

N. ____/____ REG.PROV.PRES.
N. 14913/2022 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 14913 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Menarini Silicon Biosystems S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Francesco Cataldo, Diego Vaiano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Diego Vaiano in Roma, Lungotevere Marzio 3;

contro

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

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

Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia – Romagna, Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Regione Piemonte, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Siciliana, Regione Siciliana – Assessorato Alla Salute, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano, non costituiti in giudizio;

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 Luca Mazzeo in Roma, via Eustachio Manfredi, 5;

nei confronti

Roche Diagnostics S.p.A., non costituito in giudizio;

per l'annullamento

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 (doc. 1);
- del Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022 (doc. 2)

- dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, 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 (doc. 3);
- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78” (doc. 4);
- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, ivi incluse - ove occorrer possa - l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022.

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

ANNULLAMENTO - del decreto del Direttore della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Friuli Venezia-Giulia n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 22, recante definizione degli 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;

- dell'Allegato A al predetto decreto, recante l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano dovuti;
- se ed in quanto di ragione, dei seguenti atti menzionati nel corpo del citato decreto ma di contenuto, allo stato, sconosciuto:
- 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, recante “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, recante “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”;

- 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, recante “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”;

- 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);

- 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, recante “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”;

- 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, recante “Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”;

- 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, recante “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”;

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

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

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

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

- 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);

- 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;

- 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;

- nota prot. GRFVG-GEN-2022-0287466-P del 02/12/2022 e della nota prot. GRFVG-GEN-2022-0309687-P del 12/12/2022;

- nota protocollo n. 0239210 di data 14/11/2022, con cui è stato comunicato l'avvio del procedimento volto alla redazione del decreto per l'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e la quantificazione degli importi dovuti per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018;

oltre che dei seguenti atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- il Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 (doc. 1);

- il Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022 (doc. 2)

- l'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, 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 (doc. 3);

- la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante

“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78” (doc. 4);

- qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, ivi inclusa, ove occorrer possa, l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022.

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

ANNULLAMENTO

- del Decreto del Direttore Generale della Regione Liguria n. 7967 – 2022 del 14 dicembre 2022, Prot-2022-1500969, recante l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018;

- dell'Allegato 1 al predetto decreto, recante l' “elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”;

- della nota a firma congiunta da parte del Direttore generale di A.Li.Sa. e del Direttore generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali, trasmessa all'Assessore alla Sanità con Prot. 2022-1426291 del 7/12/2022, richiamata nel citato decreto ma di contenuto allo stato sconosciuto, in cui sono evidenziati, come dettagliato nell'Allegato n. 1, gli importi del ripiano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici derivanti dal superamento del tetto di spesa, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- dei provvedimenti con cui le Aziende sociosanitarie ed IRCCS del S.S.R. hanno certificato il valore della spesa sostenuto per l'acquisto di dispositivi medici, così come registrato nei modelli CE per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 richiamati nel testo del decreto n. 7967/2022, di contenuto allo stato non conosciuto, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola

azienda di dispositivi medici;

oltre che dei seguenti atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- il Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 (doc. 1);
- il Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022 (doc. 2)
- l'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, 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 (doc. 3);
- la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78” (doc. 4);
- qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, ivi inclusa, ove occorrer possa, l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022

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

ANNULLAMENTO

- del Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 172 del 13 dicembre 2022, pubblicato sul BUR n. 151 del 14 dicembre 2022, recante “Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi” derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018;
 - dell'Allegato A al predetto decreto, recante l' “elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”;
 - della nota dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto prot. regionale n. 544830 del 24 novembre 2022, di contenuto allo stato non conosciuto, con il quale sono state fornite agli Enti del Servizio sanitario regionale le indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 già sottoscritte dai Direttori generali nel 2019;
 - delle deliberazioni dei Direttori Generali degli Enti del Servizio sanitario regionale e degli atti delle strutture competenti dell'Area Sanità e Sociale, di contenuto allo stato non conosciuto, con cui 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;
 - della nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022, di contenuto allo stato non conosciuto, con cui 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;
- oltre che dei seguenti atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:
- il Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro

dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 (doc. 1);

- il Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022 (doc. 2)

- l'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, 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 (doc. 3);

- la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante "Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78" (doc. 4);

- qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, ivi inclusa, ove occorrer possa, l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022.

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

PER L'ANNULLAMENTO

- della Determinazione della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 10 del 12 dicembre 2022, recante 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;
- dell'Allegato A alla predetta determinazione, recante l' "elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore";
- dell'Allegato B alla predetta determinazione, recante l'indicazione del fatturato e del pay back per ogni azienda e ogni anno di riferimento;
- dell'Allegato C alla predetta determinazione, recante le modalità per il versamento degli importi richiesti a titolo di pay back;
- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano ma di contenuto allo stato non conosciuto, con le quali è stato validato 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 giugno 2012; oltre che dei seguenti atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:
- il Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 (doc. 1);
- il Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti

regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022 (doc. 2)

- l'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, 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 (doc. 3);

- la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78” (doc. 4);

- qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, ivi inclusa, ove occorrer possa, l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Menarini Silicon Biosystems S.p.A. il 29/3/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- della Determinazione della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 1 dell'8 febbraio 2023, recante 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;

- dell'Allegato A alla predetta determinazione, recante l' "elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore";

- dell'Allegato B alla predetta determinazione, recante l'indicazione del fatturato e del pay back per ogni azienda e ogni anno di riferimento;

- dell'Allegato C alla predetta determinazione, recante le modalità per il versamento degli importi richiesti a titolo di pay back;

- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano ma di contenuto allo stato non conosciuto, tra cui la determinazione dell'ASL di Brindisi D.G. n. 255 del 02/02/2023 e quella dell'ASL LECCE C.S. n. 134 del 03/02/2023, con le quali è stato validato 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 giugno 2012;

- se ed in quanto di ragione della Determinazione della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 10 del 12 dicembre 2022, recante Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 e dei relativi allegati; nonché, in quanto atti che costituiscono il presupposto di quelli sopra indicati:

- del Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro

dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 (doc. 1);

- del Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022 (doc. 2);

- dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, 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 (doc. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78” (doc. 4);

- della Nota esplicativa sul Ripiano dispositivi medici 2015-2018 adottata in data 5 agosto 2022 dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute;

- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, ivi inclusa, ove occorrer possa, l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022.

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

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

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

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

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

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

Ritenuto, infatti, che, secondo l'art. 52, comma 2, c.p.a., il Presidente può

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

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

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

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

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