 12 dicembre 2022, del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale avente 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.; pubblicata sul sito istituzionale della Regione Puglia;
- gli allegati alla predetta determinazione, in particolare dell'allegato A “ripiano sfondamento tetto del 4,4% spesa per dispositivi medici annualita' 2015,2016,2017,2018” e dell'allegato B;
- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;
- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 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”;
- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano,

recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hollister S.p.A. il 3/5/2023:

- del Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022, della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana, recante “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 del D.L. 78/2015” pubblicata sul sito istituzionale della Regione Toscana.

- dei cinque allegati al predetto Decreto relativi a Elenco importi dovuti per l'anno 2015, Elenco importi dovuti per l'anno 2016, Elenco importi dovuti per l'anno 2017, Elenco importi dovuti per l'anno 2018, Riepilogo importi dovuti 2015-2018;

- della relativa comunicazione di avvio del procedimento, datata 8 novembre 2022 e pervenuta il 14 novembre 2022;

- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi, ove necessario, gli atti generali presupposti già contestati nel presente giudizio e qui nuovamente impugnati unitamente all'atto applicativo sopra indicato.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hollister S.p.A. il 4/5/2023:

- del Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022, della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana, recante “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 del D.L. 78/2015” pubblicata sul sito istituzionale della Regione Toscana.

- dei cinque allegati al predetto Decreto relativi a Elenco importi dovuti per l'anno 2015, Elenco importi dovuti per l'anno 2016, Elenco importi dovuti per l'anno 2017, Elenco importi dovuti per l'anno 2018, Riepilogo importi dovuti 2015-2018;
- della relativa comunicazione di avvio del procedimento, datata 8 novembre 2022 e pervenuta il 14 novembre 2022;
- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;
- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi, ove necessario, gli atti generali presupposti già contestati nel presente giudizio e qui nuovamente impugnati unitamente all'atto applicativo sopra indicato.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Hollister S.p.A. il 31/5/2023:

Annullamento previa sospensione dei seguenti provvedimenti impugnati:

- della Determinazione n. 202300207 del 30 marzo 2023 della Regione Basilicata, recante “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015 - 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015” pubblicata nel sito istituzionale della Regione Basilicata, e allegati;
- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all'atto applicativo sopra indicato e precisamente:
- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre

2022, recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 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”;

- l'atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, trail Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018”.

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

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Presidenza del Consiglio dei Ministri e di Ministero della Salute e di Ministero dell'Economia e delle Finanze e di Regione Abruzzo e di Regione Emilia Romagna e di Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e di Regione Marche e di Regione Piemonte e di Regione Toscana e di Regione Veneto e di Provincia Autonoma di Bolzano e di Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano e di Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Stato Regioni ed Unificata;

Vista la domanda di sospensione dell'esecuzione del provvedimento impugnato, presentata in via incidentale dalla parte ricorrente;

Visto l'art. 55 cod. proc. amm.;

Visti tutti gli atti della causa;

Ritenuta la propria giurisdizione e competenza;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 11 luglio 2023 la dott.ssa Francesca Ferrazzoli e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Vista l'istanza di misure cautelari proposta dalla ricorrente, ai sensi dell'art. 55 cod. proc. amm. con cui viene richiesta la sospensione dell'esecutività dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con i successivi ricorsi per motivi aggiunti;

Premesso che, per tutti i ricorsi aventi analogo oggetto, è in corso di adozione il provvedimento presidenziale che accoglie la richiesta della parte ricorrente di integrazione del contraddittorio per pubblici proclami con pubblicazione sui siti web delle pubbliche amministrazioni e che, tuttavia, atteso il numero dei predetti ricorsi nonché dei relativi motivi aggiunti, il relativo procedimento di pubblicazione sugli indicati siti web, come rappresentato dal foro, si sta rivelando particolarmente complesso e lungo e che, conseguentemente, non appare concretamente possibile attendere che il procedimento notificatorio si sia perfezionato ai fini della decisione dell'istanza cautelare;

Considerato che, avuto riguardo al tenore dell'art. 27, comma 2, c.p.a., è possibile delibare l'istanza cautelare nelle more dell'integrazione del contraddittorio nella ricorrenza dei relativi presupposti;

Considerato che, tuttavia, non si ritiene, con riferimento ai ricorsi aventi il predetto oggetto, di potere fin da ora fissare la successiva c.c. per la definitiva trattazione dell'istanza cautelare, atteso quanto in precedenza rilevato in ordine alla complessità e lunghezza del procedimento notificatorio e la conseguente incertezza in ordine al momento di perfezionamento del predetto procedimento;

Considerato che:

- il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato definitivamente fissato al 31 luglio 2023 con la legge n. 87/2023, di conversione del D.L. n. 51/2023;
- vi è il rischio concreto per la ricorrente - come comprovato dalle note regionali richiamate con le quali viene rappresentata l'intenzione di procedere alla

compensazione in caso di mancata corresponsione delle somme richieste nel termine indicato - di subire, già dall'1 agosto 2023, la predetta compensazione prevista dal D.L. n. 78/2015, con le conseguenti ripercussioni sugli equilibri finanziari della ricorrente;

Considerato, quanto al dedotto periculum, che, da un lato, l'approssimarsi della predetta data rende concreto, per la parte ricorrente, il rischio effettivo che le amministrazioni regionali operino direttamente la compensazione prevista dall'art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. n. 78/2015 e richiamata nella normativa di riferimento e avuto riguardo, dall'altro, all'asserita incidenza del pagamento delle somme di cui trattasi o della predetta compensazione sugli equilibri finanziari della ricorrente;

Viste le ultime memorie depositate in atti da tutte le parti del giudizio relativamente alla sussistenza del periculum;

Rilevato al riguardo che:

- si tratta di somme relative al quadriennio 2015-2018, richieste per la prima volta alla fine dell'anno 2022;
- è, comunque, intendimento della sezione di delibare nel merito le questioni di cui trattasi all'udienza "pilota" del 24.10.2023 e, pertanto, il contenzioso verrà affrontato, ai fini della sua definizione, in tempi brevi, tenuto conto sia dei carichi di lavoro della sezione sia della definizione della disciplina della materia intervenuta solo recentemente;

Considerato che, pertanto, avuto riguardo alle circostanze di cui sopra, si ravvisano i presupposti per l'accoglimento della proposta istanza cautelare ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni;

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater) accoglie l'istanza cautelare e per l'effetto sospende l'esecutività degli atti impugnati nei sensi e nei termini di cui alla motivazione che precede.

Spese al definitivo.

La presente ordinanza sarà eseguita dall'Amministrazione ed è depositata presso la segreteria del Tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 11 luglio 2023 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Francesca Ferrazzoli, Primo Referendario, Estensore

Silvia Piemonte, Referendario

L'ESTENSORE
Francesca Ferrazzoli

IL PRESIDENTE
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO