

N. ____/____ REG.PROV.CAU.
N. 13837/2022 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 il presente

DECRETO

sul ricorso numero di registro generale 13837 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Roche Diagnostics S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Giuseppe Franco Ferrari, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Roma, via di Ripetta 142;

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Stato Regioni ed Unificata, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

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

Autonome, non costituiti in giudizio;

Asl 1 Avezzano Sulmona L'Aquila, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Carlo Peretti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

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

Asl Br di Brindisi, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Pierandrea Piccinni, Maurizio Nunzio Cesare Friolo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Commissario Ad Acta per L'Attuazione del Piano di Rientro Dai Disavanzi del Ssr Calabrese – Presidenza del Consiglio Dei, Regione Campania, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Molise, Commissario Ad Acta per L'Attuazione del Piano di Rientro Dai Disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Molise – Pr, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Assessorato Regionale della Salute della Regione Siciliana, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Provincia Autonoma di Trento, Abbott S.r.l., Asl Torino 5 di Chieri, Regione Autonoma Trentino-Alto Adige/Suedtirolo, 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 Fvg, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Michela Delneri, Daniela Iuri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Marche, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Simoncini, Antonella Rota, con domicilio digitale come

da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Cristiano Bosin in Roma, viale Milizie 34;

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Massimo Scisciot, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Sicilia, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

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

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

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Alexandra Roilo, Patrizia Pignatta, Elisa Rodaro, Angelika Pernstich, 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:

per l'annullamento

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022 (all. 1);

b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute 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”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022 (all. 2);

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR (all. 3);

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché ove occorrer possa l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 (all. 4) 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 (all. 5).

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

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

e) della determinazione dirigenziale n. 10 del 12.12.2022 a firma del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, 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” e dei relativi allegati, e nella specie:

- Allegato A – Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore
- Allegato B – Calcolo payback
- Allegato C – modalità di versamento

f) del relativo comunicato, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Puglia, nonché della comunicazione a mezzo pec ricevuta in data 15.12.2022;

g) del ripiano attribuito dalla Regione Puglia a Roche Diagnostics S.p.A ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 8.103.133,76 indicato negli allegati alla determinazione dirigenziale n. 10 del 12.12.2022;

h) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi le risultanze istruttorie, la relazione e la proposta del funzionario responsabile della Posizione Organizzativa “Consolidamento Bilancio S.S.R.” e del Dirigente della Sezione Amministrativa Finanza e Controllo in Sanità – Sport per tutti richiamate nella determinazione dirigenziale n. 10 del 12.12.2022, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

i) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere aziendali approvate dalle Aziende sanitarie, di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, specificamente indicate nella determinazione n. 10/2022 della Regione Puglia, ed in specie:

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari n. 2188 del 14.11.2022 e relativi allegati,

- della deliberazione della Direttrice Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Barletta – Andria – Trani n. 1586 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Brindisi n. 2848 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Foggia n. 680 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Lecce n. 392 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Taranto n. 2501 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia n. 596 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari n. 1148 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico “Saverio de Bellis” n. 565 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico “Giovanni Paolo II” di Bari n. 619 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie
- a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;
 - b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute 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”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del

26.10.2022;

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché 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 Roche Diagnostics S.p.A. il 18/1/2023:

per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia,

e) del decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14.12.2022, recante “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017,2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Toscana in data 15.12.2022, e dei relativi allegati recanti gli elenchi degli importi dovuti:

- Allegato 1 - Elenco importi dovuti per l'anno 2015;
- Allegato 2 - Elenco importi dovuti per l'anno 2016;
- Allegato 3 - Elenco importi dovuti per l'anno 2017;
- Allegato 4 - Elenco importi dovuti per l'anno 2018;
- Allegato 5 - Riepilogo importi dovuti 2015-2018;

f) del relativo comunicato recante “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017,2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Toscana, nonché della comunicazione a mezzo pec ricevuta in data 20.12.2022;

g) del ripiano attribuito dalla Regione Toscana a Roche Diagnostics S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 7.132.433,65, indicato negli allegati al decreto n. 24681 del 14.12.2022;

h) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi la comunicazione di avvio del procedimento della Regione Toscana, i dati sintetici del fatturato e la Nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di payback dovuta, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

i) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e dell'ESTAR, con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del Decreto 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, specificamente indicate nel decreto n. 24681/2022 della Regione Toscana, ed in specie:

- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest n. 769 del 5.9.2019 e relativi allegati,
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Centro n. 1363 del 30.9.2019 e relativi allegati,
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Sud Est n. 1020 del 16.9.2019 e relativi allegati,
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese n. 740 del 30.8.2019 e relativi allegati,
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana n. 623 del 6.9.2019 e relativi allegati,
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi n. 643 del 16.9.2019 e relativi allegati,
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria

Meyer n. 497 del 9.8.2019 e relativi allegati,

- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ESTAR – Ente unico di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale n. 386 del 27.9.2019 e relativi allegati;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute 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”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché 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.

e per l'annullamento ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

- del diniego della Regione Toscana formatosi tacitamente sull'istanza di accesso formulata dalla ricorrente in data 28.11.2022;

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, istruttori e consequenziali, ancorché non conosciuti;

nonché per l'accertamento

del diritto della ricorrente ad accedere, mediante visione ed estrazione di copia, alla documentazione richiesta con l'istanza del 28.11.2022

e per la conseguente condanna

della Regione Toscana all'esibizione ed alla consegna della documentazione richiesta alla odierna ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Roche Diagnostics S.p.A. il 20/1/2023:

per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia,

e) della determinazione del Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento n. 13812 e 2022-D337-00238 del 14.12.2022, recante “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 portale istituzionale dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento in data 14.12.2022, e dei relativi allegati recanti gli elenchi degli importi dovuti:

- 001 Allegato A – Ripiano anno 2015;
- 002 Allegato A – Ripiano anno 2016;
- 003 Allegato A – Ripiano anno 2017;
- 004 Allegato A – Ripiano anno 2018;

f) del ripiano attribuito dalla Provincia Autonoma di Trento a Roche Diagnostics S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 1.637.416,71, indicato negli allegati alla determinazione n. 13812 e 2022-D337-00238 del 14.12.2022;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi la comunicazione di avvio del procedimento della Provincia Autonoma di Trento prot. n. 769504 del 10.11.2022, la nota denominata “Informazioni e pubblicazione documenti inerenti il procedimento” pubblicata sul sito istituzionale dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, inclusi la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento n. 499 del 16.9.2019 di ricognizione della spesa per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e di approvazione degli elenchi analitici riepilogativi e relativi allegati, atti tutti pubblicati sul sito istituzionale dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento;

i) della determinazione del Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento n. 124 e 2023-D337-00009 del 13.1.2023, recante “Disposizioni in ordine ai termini di scadenza relativi alla procedura di 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, di cui alla determinazione del Dipartimento Salute e politiche sociali n. 13812 del 14 dicembre 2022”, nella parte in cui, recependo il d.l. 4/2023 e prendendo atto del nuovo termine del 30.4.2023 per la corresponsione degli importi dovuti dalle aziende, conferma la precedente determinazione n. 13812 e 2022-D337-00238 del 14.12.2022;

l) sempre ove occorrer possa, quale atto presupposto, della nota esplicativa ministeriale del 5.8.2022 pubblicata sul sito istituzionale dell'Azienda Provinciale

per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute 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”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché 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 Roche Diagnostics S.p.A. il 20/1/2023:

per l'annullamento

e) della determinazione direttoriale dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Autonoma della Sardegna n. 1356/26987 del 28.11.2022, 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”, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna in data 28.11.2022, e dei relativi allegati, e nella specie:

- allegato A recante “Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”
- allegato B recante “Modalità di versamento”

f) della nota prot. uscita n. 27077 del 29.11.2022 del Direttore generale della sanità dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna, recante comunicazione della pubblicazione della determinazione n. 1356 del 28.11.2022 e del comunicato pubblicato sul portale istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna;

g) del ripiano attribuito dalla Regione Autonoma della Sardegna Roche Diagnostics S.p.A., ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 1.720.117,67, indicato nell'allegato A alla determinazione n.1356/26987 del 28.11.2022;

h) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi la nota denominata “PROCEDIMENTO SEGUITO A PARTIRE DAI FILE EXCEL AZIENDALI” e relativi allegati, trasmessa con la nota di riscontro all'istanza di accesso agli atti, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

i) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le deliberazioni aziendali con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del Decreto 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015–2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, specificamente indicate nel n.

1356/26987 del 28.11.2022 della Regione Sardegna ed in specie:

- la deliberazione del Direttore Generale dell'ARES – Azienda Regionale della Salute della Regione Sardegna n. 243 del 15.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Direttore Generale dell'ARNAS – Azienda di Rilevo Nazionale ed Alta Specializzazione G. Brotzu n. 1331 del 15.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Direttore Generale dell'AOU – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari n. 1044 del 15.11.2022 e relativi allegati,
- la deliberazione del Direttore Generale dell'AOU – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari n. 1020 del 15.11.2022 e relativi allegati;

l) ove occorrer possa, della Determinazione Direttoriale dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Autonoma della Sardegna n. 1471 del 12.12.2022 con cui è stata sospesa, fino al pronunciamento del TAR sui provvedimenti nazionali impugnati, l'efficacia della determinazione del Direttore generale della Sanità n. 1356 del 28.11.2022 di cui alla lett. e);

m) sempre ove occorrer possa, quale atto presupposto, della nota esplicativa ministeriale del 5.8.2022, trasmessa dalla Regione Sardegna con la nota di riscontro all'accesso agli atti;

nonché per l'annullamento degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute 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”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del

26.10.2022;

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché 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 Roche Diagnostics S.p.A. il 24/1/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

e) della determinazione dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022 a firma del Direttore Generale 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” e dei relativi allegati, e nella specie dell'Allegato 1 recante l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e le relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Emilia-Romagna in data 13.12.2022 e comunicata con pec del 13.12.2022;

f) del ripiano attribuito dalla Regione Emilia-Romagna a Roche Diagnostics S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis, d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 3.305.676,80 indicato nell'allegato alla determinazione dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi incluse la nota prot. n. 0645107 del 13.8.2019 con cui la Regione Emilia-Romagna ha provveduto ad effettuare apposita ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al comma 9 dell'art. 9ter d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e della nota prot. n. 0722665 del 25.9.2019 con cui la Regione Emilia-Romagna ha trasmesso al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze gli esiti della ricognizione di cui sopra, entrambe richiamate nella determinazione dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022 e dal contenuto non noto, i documenti denominati “Riferimenti normativi” e “Metodologia di calcolo” pubblicati sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna e relativi allegati, pubblicati sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere aziendali approvate dalle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015-2016-2017-2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, specificamente indicate nella determinazione n. 24300 del 12.12.2022 e pubblicate sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna, ed in specie:

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Piacenza n. 284 del 6.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Parma n. 667 del 5.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Reggio Emilia n. 334 del 20.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Modena n. 267 del 6.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Bologna n. 325 del 4.9.2019 e relativi allegati;

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Imola n. 189 del 6.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Ferrara n. 183 del 6.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna n. 295 del 18.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma n. 969 del 3.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Reggio Emilia n. 333 del 19.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena n. 137 del 5.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – IRCCS n. 212 del 4.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara n. 202 del 5.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna – IRCCS n. 260 del 6.9.2019 e relativi allegati;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute 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”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, consequenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché 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 Roche Diagnostics S.p.A. il 6/2/2023:

annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

e) della determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo n. DPF/121 del 13.12.2022, 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 portale istituzionale della Regione Abruzzo in data 14.12.2022 e sul BURA Speciale n. 177/2022 del 14.12.2022 e dell'allegato A recante la quota di ripiano annuale e complessiva posta a carico di ciascuna aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

f) del ripiano attribuito dalla Regione Abruzzo a Roche Diagnostics S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo totale di Euro 5.551.407,39 di cui, rispettivamente, Euro 1.612.929,20 (anno 2015), Euro 1.287.684,53 (anno 2016), Euro 1.268.772,64 (anno 2017) e Euro 1.382.021,03 (anno 2018) come indicato nell'allegato A alla determinazione n. DPF/121 del 13.12.2022;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi la relazione rimessa con nota prot.n. RA/0525691/22 del

12.12.2022 dal Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità, la comunicazione resa con peo del 10.11.2022 dal Dipartimento Sanità alle AASSLL della Regione Abruzzo e la determinazione direttoriale DPF/105 del 28.10.2022 avente ad oggetto la costituzione di una Commissione per l'attuazione delle attività finalizzate al ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (richiamati nel provvedimento di cui alla lett. e) e non noti alla ricorrente), nonché di tutti gli atti, i provvedimenti, i verbali, le note e le comunicazioni assunti e/o predisposti della predetta Commissione a seguito del relativo insediamento, avvenuto in data 10.11.2022 come da convocazione nota RA/047860/DPF del 8.11.2022, nonché, ove occorrer possa, gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del Decreto 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, specificamente indicate nella determinazione n. DPF/121 del 13.12.2022 della Regione Abruzzo, ed in specie:

- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 1 Abruzzo Avezzano - Sulmona - L'Aquila n. 1493 del 22.8.2019 e relativi allegati;
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 1 Abruzzo Avezzano - Sulmona - L'Aquila n. 2110 del 14.11.2022 e relativi allegati;
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 2 Lanciano - Vasto - Chieti n. 373 del 13.8.2019, e relativi allegati;
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 2 Lanciano - Vasto - Chieti n. 1601 del 14.11.2022, e relativi allegati;
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 3 di Pescara n. 1043 del 22.8.2019, e relativi allegati;

- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 3 di Pescara n. 1708 del 14.11.2022, e relativi allegati;
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 4 di Teramo n. 1513 del 22.8.2019, e relativi allegati;
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 4 di Teramo n. 1994 del 14.11.2022, e relativi allegati;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute 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”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, consequenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché 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.

e per l'annullamento ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

- del diniego della Regione Abruzzo formatosi tacitamente sull'istanza di accesso formulata dalla ricorrente in data 21.12.2022;

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, istruttori e consequenziali, ancorché non conosciuti;

nonché per l'accertamento

del diritto della ricorrente ad accedere, mediante visione ed estrazione di copia, alla documentazione richiesta con l'istanza del 21.12.2022

e per la conseguente condanna

della Regione Abruzzo all'esibizione ed alla consegna della documentazione richiesta alla odierna ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Roche Diagnostics S.p.A. il 7/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

e) della determinazione dirigenziale dell'Area Sanità e Welfare della Regione Piemonte n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022, 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 sul portale istituzionale della Regione Piemonte in data 14.12.2022, e del relativo allegato parte integrante del provvedimento recante l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018;

f) del ripiano attribuito dalla Regione Piemonte a Roche Diagnostics S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo, complessivo, di Euro 8.536.071,69 di cui, rispettivamente, Euro 2.035.351,33, Euro 1.974.223,77, Euro 2.191.441,99 ed Euro 2.335.054,60, come indicato nella determinazione n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, ivi inclusi la comunicazione di avvio del procedimento pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte BU47S4 del 24.11.2022 e relativi allegati, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai

provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del Decreto 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, specificamente indicate nella determinazione n. 2426/A1400A/2022 della Regione Piemonte ed in specie:

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino n. 596 del 28.8.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle n. 404 del 27.8.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo n. 369 del 23.8.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino n. 1142 del 28.8.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità n. 848 del 3.9.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga n. 467 del 29.8.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Alessandria n. 586 del 30.8.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Asti n. 151 del 30.8.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Biella n. 388 del 26.8.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Città di Torino n. 909 del 6.9.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale CN1 n. 361 del 29.8.2019 e relativi allegati,

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale CN2 n. 309 del 22.8.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Novara n. 320 del 28.8.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale TO3 n. 510 del 23.8.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale TO4 n. 977 del 28.8.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale TO5 n. 806 del 28.8.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Vercelli n. 856 del 29.8.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale VCO n. 701 del 4.9.2019 e relativi allegati.

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute 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”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché 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.

e per l'annullamento ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

- del diniego della Regione Piemonte formatosi tacitamente sull'istanza di accesso formulata dalla ricorrente in data 1.12.2022;

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, istruttori e consequenziali, ancorché non conosciuti;

nonché per l'accertamento

del diritto della ricorrente ad accedere, mediante visione ed estrazione di copia, alla documentazione richiesta con l'istanza del 1.12.2022

e per la conseguente condanna

della Regione Piemonte all'esibizione ed alla consegna della documentazione richiesta alla odierna ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Roche Diagnostics S.p.A. il 8/2/2023:

annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia,

e) del decreto del Direttore del Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano n. 24408/2022 del 12.12.2022, 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 sul portale istituzionale della Provincia Autonoma di Trento in data 14.12.2022, e dei relativi allegati parti integranti del decreto medesimo:

- Allegato A – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici - ANNO 2015;

- Allegato A – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di

dispositivi medici - ANNO 2016;

- Allegato A – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici - ANNO 2017;

- Allegato A – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici - ANNO 2018;

- Allegato B – Ricalcolo degli importi di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per la Provincia Autonoma di Bolzano;

f) del ripiano attribuito dalla Provincia Autonoma di Bolzano a Roche Diagnostics S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 1.927.230,11, indicato negli allegati al decreto n. 24408/2022 del 12.12.2022;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi la comunicazione di avvio del procedimento della Provincia Autonoma di Bolzano del 14.11.2022 “Importante avviso a tutte le ditte che hanno fornito dispositivi medici all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, la mail inviata dalla Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige prot. prov.le 0545641 del 14.8.2019 e la documentazione allegata e la mail del 16.9.2019 dell'Ufficio provinciale competente, entrambe richiamate nel decreto n. 24408/2022 del 12.12.2022 e dal contenuto non noto, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, inclusi la determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30.11.2022 di certificazione dei dati risultanti negli Allegati A al decreto n. 24408/2022 del 12.12.2022 e relativi allegati, ivi richiamata;

i) del decreto del Direttore del Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano n. 545/2023 del 13.1.2023, recante “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 - Rinvio termini”, nella parte in cui, recependo il d.l. 4/2023 e adeguando il nuovo termine per la corresponsione degli importi dovuti dalle aziende al 30.4.2023, conferma il precedente decreto n. 24408/2022 del 12.12.2022;

- l) sempre ove occorrer possa, quale atto presupposto, della nota esplicativa ministeriale del 5.8.2022 richiamata nel decreto n. 24408/2022 del 12.12.2022; nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie
- a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;
- b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute 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”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;
- c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;
- d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, consequenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché 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 Roche Diagnostics S.p.A. il 9/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia,

e) del Decreto Assessoriale dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana n. 1247 del 13.12.2022, recante “Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Siciliana in data 13.12.2022, e dei relativi allegati recanti gli elenchi degli importi dovuti:

- Allegato A - Elenco delle aziende fornitrici e relativi importi di ripiano da queste dovuti per l'anno 2015;
- Allegato B - Elenco delle aziende fornitrici e relativi importi di ripiano da queste dovuti per l'anno 2016;
- Allegato C - Elenco delle aziende fornitrici e relativi importi di ripiano da queste dovuti per l'anno 2017;
- Allegato D - Elenco delle aziende fornitrici e relativi importi di ripiano da queste dovuti per l'anno 2018.

f) del ripiano attribuito dalla Regione Siciliana a Roche Diagnostics S.p.A., ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo totale di Euro 460.535,20 indicato negli allegati al Decreto Assessoriale n. 1247 del 13.12.2022;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, incluse le note al Ministero della Salute con nota prot. n. 66228 del 16.9.2019 e successiva nota prot. n. 80494 del 23.12.2019 (richiamate nel decreto di cui alla lett. e) nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del Decreto 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici ed esposti nei modelli di rilevazione economica caricati sul sistema NSIS e comunicati al Ministero della Salute con nota prot. n. 66228 del 16.9.2019 e

successiva nota prot. n. 80494 del 23.12.2019.

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute 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”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché 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.

e per l'annullamento ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

- del diniego della Regione Siciliana formatosi tacitamente sull'istanza di accesso formulata dalla ricorrente in data 21.12.2022;

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, istruttori e consequenziali, ancorché non conosciuti;

nonché per l'accertamento

del diritto della ricorrente ad accedere, mediante visione ed estrazione di copia, alla documentazione richiesta con l'istanza del 21.12.2022

e per la conseguente condanna

della Regione Siciliana all'esibizione ed alla consegna della documentazione richiesta alla odierna ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Roche Diagnostics S.p.A. il 13/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

e) della determinazione direttoriale n. 13106 del 14.12.2022 a firma del Direttore della Direzione Regionale Salute e Welfare della Regione Umbria, 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”, pubblicata sul sito istituzionale della Regione Umbria il 14.12.2022 e sul Bollettino Ufficiale della Regione Umbria Serie Generale n. 66 del 16.12.2022, e dei relativi allegati:

- Allegato 1) “Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore” che individua l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano;

- Allegato 2) “Modalità di versamento”;

f) del ripiano attribuito dalla Regione Umbria a Roche Diagnostics S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 2.196.455,03 indicato nell'Allegato 1) alla determinazione direttoriale n. 13106 del 14.12.2022;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non

conosciuti, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere aziendali approvate dalle Aziende sanitarie di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, specificamente indicate nella determinazione n. 13106/2022 della Regione Umbria, ed in specie:

- della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1 n. 1118 del 14.11.2022 e relativi allegati;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 2 n. 1773 del 15.11.2022 e relativi allegati;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Perugia n. 366 dell'11.11.2022 e relativi allegati;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Terni n. 145 del 10.11.2022 e relativi allegati;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute 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”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché 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 Roche Diagnostics S.p.A. il 13/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia, e) del decreto del Direttore Centrale della Direzione Centrale e Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia n. 29985/GRFVG del 14.12.2022, 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 sul portale istituzionale della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia e dell'Allegato A recante l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano dovuti;f) del ripiano attribuito dalla Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia a Roche Diagnostics S.p.A., ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo totale di Euro 4.595.895,92, di cui, rispettivamente, Euro 1.065.230,03 (anno 2015), Euro 1.075.817,66 (anno 2016), Euro 1.288.720,68 (anno 2017) e Euro 1.166.127,55 (anno 2018) come indicato nell'allegato A al decreto n. 29985/GRFVG del 14.12.2022;g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi, la nota Protocollo n. 0239210 del

14.11.2022, a firma del Direttore Centrale della Direzione Centrale e Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia avente ad oggetto “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. Avvio del procedimento” comunicata in pari data e pubblicata sul sito internet istituzionale della Regione, nonché ove occorrer possa, le note prot. GRFVG-GEN-2022-0287466-P dd. 02/12/2022 e prot. GRFVG-GEN-2022-0309687-P dd. 12/12/2022, con i relativi prospetti e la nota prot. 280946/P dd. 30/11/2022 (richiamate nel provvedimento di cui alla lett. e) e non note alla ricorrente) nonché la nota della Direzione Centrale e Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.9.2019 e la nota della Direzione Centrale e Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 aventi ad oggetto l'invio dei dati aggregati al Ministero della Salute (anch'esse richiamate nel provvedimento di cui alla lett. e), nonché, ove occorrer possa, tutti gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le deliberazioni adottate dai direttori generali e dai commissari straordinari delle aziende sanitarie con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del Decreto 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, specificamente indicate nella decreto n. 29985/GRFVG del 14.12.2022, ed in specie:- del Decreto del Commissario Straordinario n. 634/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS) (oggi Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano

Isontina) avente ad oggetto: “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 relativi allegati; - del Decreto del Commissario Straordinario n. 696/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (oggi Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina) avente ad oggetto: “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” e relativi allegati;- del Decreto n. 692/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (oggi Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale) avente ad oggetto: 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” e relativi allegati;- della nota prot. n. 18453/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (oggi Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale) e relativi allegati;- del Decreto del Commissario Straordinario n. 441 del 19.8.2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 “Bassa Friuliana – Isontina” (oggi “Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale” per l'Area Bassa Friulana) avente ad oggetto: “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” e relativi allegati;- del Decreto n. 187/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 (oggi Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale) avente ad oggetto “Certificazione dei dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018” e relativi allegati;- del Decreto n. 145/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 (oggi Azienda Sanitaria Friuli Occidentale) avente ad oggetto: “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.” e relativi allegati;- del Deliberazione D.G. n. 376 del 13.8.2019 dell'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) avente ad oggetto: “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.” relativi allegati;- del Decreto n. 149/2019 dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste avente ad oggetto: “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Sostituzione . decreti CS n. 101/2019 e 130/2019” e relativi allegati;- del Decreto n. 130/2019 dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste avente ad oggetto: “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Rettifica e riadozione” e relativi allegati;- del Decreto n. 101/2019 dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste avente ad oggetto: “Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018” e relativi allegati- della nota dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS) prot. n. SPS-GEN-2019-16508-A del 21.8.2019 e relativi allegati;- della nota dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS) prot. n. SPS-GEN-2019-17827-A del. 13.9.2019 e relativi allegati; nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Roche Diagnostics S.p.A. il 13/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

e) del decreto n. 52 del 14.12.2022 a firma del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche, 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” e del relativo Allegato A “Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano”, pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche e sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche n. 109 del 23.12.2022;

f) del ripiano attribuito dalla Regione Marche a Roche Diagnostics S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 3.451.474,38 indicato nell'allegato al decreto n. 52 del 14.12.2022;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi la comunicazione di avvio del procedimento della Regione Marche, il documento istruttorio allegato al decreto n. 52 del 14.12.2022, la nota a mezzo email prot 13779/ASF/ASF/A del 13.12.2022 con la quale il Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche ha trasmesso l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti richiamata nel decreto n. 52 del 14.12.2022, dal contenuto non noto, il “Prospetto analitico degli importi di payback dovuti” pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche, nonché ove occorrer possa il documento “Modalità di versamento” pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche e gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le determine dei Direttori Generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, con le quali sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici specificamente indicate nel decreto n. 52/2022 della Regione Marche, ed in specie:

- della Determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale ASUR n. 466 del 26.8.2019 e relativi allegati e della successiva determina di rettifica n. 706 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- della Determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 708 del 21.8.2019 e relativi allegati,
- della Determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22.8.2019 e relativi allegati,
- della Determina del Direttore Generale dell'INRCA di Ancona – Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico n. 348 dell'11.9.2019 e relativi allegati, nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie
 - a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;
 - b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute 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”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;
 - c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;
 - d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché 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 Roche Diagnostics S.p.A. il 13/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia,

e) del Decreto del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Settore Sanitario della Regione Molise n. 40 del 15.12.2022 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”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Molise e relativi allegati ed in specie:

e1) della relazione istruttoria redatta dalla Direzione Generale per la Salute, recante “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”, acquisita al prot. interno n. 205620/2022 in data 13.12.2022 ed allegata, sub Allegato 1, al decreto di cui alle lett. e), con relativi allegati;

f) del ripiano attribuito dalla Regione Molise a Roche Diagnostics S.p.A., ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 985.000,00 indicato nell'allegato 1 al Decreto n. 40 del 15.12.2022;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del Decreto 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi

medici, specificamente indicate nel Decreto n. 40/2022 della Regione Molise, ed in specie:

- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ASREM – Azienda Sanitaria Regionale del Molise n. 1446 del 6.12.2022 e relativi allegati;

- i) laddove occorrer possa, della nota prot. 15109/2023 del 23.1.2023 a firma del Direttore del “Servizio Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa. Cure all'estero. Indennizzi” della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise, nei termini di cui al presente atto;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

- a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

- b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute 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”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;

- c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

- d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché 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 Roche Diagnostics S.p.A. il

14/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia,

e) del decreto del Direttore Generale del Dipartimento salute e servizi sociali della Regione Liguria n. 7967-2022 del 14.12.2022, recante “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 sul portale istituzionale della Regione Liguria in data 19.12.2022 e sul Bollettino Ufficiale della Regione Liguria n. 52 – Parte II del 28.12.2022, e del relativo Allegato n. 1 recante gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici e degli importi dovuti;

f) del ripiano attribuito dalla Regione Liguria a Roche Diagnostics S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis, d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 1.863.259,50, indicato nell'allegato al decreto n. 7967-2022 del 14.12.2022;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi la nota di A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria prot. n. 0017485 del 7.8.2019 recante invio ai Direttori Generali e ai Direttori Sanitari di Aziende ed Enti del SSR della circolare del Ministero della Salute del 29.7.2019 prot. n. 22413 e richiesta di invio dei prospetti riepilogativi dei dati degli acquisti dei dispositivi medici relativi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, la nota di A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria prot. n. 002009 del 16.9.2019 di invio al Ministero della Salute dei predetti prospetti riepilogativi e i predetti prospetti riepilogativi, pubblicati sul sito istituzionale della Regione Liguria, e relativi allegati, e la nota a firma congiunta del Direttore Generale di A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria e del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali prot. 2022-1426291 del 7.12.2022 richiamata nel decreto n. 7967-2022 della Regione Liguria, dal contenuto non noto, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero

delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le deliberazioni adottate dalle Aziende sociosanitarie e IRCCS del SSR con le quali è stato certificato il valore della spesa sostenuto per l'acquisto di dispositivi medici relativi agli anni 2015 – 2018, specificamente indicate nel decreto n. 7967-2022 della Regione Liguria, ed in specie:

- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 1 Sistema Sanitario Regione Liguria - Azienda Sociosanitaria Ligure 1 n. 719 del 14.8.2019 e relativi allegati;
- della Deliberazione del Commissario Straordinario dell'ASL 2 Sistema Sanitario Regione Liguria - Azienda Sociosanitaria Ligure 2 n. 655 del 21.8.2019 e relativi allegati;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 3 Sistema Sanitario Regione Liguria - Azienda Sociosanitaria Ligure 3 n. 397 del 23.8.2019 e relativi allegati;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 4 Sistema Sanitario Regione Liguria - Azienda Sociosanitaria Ligure 4 n. 582 del 22.8.2019 e relativi allegati;
- della Deliberazione del Commissario Straordinario dell'ASL 5 Sistema Sanitario Regione Liguria - Azienda Sociosanitaria Ligure 5 n. 45 del 22.8.2019 e relativi allegati;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS n. 1338 del 29.8.2019 e relativi allegati;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Giannina Gaslini - IRCCS n. 672 del 26.8.2019 e relativi allegati;

i) sempre ove occorrer possa, quale atto presupposto, della nota esplicativa ministeriale del 5.8.2022 richiamata nel decreto n. 7967-2022 della Regione Liguria;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di

spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute 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”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché 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 Roche Diagnostics S.p.A. il 16/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia,

e) del decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022 della Regione Veneto, recante “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 sul portale istituzionale della Regione Veneto in data 14.12.2022 e sul BUR Veneto n. 151 del 14.12.2022, e del relativo allegato A recante l'elenco degli importi dovuti;

f) del ripiano attribuito dalla Regione Veneto a Roche Diagnostics S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 6.296.797,58;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi la nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7.12.2022 con relativi allegati; le note prot. n. 544830 del 24.11.2022, prot. n. 553040 del 30.11.2022 e prot. n. 559223 del 2.12.2022 dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto, la nota prot. n. 17835 del 13.9.2019 di Azienda Zero e le comunicazioni mail di Azienda Zero del 18 e 24.11.2022 e del 6 e 7.12.2022, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del Decreto 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, specificamente indicate nel decreto direttoriale n. 172/2022 della Regione Veneto, ed in specie:

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti n. 1398 del 13.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana n. 2330 del 7.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 3 Serenissima n. 2076 del 12.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale n. 1138 del 9.12.2022 e relativi allegati;

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 5 Polesana n. 1488 del 7.12.2022 e relativi allegati;
 - della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 6 Euganea n. 826 del 12.12.2022 e relativi allegati;
 - della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana n. 2322 del 9.12.2022 e relativi allegati;
 - della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 8 Berica n. 2001 del 7.12.2022 e relativi allegati;
 - della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 9 Scaligera n. 1240 del 13.12.2022 e relativi allegati;
 - della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedale-Università Padova n. 2560 del 9.12.2022 e relativi allegati;
 - della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona n. 1176 del 12.12.2022 e relativi allegati;
 - della deliberazione del Direttore Generale dell'IOV – Istituto Oncologico Veneto – IRCCS n. 1077 del 7.12.2022 e relativi allegati;
- i) sempre ove occorrer possa, quale atto presupposto, della nota esplicativa ministeriale del 5.8.2022,
- nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie
- a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;
- b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute 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”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, consequenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché 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 Roche Diagnostics S.p.A. il 23/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

- oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso introduttivo di giudizio di cui in epigrafe, nonché con i motivi aggiunti notificati il 23.1.2023 specificamente concernenti la Regione Abruzzo - anche

i) quale atto presupposto, della Relazione del Dipartimento Sanità Regione Abruzzo – Servizio DPF012 – Servizio Programmazione Economica-Finanziaria (di cui all'Allegato A della nota di riscontro all'accesso prot. 0024579/23 del 23.01.2023 anch'essa impugnata, ove occorrer possa, nei termini di cui al presente atto) e relativi allegati;

l) nonché, ove occorrer possa, degli ulteriori atti istruttori e ricognitivi, richiamati nella Relazione del Dipartimento Sanità Regione Abruzzo – Servizio DPF012 – Servizio Programmazione Economica-Finanziaria di cui sopra ed in specie:

- la nota prot. 02239211/22 del 12.12.2022 dell'ASL Avezzano Sulmona L'Aquila

- la nota prot. 79169/2022 del 12.12.2022 dell'ASL Lanciano Vasto Chieti

- la nota prot. 0131455/22 del 12.12.2022 dell'ASL Pescara

- la nota prot. 0113333/22 del 12.12.2022 dell'ASL di Teramo

- la comunicazione email prot. Regionale 0397034/22 del 6.10.2022 dell'ASL

Avezzano Sulmona L'Aquila

- la comunicazione email prot. Regionale 0402986 del 7.10.2022 dell'ASL Lanciano Vasto Chieti
- la comunicazione email prot. Regionale 0396956/22 del 6.10.2022 dell'ASL Pescara
- la comunicazione email prot. Regionale 0435276 del 20.10.2022 dell'ASL di Teramo.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Roche Diagnostics S.p.A. il 29/3/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

l) della determinazione dirigenziale n. 1 dell'8.2.2023 a firma del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, 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. - Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto” e dei relativi allegati, e nella specie:

- Allegato A Aggiornato all'8 febbraio 2023 – Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore
- Allegato B Aggiornato – Calcolo payback
- Allegato C Aggiornato – modalità di versamento

m) del relativo comunicato, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Puglia, nonché della comunicazione a mezzo pec ricevuta in data 10.2.2023;

n) del ripiano attribuito dalla Regione Puglia a Roche Diagnostics S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 8.409.551,29 indicato negli allegati alla determinazione dirigenziale n. 1 dell'8.2.2023;

o) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi le risultanze istruttorie, la relazione e la proposta del funzionario responsabile della Posizione Organizzativa “Consolidamento Bilancio S.S.R.” e del Dirigente della Sezione Amministrativa Finanza e Controllo in Sanità – Sport per tutti, richiamati nella determinazione n. 10/2022 della Regione Puglia, e di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi le risultanze istruttorie, la relazione del funzionario responsabile della Posizione Organizzativa “Consolidamento Bilancio S.S.R.” confermate dal Dirigente del Servizio GSA e dal Dirigente della Sezione Amministrazione Finanza e Controllo in Sanità – Sport per tutti, richiamate nella determinazione dirigenziale n. 1 dell'8.2.2023, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

p) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere aziendali approvate dalle Aziende sanitarie, di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, che hanno apportato rettifiche alle loro precedenti delibere aziendali specificamente indicate nella determinazione n. 1/2023 della Regione Puglia, ed in specie:

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Brindisi n. 255 del 2.2.2023 e relativi allegati,
- la deliberazione del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Lecce n. 134 del 3.2.2023 e relativi allegati,

q) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere aziendali approvate dalle Aziende sanitarie, di validazione e certificazione del fatturato

relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, specificamente indicate nella determinazione n. 10/2022 della Regione Puglia, ed in specie:

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari n. 2188 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - della deliberazione della Direttrice Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Barletta – Andria – Trani n. 1586 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Brindisi n. 2848 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Foggia n. 680 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Lecce n. 392 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Taranto n. 2501 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia n. 596 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari n. 1148 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico “Saverio de Bellis” n. 565 del 14.11.2022 e relativi allegati,
 - la deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico “Giovanni Paolo II” di Bari n. 619 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- r) della nota prot. AOO_168/PROT/17/01/2023/0000397 a firma congiunta del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale della Regione Puglia, del Dirigente del Servizio GSA, del Dirigente della Sezione AFCSS nonché del Funzionario Responsabile di P.O. “Affari generali, valutazione rischi e Gestioni liquidatorie”, avente ad oggetto: “Determinazione Dirigenziale n.

005/DIR/2022/00010 del 12 dicembre 2022. Riscontro Vs PEC”, ricevuta il 19.1.2023, nonché di ogni altro atto preordinato, consequenziale e connesso;

s) di tutti gli atti già impugnati con ricorso per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorso autonomo del 16.1.2023, proposto avverso i provvedimenti della Regione Puglia e avverso i provvedimenti ministeriali – quali atti presupposti già gravati - anche ove atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi alla determinazione dirigenziale n. 1 dell'8.2.2023, e con particolare riferimento agli atti sub [...] nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie [...]

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Roche Diagnostics S.p.A. il 7/6/2023:

per l'annullamento

e) della deliberazione di Giunta Regionale n. 207/2023 del 30.3.2023 della Regione Basilicata, pubblicata sul BURB n. 18 del 1° aprile 2023, 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” e dei relativi allegati, e nella specie:

- Allegato 1 – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici Anno 2015
- Allegato 2 – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici Anno 2016
- Allegato 3 – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici Anno 2017
- Allegato 4 – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici Anno 2018
- Allegato 5 – Riepilogo anni 2015-2018

f) del ripiano attribuito dalla Regione Basilicata a Roche Diagnostics S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, allo

stato non conosciuto;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi le risultanze istruttorie, gli atti della Commissione Salute del 9.11.2022, la richiesta di parere di cui alla nota prot. reg. 188521/13BA del 22.12.2022, la nota n. 8631 del 13.1.2023 dell'Avvocatura regionale Basilicata, tutti atti non conosciuti e richiamati nella d.G.R. n. 207/2023, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere aziendali approvate dalle Aziende sanitarie e Ospedaliere Regionali, di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, specificamente indicate nella deliberazione di Giunta Regionale n. 207/2023 della Regione Basilicata, ed in specie:

- la deliberazione del direttore generale dell'Azienda Ospedaliera Regionale AOR San Carlo di Potenza n. 986 del 19.9.2019 e relativi allegati,
- delle deliberazioni del direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza n. 616 del 19.9.2019 e n. 667 del 10.10.2019 e relativi allegati,
- la deliberazione del direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale ASM di Matera n. 832 del 25.9.2019 e relativi allegati,
- la deliberazione del direttore generale dell'Istituto di Ricovero e cura a carattere scientifico IRCCS-CROB di Rionero in Vulture n. 592 del 13.9.2019 e relativi allegati,

nonché per l'annullamento degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016,

2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute 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”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché 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 Roche Diagnostics S.p.A. il 10/7/2023:

per l'annullamento

previa sospensione cautelare

nonché previa concessione di misure cautelari provvisorie inaudita altera parte ex art. 56 c.p.a.

e) del decreto del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese n. 155 del 14.6.2023, pubblicato sul BURC n. 131 del 14.6.2023, recante “Approvazione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per l'anno 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del DL 78/2015” e del relativo allegato 1 “PROSPETTO DI RIPARTO PAYBACK DM ANNO 2018 REGIONE CALABRIA”;

f) del ripiano attribuito dalla Regione Calabria a Roche Diagnostics S.p.A. ai sensi

dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per l'anno 2018 pari all'importo di Euro 144.140,49, indicato nell'allegato al decreto n. 155 del 14.6.2023;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti,

ivi inclusi la nota del Dipartimento Tutela della Salute prot. n. 281775 del 30.7.2019 trasmessa con PEC del 31.7.2019 a tutte le Aziende del SSR, la nota del Dipartimento Tutela della Salute al Ministero competente di trasmissione dei dati di fatturato aggregati di numero e data non noti, la nota prot. n. 240072 del 26.5.2023, il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell'Avvocatura regionale acquisito al prot. n. 259821 dell'8.6.2023, tutti atti non conosciuti e richiamati nel decreto n. 155/2023, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere e determinazioni aziendali approvate dalle Aziende sanitarie e Ospedaliere Regionali, di validazione e certificazione del fatturato per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per l'anno 2018, specificamente indicate nel decreto n. 155/2023, ed in specie:

- la deliberazione dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza n. 416 del 27.2.2023 e relativi allegati;
- la deliberazione dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone n. 1060 del 9.8.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro n. 891 del 13.8.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia n. 224 del 19.8.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria n. 249 del 16.3.2023 e relativi allegati;
- la deliberazione dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza “Annunziata-Mariano Santo S. Barbara” n. 125 del 17.2.2023 e relativi allegati;

- la deliberazione dell'Azienda Ospedaliera di Catanzaro “Pugliese-Ciaccio” n. 538 del 13.8.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria “Mater Domini” n. 102 del 20.2.2023 e relativi allegati;
- la deliberazione dell'Azienda Ospedaliera “Bianchi Melacrino Morelli” di Reggio Calabria n. 98 del 22.2.2023 e relativi allegati;
- la determinazione dell'IRCCS INRCA – Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani – sede di Cosenza n. 328 del 20.8.2019 e relativi allegati;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, nonché previa concessione di misure cautelari provvisorie inaudita altera parte ex art. 56 c.p.a., degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute 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”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché 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;

Vista l'istanza di misure cautelari monocratiche proposta dal ricorrente, ai sensi dell'art. 56 cod. proc. amm.;

Considerato che la parte ricorrente ha richiesto, con autonoma istanza cautelare notificata alle amministrazioni parti del presente giudizio, l'adozione di un decreto cautelare monocratico ex art. 56 c.p.a. ai fini della sospensione dell'esecutività del provvedimento impugnato con il ricorso per motivi aggiunti dell'11.7.2023;

Considerato che, effettivamente, soltanto con la conversione in legge del D.L. n. 51/2023, la parte ricorrente ha potuto avere esatta e piena contezza del termine ultimo per l'adesione alla transazione ivi prevista al 31.7.2023 e conseguentemente del termine ultimo per il pagamento di quanto richiesto da parte delle singole Regioni e che, pertanto, soltanto in questo momento, si è concretizzata quella situazione di estrema gravità e urgenza di cui all'art. 56 c.p.a., avuto riguardo all'approssimarsi della scadenza di cui in precedenza;

Considerato, quanto al dedotto *periculum*, che l'intervenuta scadenza del predetto termine 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 sulla continuità aziendale;

Considerato che, pertanto, avuto riguardo alle circostanze di cui sopra nonché all'orientamento cautelare della sezione espresso in sede collegiale (vedasi le ordinanze in materia assunte alla c.c. del 27.6.2023 e tra queste, da ultimo, dalla n. 3374/2023 alla n. 3381/2023 del 30.6.2023), si ravvisano i presupposti per l'accoglimento della proposta istanza cautelare monocratica nelle more della

trattazione collegiale dell'istanza di cui trattasi ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni;;

P.Q.M.

Accoglie l'istanza cautelare monocratica e per l'effetto sospende l'esecutività degli atti impugnati nei sensi e nei termini di cui alla motivazione che precede.

Conferma la fissazione per la trattazione collegiale la camera di consiglio del 2 agosto 2023, ore di rito.

Il presente decreto sarà eseguito dall'Amministrazione ed è depositato presso la Segreteria del Tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma il giorno 11 luglio 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO