



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

Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

Il Presidente

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 14048 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Johnson & Johnson Medical S.P.A, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Luisa Torchia, Mario Zoppellari, Nicolle Purificati, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Luisa Torchia in Roma, viale Bruno Buozzi;

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Conferenza Permanente dei Rapporti Tra Stato Regioni e Province Autonome, 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;

Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Bruna Bogetti, Rosa Grillo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Azienda Sanitaria Locale Cn1, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Martina Peano, Manuela Cravero, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Azienda Sanitaria Locale Cn2, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Piero Giuseppe Reinaudo, Annamaria Spina, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Azienda UsI Toscana Nord Ovest, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Serena Spizzamiglio, Matteo Orlandini, Luca Cei, 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;

Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Giorgio Li Vigni, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Palermo, via Pindemonte 88 - Uoc Legale Asp;

nei confronti

Integra Lifesciences Italy S.r.l., non costituito in giudizio;

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;

Spinevision Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Mariano Protto, Giovanni Corbyons, Irene Grossi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Giovanni Corbyons in Roma, via Cicerone 44;

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

per l'annullamento

del decreto adottato in data 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, avente ad oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e relativi allegati A, B, C e D, pubblicato in G.U. n. 216 del 15.9.2022, nonché per l'annullamento di ogni altro atto presupposto, connesso e consequenziale a quello impugnato, ancorché non conosciuto, ivi inclusi:

- la circolare del Ministero della Salute 29.7.2019, prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione, da parte degli enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;
- l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181/CSR del 7.11.2019 e relativi allegati, che, in attuazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, ha fissato per gli anni 2015-2018, tra l'altro, il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4%, unitamente a ogni altro atto e provvedimento in esso richiamato, ivi inclusi la nota del 22.10.2019, con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito allo stesso Accordo, la comunicazione del 29.10.2019, con la quale lo stesso Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha dato il suo assenso tecnico, nonché l'avviso favorevole espresso dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome sullo schema di accordo;
- per quanto rilevante ai fini del presente ricorso, il decreto del Ministro della

Salute 15.6.2012, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica ‘Conto economico’ (CE) e ‘Stato patrimoniale’ (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”;

- il decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato in G.U. n. 251 del 26.10.2022, unitamente agli atti e provvedimenti in esso richiamati, inclusa:

- la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 19.2.2016 (prot. n. 1341), avente ad oggetto “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78”;

- la circolare del Ministero dell'economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 21.4.2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016), avente ad oggetto “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 -ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016”;

- l'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (prot. n. 22/179/CR6/C7) e in data 28.9.2022 (prot. n. 22/186/SR13/C7), nonché l'intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022, rep. n. 213/CSR.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Johnson & Johnson Medical S.P.A il 16/12/2022:

Annullamento, previa sospensione dell'efficacia esecutiva: dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valere, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo:

- provvedimento della Regione Toscana, Giunta Regionale, Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale, del 8.11.2022, avente ad oggetto “comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter , comma 9 bis del d.l. 78/2015.” , e relativo allegato, resi noti alla società ricorrente con pec in data 14.11.2022, mediante il quale è stata quantificata la quota di ripiano posta a carico di Johnson & Johnson Medical S.p.A. per gli anni 2015-2018;

- nonché per l'annullamento, sempre previa sospensione, di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, connessi e consequenziali a quello impugnato, ivi inclusi il provvedimento della Regione Toscana, Giunta Regionale, Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale, del 18.11.2022, avente ad oggetto “comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale 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 – INFORMAZIONI INTEGRATIVE a seguito di osservazioni e richiesta di accesso agli atti.”, la “Nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di payback dovuta”, il file denominato “Dati sintetici utilizzati x determinazione payback dispositivi medici” e le delibere aziendali AOU Careggi n. 643 del 13.9.2019, AOU Meyer n. 497 del 9.8.2019, AOU Pisana n. 623 del 6/9/2019, AOU Pisana n. 740 del 30.8.2019, AUSL Toscana Centro n. 1363 del 30.9.2019, AUSL Toscana Nord Ovest n. 769 del 5.9.2019, AUSL Toscana Sud Est n. 1020 del 16.9.2019, ESTAR n. 386 del 27/09/2019.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Johnson & Johnson Medical S.p.A. il 16/12/2022:

Annullamento previa sospensione, con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valere, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo, del provvedimento (e del relativo allegato) notificato dalla Regione Lombardia alla società ricorrente in data 14.11.2022, avente ad oggetto “Ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, mediante il quale è stata quantificata la quota di ripiano posta a carico di Johnson & Johnson Medical S.p.A. per l'anno 2018, comunicati via pec alla Società in data 14.11.2022 (doc. 24); nonché per l'annullamento di tutti gli atti e provvedimenti ad esso presupposti, connessi e consequenziali, ivi inclusi quelli già impugnati con il ricorso introduttivo, ossia:

- il decreto adottato in data 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, avente ad oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e relativi allegati A, B, C e D, pubblicato in G.U. n. 216 del 15.9.2022;

- la circolare del Ministero della Salute 29.7.2019, prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione, da parte degli enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

- l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181/CSR del 7.11.2019 e relativi allegati, che, in attuazione dell'art. 9-ter del d.-l. n. 78/2015, ha fissato per gli anni 2015-2018, tra l'altro, il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4%, unitamente a ogni altro atto e provvedimento in esso richiamato, ivi inclusi la nota del 22.10.2019, con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito allo stesso Accordo, la comunicazione del 29.10.2019, con la quale lo stesso Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha dato il suo assenso tecnico, nonché l'avviso

favorevole espresso dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome sullo schema di accordo;

- per quanto rilevante ai fini del presente giudizio, il decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica ‘Conto economico’ (CE) e ‘Stato patrimoniale’ (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”;

- il decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato in G.U. n. 251 del 26.10.2022, unitamente agli atti e provvedimenti in esso richiamati, inclusa:

- la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 19.2.2016 (prot. n. 1341), avente ad oggetto “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78”;

- la circolare del Ministero dell'economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 21.4.2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016), avente ad oggetto “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 -ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016”;

- l'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (prot. n. 22/179/CR6/C7) e in data 28.9.2022 (prot. n. 22/186/SR13/C7) (doc. 8), nonché l'intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022, rep. n. 213/CSR.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Johnson & Johnson Medical S.P.A il 20/12/2022:

Annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per

motivi aggiunti, da valersi, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo:

- provvedimento della Regione Autonoma della Sardegna, Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, Direzione generale della Sanità, n. 1356, prot. n. 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”, e relativi allegati A e B, reso noto alla società ricorrente con pec del 29.11.2022, mediante il quale è stata quantificata la quota di ripiano posta a carico di Johnson & Johnson Medical S.p.A. per gli anni 2015-2018, nonché richiesto il relativo pagamento “da effettuarsi entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione” del provvedimento impugnato;

- nonché per l'annullamento di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, connessi e consequenziali a quello impugnato, ivi incluse le delibere aziendali ARES n. 243 del 15.11.2022; Arnas Brotzu n. 1331 del 15.11.2022; AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022 e AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Johnson & Johnson Medical S.P.A il 30/12/2022:

Annullamento, previa sospensione dell'efficacia esecutiva, dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, a valere, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo:

- provvedimento della Provincia Autonoma di Trento, Dipartimento Salute e Politiche sociali, prot. 0769504 del 10.11.2022, avente ad oggetto “comunicazione ai sensi dell'art. 25 della legge provinciale sull'attività amministrativa (l.p. 30

novembre 1992, n. 23) e degli artt. 7 e 8 della l. n. 241 del 1990 di avvio del procedimento di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 di cui all'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. n. 78 del 2015.” ;

- provvedimento della Provincia Autonoma di Trento, Dipartimento Salute e Politiche sociali, prot. 0804588 del 23.11.2022, avente ad oggetto “Procedimento di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 di cui all'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. n. 78 del 2015 - Informazioni e pubblicazione documenti inerenti il procedimento”;

- provvedimento della Provincia Autonoma di Trento, Dipartimento Salute e Politiche sociali, Determinazione del Dirigente prot. 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.” e relativo allegato A;

- nonché per l'annullamento, sempre previa sospensione, di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, connessi e consequenziali a quelli impugnati, ivi inclusi la deliberazione dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della Provincia autonoma di Trento n. 499 del 19 settembre 2019 di ricognizione della spesa per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e di approvazione degli elenchi analitici riepilogativi, così come richiesti e successivamente trasmessi al Ministero della Salute, modelli economici CE 999 degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 38.1-38.2-38.3-38.4), nota della Provincia Autonoma di Trento, prot. D337/S128/2022/22.6-2022-3/6.3-2022-2646/GR/CA del 29.11.2022, avente ad oggetto “riscontro Vs. istanza accesso agli atti d.d. 28/11/2022 inerente il procedimento di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi

medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Johnson & Johnson Medical S.P.A il 4/1/2023:

Annullamento, previa sospensione dell'efficacia esecutiva, dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, a valere, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo:

- determinazione dirigenziale 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022, adottata dal Direttore Generale Sanità e Welfare della Regione Piemonte, recante in oggetto “Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015”, e relativi allegati, pubblicata in pari data e comunicata via pec a Johnson & Johnson Medical S.p.A. in data 15.12.2022, mediante la quale è stata posta a carico della società la quota di ripiano per le annualità 2015-2018;

- nonché per l'annullamento, sempre previa sospensione, di tutti gli atti e provvedimenti richiamati in quello impugnato, incluse la deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino; la deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo; la deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria; la deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino; la deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara; la deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano; la deliberazione n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AL; deliberazione n. 151 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AT; la deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI; la deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino; la deliberazione n. 361

del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1; la deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2; la deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO; la deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3; la deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4; la deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5; la deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC; la deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO, unitamente a tutti gli allegati alle citate delibere.

Come pure per l'annullamento, sempre via sospensione, di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali a quello impugnato, compresa la nota della REGIONE PIEMONTE BU47S4 del 24/11/2022, recante “Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e 15 e 16 della legge regionale 14/2014 in merito all'adozione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare relativa agli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, del D.M. 6 luglio 2022 e del D.M. 6 ottobre 2022.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Johnson & Johnson Medical S.P.A il 10/1/2023:

Annullamento, previa sospensione dell'efficacia esecutiva, dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, a valere, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo:

- decreto della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità, in persona del legale rappresentante p.t., n. 29985/GRFVG del 14.12.2022 e allegato A, pubblicato in pari data sul sito istituzionale della Regione, 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”, mediante il quale è stata posta a carico di Johnson & Johnson Medical S.p.A. la quota ripiano per gli anni 2015-2018 e richiesto il relativo pagamento;

- nonché per l'annullamento, sempre previa sospensione, di tutti gli atti e provvedimenti richiamati in quello impugnato, inclusi i decreti nn. 634 e 696 del 2019, adottati dall'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS), confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI); decreto 692/2019 e nota prot. n. 18453/2019 adottati dall'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD), confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC); decreto n. 441/2019, adottato dall'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2, confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per l'Area Giuliano Isontina nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI); decreto n. 187/2019, adottato dall'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC); decreto n. 145/2019, adottato dall'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO); decreto n. 376/2019 adottato dall'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO); decreti nn. 149, 130 e 101 del 2019 adottati dall'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo); nota prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 e nota prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019, adottate dall'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS); nota prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 e nota prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019, adottate dalla Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità, unitamente a tutti gli allegati ai citati decreti.

Come pure per l'annullamento, sempre via sospensione, di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali a quello impugnato, compresa la nota regionale prot. n. 0239210/P/GEN dd. 14/11/2022, di avvio del procedimento volto all'adozione del decreto di individuazione dell'elenco delle aziende fornitrici soggette a ripiano, notificata alla società in pari data;

la nota regionale prot. n. 0313297/P/GEN Ddd. del 13/12/2022, e relativi allegati, recante “riscontro alle richieste di accesso agli atti”, notificata alla società in pari data; l'avviso di pagamento notificato in data 19.12.2022, con cui è stato chiesto alla ricorrente di versare alla Regione, entro il 31/01/2023, la somma di Euro 9.817.494,71 a titolo di payback.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Johnson & Johnson Medical S.P.A il 11/1/2023:

Annullamento, previa sospensione dell'efficacia esecutiva, dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, a valere, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo:

- Determinazione n. DPF/121 del 13.12.2022, adottata dalla Regione Abruzzo, Dipartimento Sanità, Ufficio Supporto, Affari generali e legali, in persona del legale rappresentante p.t., avente ad oggetto “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” e relativo allegato A, mediante la quale è stata posta a carico di Johnson & Johnson Medical S.p.A. la quota ripiano per gli anni 2015-2018 e richiesto il relativo pagamento – per l'importo complessivo di 10.039.254,09 € da effettuare “entro e non oltre trenta giorni” dalla pubblicazione del provvedimento;

- nonché per l'annullamento, sempre previa sospensione, di tutti gli atti e provvedimenti richiamati in quello impugnato, incluse le deliberazioni del Direttore Generale della ASL 01 AVEZZANO SULMONA L'AQUILA n. 1493 del 22/08/2019 e n. 2110 del 14/11/2022; le deliberazioni del Direttore Generale della ASL02 LANCIANO VASTO CHIETI nn. 373 del 13/08/2019 e n. 1601 del

14/11/2022; le deliberazioni del Direttore Generale della ASL03 PESCARA n. 1043 del 22/08/2019 e n. 1708 del 14/11/2022; le deliberazioni del Direttore Generale della ASL04 TERAMO n. 1513 del 22/08/2019 e n. 1994 del 14/11/2022, unitamente a tutti gli allegati alle citate determine.

Come pure per l'annullamento, sempre via sospensione, di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali a quelli impugnati.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Johnson & Johnson Medical S.P.A il 16/1/2023:

Annullamento, previa sospensione dell'efficacia esecutiva, dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, a valere, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo:

- determinazione direttoriale n. 13106/2022, e relativi allegati, recante in oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”, adottata dalla Regione Umbria, DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE, in persona del legale rappresentante p.t., in data 14.12.2022, mediante la quale è stata posta a carico di Johnson & Johnson Medical S.p.A. la quota ripiano per gli anni 2015-2018 e richiesto il relativo pagamento, da effettuare “entro e non oltre trenta giorni” dalla data di pubblicazione del provvedimento di ripiano;

- nonché per l'annullamento, sempre previa sospensione, di tutti gli atti e provvedimenti richiamati in quello impugnato, incluse le deliberazioni delle singole

Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale (ASL Umbria 1: DGR n. 1118 del 14.11.2022, trasmessa con nota pec n. 0201027 del 14.11.2022; ASL Umbria 2: DGR n. 1773 del 15.11.2022, trasmessa con nota pec n. 0228783 del 11.11.2022; Azienda Ospedaliera di Perugia: DGR n. 366 del 11.11.2022, trasmessa con nota pec n. 0249447 dell'11.11.2022; Azienda Ospedaliera di Terni: DGR n. 145 del 10.11.2022, trasmessa con nota pec n. 0249005 dell' 11.11.2022);

Come pure per l'annullamento, sempre via sospensione, di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti, inclusa, da ultimo, la nota recante “risposta accesso agli atti” dell'11.1.2023.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Johnson & Johnson Medical S.P.A il 27/1/2023:

Annullamento, previa sospensione dell'efficacia esecutiva, dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valere, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo:

- decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022, pubblicato in pari data, avente ad oggetto “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”, e relativi allegati 1, 2, 3, 4 e5, con il quale è stata posta a carico di Johnson & Johnson la quota di ripiano per gli anni 2015-2018 per un importo di € 29.967.593,73, nonché richiesto il relativo pagamento, da effettuare entro 30 giorni, nonché per l'annullamento di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello impugnato, ancorché non conosciuto, inclusa la nota regionale del 20.12.2022, recante in oggetto “Notifica del Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022” e relativi allegati.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Johnson & Johnson Medical S.P.A il 1/2/2023:

Annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, a valere, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo:

- Decreto del Commissario ad Acta per il piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise (nominato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 5.8.2021) n. 40 del 15 dicembre 2022, avente ad oggetto “RIPIANO DISPOSITIVI MEDICI ANNI 2015 – 2018, IN ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 9 TER DEL DL 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA LEGGE 6 AGOSTO 2015, N. 125, COME MODIFICATO AL COMMA 8 DALL'ARTICOLO 1, COMMA 557, DELLA LEGGE 30 DICEMBRE 2018, N. 145. PROVVEDIMENTI”, con il quale è stata approvata “la relazione istruttoria di cui all'allegato 1 del presente atto redatta dalla Direzione Generale per la Salute ed acquisita al prot. interno n. 205620/2022 in data 13.12.2022, con allegata documentazione a supporto”, ugualmente impugnata in questa sede, e, per l'effetto, è stata posta a carico di Johnson & Johnson la quota di ripiano per gli anni 2015-2018 e richiesto il relativo pagamento, da effettuare “sul conto Sanità – Regione Molise n. 0306691 riportando nella causale la dicitura: “Quote di ripiano dispositivi medici anni 2015/2016/2017/2018 – DM 6 ottobre 2022”, entro 30 giorni dalla pubblicazione del provvedimento regionale di ripiano sul sito istituzionale della Regione Molise”; nonché per l'annullamento di tutti gli atti e provvedimenti richiamati in quello impugnato, inclusa la relazione istruttoria, e relativi allegati, predisposta dalla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise, nonché la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise 6 dicembre 2022, n. 1446, recante “Certificazione del fatturato per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per singolo anno 2015 - 2015 – 2016 - 2017 - 2018. art. 9-ter commi 8 e 9 d.l. 19/06/2015 n.78 convertito, con modificazioni, dalla l. 6/08/2015 n.125” con i relativi allegati, acquisita agli atti in data 12.12.2022, prot. n. 205039”, unitamente alla nota di riscontro all'accesso agli atti, e relativi allegati, del 23.1.2023.

Come pure per l'annullamento di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Johnson & Johnson Medical S.P.A il 6/2/2023:

Annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, a valere, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo:

- provvedimento dirigenziale n. 8049 del 14.12.2022, avente ad oggetto “DEFINIZIONE DELL'ELENCO DELLE AZIENDE FORNITRICI DI DISPOSITIVI MEDICI E ATTRIBUZIONE DEI RELATIVI IMPORTI DA QUESTE DOVUTI PER IL RIPIANO DEL SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA DELLA REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA PER GLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018”, e relativo Allegato 1, mediante il quale il Coordinatore reggente del Dipartimento Sanità e Salute della Regione Autonoma Valle d'Aosta ha posto a carico di Johnson & Johnson Medical S.p.A. la quota di ripiano per gli anni 2015-2018 e richiesto il relativo pagamento;

- nonché per l'annullamento di tutti gli atti e provvedimenti richiamati in quello impugnato, inclusa la deliberazione del Commissario dell'Azienda USL della Valle d'Aosta n. 313 del 26.8.2019, con la quale “sono stati esposti i dati riepilogativi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anno 2015-2018 e certificate le relative risultanze”, non notificata né resa disponibile alla ricorrente, nonché la nota prot. 2023/0000076/72.00.00/AOO del 3.1.2023, come pure i Modelli CE esibiti dalla Regione in data 17.1.2023.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Johnson & Johnson Medical S.P.A il 8/2/2023:

Annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, a valere, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo:

- decreto n. 7967/2022, prot. n. 2022-1500969, adottato in data 14.12.2022 dalla Direzione Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria, in persona del legale rappresentante p.t., avente ad oggetto “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”, e

relativi Allegati, mediante il quale è stata posta a carico di Johnson & Johnson Medical S.p.A. la quota ripiano per gli anni 2015-2018 e richiesto il relativo pagamento, da effettuare “entro e non oltre trenta giorni” dalla data di pubblicazione del provvedimento di ripiano;

- nonché per l'annullamento di tutti gli atti e provvedimenti richiamati in quello impugnato, incluse le deliberazioni delle singole Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale (in particolare, Deliberazione del Direttore generale della ASL 1 Sistema Sanitario Regione Liguria n. 719 del 14/8/2019; Deliberazione del Commissario Straordinario della ASL 2 Sistema Sanitario Regione Liguria n. 655 del 21/8/2019; Deliberazione del Direttore della ASL 3 n. 397 del 23/8/2019; Deliberazione del Direttore Generale della ASL 4 n. 582 del 22/8/2019; Deliberazione del Commissario Straordinario della ASL 5 n. 45 del 22/8/2019; Deliberazione del Direttore generale dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino n. 1338 del 29/8/2019; Deliberazione del Direttore generale dell'IRCCS G. Gaslini n. 672 del 26/8/2019, come pure la nota a firma congiunta del Direttore generale di A.Li.Sa. e del Direttore generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali, trasmessa all'Assessore alla Sanità con Prot. 2022-1426291 del 7/12/2022, recante in oggetto “Payback dispositivi medici. Ripiano anni 2015-2018”, e, per quanto occorrer possa, la nota esplicativa del Ministero della Salute del 5/08/2022, nonché la nota regionale prot-2023-0062312 del 17/1/2023 di riscontro all'istanza di accesso agli atti e relativi allegati, ivi inclusi i prospetti riepilogativi relativi ai dati degli acquisiti dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, trasmessi con nota prot. 20009 del 16-09-2019 (doc. 76), nonché i Modelli CE delle annualità 2015-2018.

Come pure per l'annullamento di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Johnson & Johnson Medical S.P.A il 10/2/2023:

Annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, a valere, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo:

- decreto della Provincia Autonoma di Bolzano, Dipartimento alla Salute, Banda Larga e Cooperative, in persona del legale rappresentante p.t., n. 24408/2022, recante in oggetto “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”, e relativi allegati, pubblicato sul sito istituzionale della Provincia Autonoma il 14.12.2022, mediante il quale è stata posta a carico di Johnson & Johnson Medical S.p.A. la quota ripiano per gli anni 2015-2018 e richiesto il relativo pagamento, da effettuare “entro trenta giorni” dalla data di pubblicazione del provvedimento di ripiano, con la precisazione che, in caso di inadempimento, “l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige procederà alla compensazione”;

- nonché per l'annullamento di tutti gli atti e provvedimenti richiamati in quello impugnato, incluse le deliberazioni dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige 2016-A-000139 del 10.5.2016; 2017-A-000193 del 28.4.2017; 2018-A-000228 del 27.4.2018; 2019-A-000244 del 30.4.2019; 2022 -A-001321 del 30.11.2022 (quest'ultima, recante la certificazione e validazione del fatturato per dispositivi medici relativo agli anni 2015-2018); come pure la nota a firma della Direzione generale dell'Azienda Sanitaria prot. n. 0545641 del 14.8.2019, la mail dell'ufficio provinciale competente del 16.9.2019 e la nota del Ministero della Salute del 5.8.2022;

- nonché per l'annullamento di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti, inclusa la nota provinciale del 14.11.2022, di avvio del procedimento per la definizione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano e l'elenco delle fatture della ricorrente messo a disposizione dalla Provincia all'esito dell'accesso.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Johnson & Johnson Medical S.P.A il 17/2/2023:

Annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per

motivi aggiunti, a valere, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo:

- determinazione dell'Assessore alla Salute - Dipartimento Pianificazione Strategica della Regione Siciliana, DA n. 1247/2022 del 13 dicembre 2022, avente ad oggetto "Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018", e relativi allegati A, B, C e D, mediante la quale è stata posta a carico di Johnson & Johnson Medical S.p.A. la quota ripiano per gli anni 2015-2018 e richiesto il relativo pagamento, da effettuare "entro trenta giorni" dalla data di pubblicazione del provvedimento;

- nonché per l'annullamento di tutti gli atti e provvedimenti richiamati in quello impugnato, incluse le deliberazioni delle singole Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale, richiamate solo genericamente ed allo stato non conosciute, e le note di comunicazione dei dati di spesa al Ministero della Salute prot. n. 66228 del 16/09/2019 e prot. n. 80494 del 23/12/2019;

Come pure per l'annullamento di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali a quelli impugnati.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Johnson & Johnson Medical S.P.A il 17/2/2023:

Annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, a valere, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo:

- determina dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022, recante in oggetto "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 AGOSTO 2015, N. 125", e relativo allegato 1 (doc. 85), pubblicata sul sito istituzionale della Regione Emilia Romagna in data 12.12.2022, della cui adozione la ricorrente è stata informata con nota regionale

prot. 13/12/2022.1226260, mediante la quale il Direttore della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna ha posto a carico di Johnson & Johnson Medical S.p.A. la quota di ripiano per gli anni 2015-2018 e richiesto il relativo pagamento;

- nonché per l'annullamento di tutti gli atti e provvedimenti richiamati in quello impugnato, incluse le deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali, con le quali è stato individuato e certificato il fatturato annuo dei fornitori di dispositivi medici (n. 284 del 6/9/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza; n. 667 del 5/9/2019 dell'Azienda Usl di Parma; n. 334 del 20/9/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia; n. 267 del 6/9/2019 dell'Azienda Usl di Modena; n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna; n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola; n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara; n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna; n. 969 del 03/9/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma; n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia; n. 137 del 5/9/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena; n. 212 del 4/9/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna; n. 202 del 5/9/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara; n. 260 del 6/9/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, come pure, per quanto occorrer possa, la nota prot. n. 0722665 del 25/9/2019, con cui la Regione ha trasmesso al Ministero della Salute e al MEF gli esiti della ricognizione effettuata dagli enti del SSR; la nota prot. n. 0645107 del 13.8.2019, con cui è stata effettuata la “ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al comma 9 dell'art. 9-ter [...]”; la nota prot. 0023770.U, trasmessa con pec del 12.1.2023, con cui è stata riscontrata l'istanza di accesso agli atti formulata dalla società, unitamente a tutta la documentazione resa accessibile, compresi i modelli CE degli anni di riferimento, la nota recante “metodologia di calcolo”, i prospetti “riepilogo fatturato” 2015, 2016, 2017 e 2018 e quelli “dettaglio-fatturato” relativi alle medesime annualità. Come pure per l'annullamento di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Johnson & Johnson Medical

S.P.A il 21/2/2023:

Annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, a valere, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo:

- determinazione dirigenziale n. 10 del 12/12/2022, recante in oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”, e relativi Allegati A (“Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”), B (“Calcolo payback dispositivi medici su fatturato” 2015, 2016, 2017 e 2018) e C (“Modalità di versamento”), mediante la quale il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia ha posto a carico di Johnson & Johnson Medical S.p.A. la quota di ripiano per gli anni 2015-2018 e richiesto il relativo pagamento;

- nonché per l'annullamento di tutti gli atti e provvedimenti richiamati in quello impugnato, incluse le deliberazioni con le quali le aziende sanitarie regionali hanno validato e certificato il fatturato per dispositivi medici per gli anni 2015-2018 (segnatamente: ASL BARI: Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022; ASL BARLETTA-ANDRIA-TRANI: Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022; ASL BRINDISI: Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022; ASL FOGGIA: Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022; ASL LECCE: Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022; ASL TARANTO: Delibera D.G. n. 2501 del 14/11/2022; AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI-FOGGIA: Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022; AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI

BARI: Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022; IRCCS DE BELLIS: Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022; ISTITUTO TUMORI BARI GIOVANNI PAOLO II: Delibera D.G. n. 619 del 14/11/2022); la nota regionale AOO_168/PROT/10/01/2023/0000225, trasmessa con pec del 12.1.2023, di riscontro all'istanza di accesso agli atti, con la quale si conferma l'efficacia della determina di ripiano e si sostiene che non era necessario trasmettere la comunicazione di avvio del procedimento (doc. 96); l'istruttoria e la proposta di provvedimento della Posizione Organizzativa "Consolidamento Bilancio SSR" e del Dirigente della "Sezione Amministrazione Finanza e Controllo in Sanità-Sport per tutti"; come pure per l'annullamento di ogni altro presupposto, conseguente o comunque connesso a quelli impugnati.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Johnson & Johnson Medical S.P.A il 23/2/2023:

Annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, a valere, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo:

- Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 172 del 13 dicembre 2022, e relativo Allegato A, pubblicato sul BURL in data 14.12.2022, recante in oggetto "Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi", mediante il quale è stata posta a carico di Johnson & Johnson Medical S.p.A. la quota di ripiano per gli anni 2015-2018 e richiesto il relativo pagamento; nonché per l'annullamento di tutti gli atti e

provvedimenti richiamati in quello impugnato, incluse “le deliberazioni dei Direttori Generali degli Enti del SSR”, ivi genericamente citate, e gli “atti delle strutture competenti dell'Area Sanità e Sociale con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici”; la nota regionale del 30.12.2022 di riscontro all'istanza di accesso agli atti formulata dalla società, unitamente a tutta la documentazione ad essa allegata e, in particolare, la Delibera del Direttore Generale n. 1398 del 13/12/2022 dell'ULSS 1; la Delibera del Direttore Generale n. 2330 del 7/12/2022 dell'ULSS 2; la Delibera del Direttore Generale n. 2076 del 12/12/2022 dell'ULSS 3; la Delibera del Direttore Generale n. 1138 del 9/12/2022 dell'ULSS 4; della Delibera del Direttore Generale n. 1488 del 7/12/2022 dell'ULSS 5; la Delibera del Direttore Generale n. 826 del 12/12/2022 dell'ULSS 6; la Delibera del Direttore Generale n. 2322 del 9/12/2022 dell'ULSS 7; la Delibera del Direttore Generale n. 2001 del 7/12/2022 dell'ULSS 8; la Delibera del Direttore Generale n. 1240 del 13/12/2022 dell'ULSS 9; la Delibera del Direttore Generale n. 2560 del 9/12/2022 dell'Azienda Ospedale – Università Padova; la Delibera del Direttore Generale n. 1176 del 12/12/2022 dell'Azienda Ospedale – Università Verona; la Delibera del Direttore Generale n. 1077 del 12/12/2022 dell'Istituto Oncologico Veneto; il documento “Dati CE dispositivi anni 2015-2018 schema regionale” (doc. 101); i Modelli CE riepilogativi regionali per le annualità 2015-2018;

- per quanto occorrer possa, la nota esplicativa “ripiano dispositivi medici anni 2015-2018” della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute del 5 agosto 2022; la nota regionale prot. n. 544830/2022, con cui la Regione ha fornito agli enti del SSR le indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018, già sottoscritte dai Direttori generali nel 2019 (doc. 104); le note regionali 553040 del 2022 e 559223 del 2022; la nota di Azienda Zero prot. n. 34255/2022 con cui si dà atto che è stata verificata la coerenza del fatturato

complessivo dei fornitori privati e pubblici e del valore delle “altre fattispecie non riconducibili a fatturato” rilevato dagli Enti del SSR con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 - Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento, e relativi allegati A e B;

- la nota di riscontro all'istanza di accesso agli atti della ASL 9 Scaligera del 16.1.2023 (doc. 108) e la documentazione con essa resa accessibile, inclusi i conti economici 2015-2018 e i “dettagli fatture per fornitore” relativi alle medesime annualità; la nota di riscontro all'istanza di accesso agli atti della AO integrata di Verona del 19.1.2023 (doc. 109) e la documentazione con essa resa accessibile, inclusi i conti economici CE 2015-2018 e il documento “Fatture 912 Estrazione DM 2015_2018_AOUI Vr”; la nota di riscontro all'istanza di accesso agli atti della ULSS Berica Veneto del 20.1.2023 e la documentazione con essa resa accessibile, inclusi i conti economici 2015-2018 e il documento “dettaglio fatture singoli operatori”; la nota di riscontro all'istanza di accesso agli atti della ULSS 2 Veneto del 23.1.2023 e la documentazione con essa resa accessibile, inclusi i conti economici 2015-2018 e il documento recante il dettaglio delle fatture della ricorrente; la nota di riscontro all'istanza di accesso agli atti dell'Istituto Oncologico Veneto del 23.1.2023 e la documentazione con essa resa accessibile, inclusi i conti economici 2015-2018 e il documento recante il prospetto delle fatture della ricorrente; la nota di riscontro all'istanza di accesso agli atti della ULSS 5 Polesana del 24.1.2023 e la documentazione con essa resa accessibile, inclusi i conti economici 2015-2018 e il documento recante il prospetto delle fatture della ricorrente; la nota di riscontro all'istanza di accesso agli atti della ULSS 3 Serenissima del 26.1.2023 e la documentazione con essa resa accessibile, inclusi i conti economici 2015-2018 e il documento completo delle fatture che compongono il fatturato di dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018; la nota di riscontro all'istanza di accesso agli atti della ULSS 4 Veneto orientale del 26.1.2023 e la documentazione con essa resa accessibile, inclusi i conti economici 2015-2018 e il documento recante il prospetto riepilogativo del fatturato annuo riferito al singolo

fornitore; la nota di riscontro all'istanza di accesso agli atti della Azienda ULSS n. 1 Dolomiti del 27.1.2023 e la documentazione con essa resa accessibile, inclusi i conti economici 2015-2018 e il documento recante l' "elenco completo delle fatture che compongono il fatturato dispositivi medici negli anni dal 2015 al 2018"; la nota di riscontro all'istanza di accesso agli atti della AO Università di Padova del 27.1.2023 e la documentazione con essa resa accessibile, inclusi i conti economici 2015-2018 e il documento recante "elenco fatture".

Come pure per l'annullamento di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Johnson & Johnson Medical S.P.A il 27/2/2023:

Annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, a valere, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo:

- Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022, recante in oggetto "Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216", pubblicato in pari data sul sito istituzionale della Regione, unitamente al relativo "documento istruttorio" e all'Allegato A (recante "Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano")", quali parti integranti e sostanziali del medesimo decreto, mediante il quale è stata posta a carico di Johnson & Johnson la quota di ripiano per gli anni 2015-2018 e richiesto il relativo pagamento;

- nonché per l'annullamento di tutti gli atti e provvedimenti richiamati in quello impugnato, incluse la Determina del Direttore Generale ASUR n°466 del 26 agosto 2019, con successiva rettifica n. 706 del 14 novembre 2022; la Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 708 del 21 agosto 2019; la Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22 agosto 2019; la Determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n. 348 del 11 settembre 2019; l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici con indicazione dei relativi importi di ripiano trasmessa dal Controllo di Gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche con mail del 13.12.2022 acquisita al prot. n. 13779/ASF/ASF/A; la comunicazione di avvio del procedimento del 14.11.2022; la nota prot. n. 0013906 del 14/12/2022, recante “Riscontro alla richiesta accesso Atti payback Dispositivi Medici DM 6.7.2022”, notificata alla società in data 15.12.2022, e gli allegati con essa resi disponibili, incluso l'estratto del Modello CE; come pure la nota prot. n. 836 del 12/1/2023, recante ulteriore riscontro all'istanza di accesso e “il prospetto analitico degli importo di payback dovuti a carico di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici”; Come pure per l'annullamento di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Johnson & Johnson Medical S.P.A il 10/3/2023:

Annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, a valere, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo:

- determinazione dirigenziale n. 1 del 8.2.2023, recante “Articolo 9 ter del dl 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 ripiano 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 dl 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 DM 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 relativi allegati A, B e C , mediante la quale il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia ha preso atto degli errori contenuti in talune delibere aziendali e ha sostituito/rettificato il precedente provvedimento di ripiano n. 10/2022, rideterminando in via ulteriormente pregiudizievole per la ricorrente l'importo di payback posto a suo carico, unitamente a tutti gli atti e provvedimenti in essa richiamati, inclusa la nuova Determinazioni Dirigenziale DG ASL BRINDISI n. 255 del 2.2.2023 e quella del Commissario Straordinario della ASL LECCE n. 134 del 3.2.2023 e relativi allegati, con le quali sono state rispettivamente rettificate le precedenti deliberazioni aziendali della ASL BRINDISI Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022 e della ASL LECCE Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022, nonché “la proposta formulata dal funzionario responsabile di P.O. “Consolidamento bilancio SSR” e confermata dal Dirigente del Servizio GSA e dal Dirigente della Sezione Amministrazione Finanza e Controllo in Sanità-Sport per tutti”;

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

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

Considerato che i ricorsi di cui sopra risultano essere stati notificati ad almeno un controinteressato, e risultano, pertanto, sotto tale profilo, ammissibili e che, tuttavia, ai fini della procedibilità degli stessi, i predetti ricorsi devono essere notificati, da un lato, a tutte le amministrazioni pubbliche comunque interessate - da intendersi quali tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di

cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento e conseguentemente trasmesso i relativi dati alle Regioni, dati sulla base dei quali è stato calcolato l'importo del pay back di cui trattasi - e, dall'altro, a tutti i soggetti controinteressati - da intendersi come tali tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento -;

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

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

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

Ritenuto, infatti, che, secondo l'art. 52, comma 2, c.p.a., il Presidente può autorizzare la notificazione del ricorso *“con qualunque mezzo idoneo, compresi quelli per via telematica o fax, ai sensi dell'articolo 151 del codice di procedura civile”* e che, a norma dell'art. 151 c.p.c., *“il giudice può prescrivere, anche d'ufficio, con decreto steso in calce all'atto, che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge”*;

Secondo la giurisprudenza ormai unanime (cfr., da ultimo, decreti presidenziali del Consiglio di Stato nn. 794 e 6418 del 2021), l'art. 52, comma 2, cod. proc. amm., in combinato disposto con l'art. 151 cod. proc. civ. (nella parte in cui attribuisce al giudice il potere di disporre che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge) consente di disapplicare l'art. 150, comma 3, cod. proc. civ. nella parte in cui prescrive l'inserimento dell'estratto dell'atto notificato nella

Gazzetta Ufficiale della Repubblica perché l'evoluzione normativa e tecnologica *“permette di individuare nuovi strumenti idonei a consentire la medesima finalità di conoscibilità un tempo rimessa alla sola pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, con l'indubbio vantaggio - quanto a tale modalità di notificazione - di ovviare all'eccessivo e ingiustificato onere economico della pubblicazione con modalità cartacea”*;

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

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

- 1) l'Autorità giudiziaria innanzi alla quale si procede e il numero di registro generale del ricorso;
- 2) il nome di parte ricorrente e l'indicazione delle Amministrazioni intimate;
- 3) il testo integrale del ricorso e dei ricorsi per motivi aggiunti;
- 4) l'indicazione che i controinteressati sono tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento nonché tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento;
- 5) l'indicazione del numero della presente ordinanza con cui è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami;

- le Amministrazioni resistenti hanno l'obbligo di pubblicare sul proprio sito web

istituzionale - previa consegna, da parte ricorrente, su supporto informatico, di copia del ricorso introduttivo, dei ricorsi per motivi aggiunti e del presente provvedimento - il testo integrale del ricorso, dei ricorsi per motivi aggiunti e della presente ordinanza, in calce ai quali dovrà essere inserito l'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

- le Amministrazioni resistenti:

1) non dovranno rimuovere dal proprio sito web, sino alla pubblicazione della sentenza definitiva di primo grado, la documentazione ivi inserita;

2) dovranno rilasciare alla parte ricorrente un attestato, nel quale si confermi la data dell'avvenuta pubblicazione nel sito web, reperibile in un'apposita sezione denominata "atti di notifica";

3) dovranno, inoltre, curare che sull'home page del relativo sito web venga inserito un collegamento denominato "Atti di notifica", dal quale possa raggiungersi la pagina sulla quale sono stati pubblicati il ricorso, i ricorsi per motivi aggiunti e la presente ordinanza, con l'integrazione dell'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

Ritenuto di dover disporre, in aggiunta, che:

- le pubblicazioni sopra indicate dovranno essere effettuate (laddove - nel caso in cui le amministrazioni indicate ravvisino difficoltà/impossibilità a provvedere nei termini indicati in ordinanza ai relativi adempimenti, atteso il consistente numero delle ordinanze di integrazione di cui saranno destinatarie e ne diano atto formalmente - per effettuazione si dovrà intendere l'inoltro, da parte ricorrente alle indicate amministrazioni, della richiesta della pubblicazione di cui trattasi), pena l'improcedibilità del gravame, nel termine perentorio di giorni 30 (trenta) dalla comunicazione del presente provvedimento, con deposito della prova del compimento di tali prescritti adempimenti entro il successivo termine perentorio di

ulteriori giorni 30 (trenta) dal primo adempimento;

- parte ricorrente dovrà versare alle Amministrazioni, secondo le modalità che saranno comunicate dalle predette, l'importo eventualmente richiesto per l'attività di pubblicazione sui rispettivi siti web istituzionali;

Considerato che la presente autorizzazione, in via eccezionale, attesa la peculiare situazione inerente il contenzioso in questione, che consta, allo stato, di oltre 1.800 ricorsi, deve intendersi resa, in via preventiva, anche con riguardo a eventuali ulteriori ricorsi per motivi aggiunti nonché a eventuali nuove e ulteriori istanze di sospensione cautelare degli atti impugnati;

P.Q.M.

Dispone l'integrazione del contraddittorio, autorizzando la notificazione del ricorso introduttivo e dei ricorsi per motivi aggiunti con i pubblici proclami, con le modalità e nei termini di cui in motivazione.

Ordina alla segreteria della Sezione di provvedere alla comunicazione della presente ordinanza.

Così deciso in Roma il giorno 8 giugno 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO