

N. ____/____ REG.PROV.PRES.
N. 14394/2022 REG.RIC.



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

Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

Il Presidente

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 14394 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Cepheid S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Corrado Curzi, Riccardo Pagani, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Corrado Curzi in Ancona, via Menicucci n. 1;

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Regione Abruzzo, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Conferenza Permanente dei Rapporti Fra 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;

Presidenza del Consiglio dei Ministro, Conferenza Permanente per i Rapporti Stato Regioni e Province Autonome, Conferenza delle Regioni e delle Province

Autonome, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia Romagna, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Molise, Regione Puglia, Regione Sardegna, Regione Siciliana, Regione Siciliana Assessorato Alla Salute, Regione Umbria, Regione Valle D'Aosta, Provincia Autonoma di Trento, non costituiti in giudizio;

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

Regione Marche, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Simoncini, Antonella Rota, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Cristiano Bosin in Roma, viale Milizie 34;

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Chiara Candiolo, Giulietta Magliona, Pier Carlo Maina, Marialaura Piovano, Gabriella Fusillo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Giulietta Magliona in Torino, c.so Regina Margherita, 174;

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;

nei confronti

Cook Italia 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;

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

Annullamento del Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022, con il quale è stato .certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale; annullamento del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022; annullamento dell'Accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 07 novembre 2019 ; per quanto occorrer possa, annullamento dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022 (repertorio 22/179/CR6/C7) e del 28 settembre 2022 (repertorio 22/186/SR13/C7);- per quanto occorre possa annullamento dell'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 (repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022); annullamento delle circolari del Ministero dell'Economia del 19 febbraio 2016 e del 21 aprile 2016, in quanto atti presupposti; annullamento di - tutti gli atti richiamati, come atti presupposti, dal Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022 e dal Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cepheid S.r.l. il 9/2/2023:

annullamento del Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022; del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 ;dell'Accordo

della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano del 07 novembre 2019; dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome del 14 settembre 2022 (repertorio 22/179/CR6/C7) e quella del 28 settembre 2022 (repertorio 22/186/SR13/C7); dell'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 (repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022); delle circolari del Ministero dell'Economia del 19 febbraio 2016 e del 21 aprile 2016, in quanto atti presupposti; tutti gli atti richiamati, come atti presupposti, dal Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022 e dal Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 :

della Determinazione n° DPF 121 del 13.12.2022 del Direttore del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo, ; delle Deliberazioni del Direttore Generale dell'ASL 01 AVEZZANO SULMONA L'AQUILA n. 1493 del 22.08.2019 recante “Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018” e n. 2110 del 14.11.2022; delle Deliberazioni del Direttore Generale dell'ASL 02 LANCIANO VASTO CHIETI n. 373 del 13.08.2019 e n. 1601 del 14.1.2022 e n. 2110 del 14.11.2022; delle Deliberazioni del Direttore Generale dell'ASL 03 PESCARA n. 1043 del 22.08.2019; delle Deliberazioni del Direttore Generale dell'ASL 04 TERAMO n. 1513 del 22.08.2019, e n. 1994 del 14.11.2022.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cepheid S.r.l. il 9/2/2023:

Annullamento del Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022; del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 ;

dell'Accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano del 07 novembre 2019; dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome del 14 settembre 2022 (repertorio 22/179/CR6/C7) e quella del 28 settembre 2022 (repertorio 22/186/SR13/C7); dell'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti

tra lo Stato, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 (repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022); delle circolari del Ministero dell'Economia del 19 febbraio 2016 e del 21 aprile 2016, in quanto atti presupposti; tutti gli atti richiamati, come atti presupposti, dal Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022 e dal Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022;

della Determinazione n° 24300 del 12.12.2022 del Direttore della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna,”; Deliberazione n. 284 del 06.09.2019 dell'Azienda USL di Piacenza”; della Deliberazione n. 667 del 05.09.2019 dell'Azienda USL di Parma”; della Deliberazione n. 344 del 20.09.2019 dell'Azienda USL di Reggio Emilia; della Deliberazione n. 267 del 06.09.2019 dell'Azienda USL di Modena; della Deliberazione n. 325 del 04.09.2019 dell'Azienda USL di Bologna; della Deliberazione n. 189 dell'Azienda USL di Imola; della Deliberazione n. 183 del 06.09.2019 dell'azienda USL di Ferrara; della Deliberazione n. 295 del 18.09.2019 dell'Azienda USL della Romagna; della Deliberazione n. 969 del 03.09.2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma; della Deliberazione n. 333 del 19.09.2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia; della Deliberazione n. 137 del 05.09.2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena; della Deliberazione n. 212 del 04.09.2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna; della Deliberazione n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara della Deliberazione n. 260 del 06.09.2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cepheid S.r.l. il 10/2/2023:

Annullamento del Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022; del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 ; dell'Accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano del 07 novembre 2019; dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome del 14 settembre 2022 (repertorio 22/179/CR6/C7) e quella del 28 settembre 2022 (repertorio 22/186/SR13/C7);

dell'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 (repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022); delle circolari del Ministero dell'Economia del 19 febbraio 2016 e del 21 aprile 2016, in quanto atti presupposti; tutti gli atti richiamati, come atti presupposti, dal Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022 e dal Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022; del Decreto n° 29985/GRFVG del 14.12.2022 del Direttore della Direzione Centrale Salute Politiche Sociali e Disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia; del Decreto n. 634/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (AS UITS) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI); del Decreto n. 696/2019 della stessa Azienda; del Decreto n. 692/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine(ASUIUD) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC); del Decreto n. 441/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) per l'area Giuliano Isontina nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI); del Decreto n. 187/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC); del Decreto n. 145/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Occidentale (ASFO); del Decreto n. 376/2019 del I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO); del Decreto n. 149/2019 del I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste; del Decreto n. 130/2019 del medesimo Istituto; della nota prot. SPS-GEN-2019-16508-A del 21.08.2019 e della nota prot. SPS-GEN-2019-17827-A del 13.09.2019 entrambe dell'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS); della nota prot. SPS-GEN-2019-17999-P del 17.09.2019 della Direzione Centrale Salute politiche sociali e disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cepheid S.r.l. il 10/2/2023:

Annullamento del Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il

15 settembre 2022; del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 ; dell'Accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano del 07 novembre 2019; dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome del 14 settembre 2022 (repertorio 22/179/CR6/C7) e quella del 28 settembre 2022 (repertorio 22/186/SR13/C7); dell'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 (repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022); delle circolari del Ministero dell'Economia del 19 febbraio 2016 e del 21 aprile 2016, in quanto atti presupposti; tutti gli atti richiamati, come atti presupposti, dal Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022 e dal Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022; del Decreto n° 7697-2022 protocollo n. 2022-1500969 adottato il 14.12.2022 dal Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria; della Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 1 del Sistema Sanitario Regione Liguria n. 719 del 14.08.2019; della Deliberazione del Commissario Straordinario dell'ASL 2 del Sistema Sanitario Regione Liguria n. 665 del 21.08.2019; della Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 3 del Sistema Sanitario Regione Liguria n. 397 del 23.08.2019; della Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 4 del Sistema Sanitario Regione Liguria n. 582 del 22.08.2019; della Deliberazione del Commissario Straordinario dell'ASL 5 del Sistema Sanitario Regione Liguria n. 45 del 22.08.2019; della Deliberazione del Direttore Generale del IRCCS Ospedale Policlinico San Martino n. 1338 del 29.08.2019; della Deliberazione del Direttore Generale del IRCCS G Gaslini n. 672 del 26.08.2019;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cepheid S.r.l. il 10/2/2023:

Annullamento del Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022; del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 ; dell'Accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano del 07 novembre 2019; dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome del 14 settembre 2022 (repertorio

22/179/CR6/C7) e quella del 28 settembre 2022 (repertorio 22/186/SR13/C7); dell'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 (repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022); delle circolari del Ministero dell'Economia del 19 febbraio 2016 e del 21 aprile 2016, in quanto atti presupposti; tutti gli atti richiamati, come atti presupposti, dal Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022 e dal Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022; del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n° 52 del 14.12.2022; della Determina del Direttore Generale ASUR Marche n. 466 del 26.08.2019, con successiva rettifica n. 706 del 14.11.2022; della Determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 7098 del 21.08.2019; della Determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22.08.2019; della Determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n. 348 del 11.09.2019; della nota a mezzo e-mail del 13.12.2022 protocollo 13779/ASF/ASF/A del Controllo di gestione dei sistemi statistici della Regione Marche, contenente l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovute.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cepheid S.r.l. il 14/2/2023:

Annulamento del Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022; del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 ; dell'Accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 07 novembre 2019; dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022 (repertorio 22/179/CR6/C7) e quella del 28 settembre 2022 (repertorio 22/186/SR13/C7); dell'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 (repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022); delle circolari del Ministero dell'Economia del 19

febbraio 2016 e del 21 aprile 2016, in quanto atti presupposti; tutti gli atti richiamati, come atti presupposti, dal Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022 e dal Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022; della Determina Dirigenziale n° DD 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022 del Direttore dell'Assessorato Sanità e Welfare della Regione Piemonte, della Deliberazione n. 596 del 28.09.2019 del Direttore Generale della A.O. Ordine Mauriziano di Torino; della Deliberazione n. 404 del 27.09.2019 del Direttore Generale della A.O. S. Croce e Carle di Cuneo; della Deliberazione n. 369 del 23.08.2019 del Direttore Generale della A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria; della Deliberazione n. 1142 del 28.08.2019 del Direttore Generale della A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino; della Deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del Direttore Generale della A.O.U. Maggiore della Carità di Novara; della Deliberazione n. 467 del 29.08.2019 del Direttore Generale della A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano; della Deliberazione n. 586 del 30.08.2019 del Direttore Generale della ASL AL; della Deliberazione n. 151 del 30.08.2019 del Direttore Generale della ASL AT; della Deliberazione n. 388 del 26.08.2019 del Direttore Generale della ASL BI; della Deliberazione n. 909 del 06.09.2019 del Direttore Generale della ASL Città di Torino; della Deliberazione n. 361 del 29.08.2019 del Direttore Generale della ASL CN1; della Deliberazione n. 309 del 22.08.2019 del Direttore Generale della ASL CN2; della Deliberazione n. 320 del 28.08.2019 del Direttore Generale della ASL NO; della Deliberazione n. 510 del 23.08.2019 del Direttore Generale della ASL TO3; della Deliberazione n. 977 del 28.08.2019 del Direttore Generale della ASL TO4; della Deliberazione n. 806 del 28.08.2019 del Direttore Generale della ASL TO5; della Deliberazione n. 856 del 29.08.2019 del Direttore Generale della ASL VC; della Deliberazione n. 701 del 04.09.2019 del Direttore Generale della ASL VCO;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cepheid S.r.l. il 14/2/2023:

Annullamento del Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022; del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 ; dell'Accordo

della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano del 07 novembre 2019; dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome del 14 settembre 2022 (repertorio 22/179/CR6/C7) e quella del 28 settembre 2022 (repertorio 22/186/SR13/C7); dell'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 (repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022); delle circolari del Ministero dell'Economia del 19 febbraio 2016 e del 21 aprile 2016, in quanto atti presupposti; tutti gli atti richiamati, come atti presupposti, dal Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022 e dal Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022; del Decreto del Direttore del Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano n. 24408/2022 del 12.12.2022; della nota trasmessa dalla Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige alla Ripartizione Salute del Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano protocollo provinciale 0545641 del 14.08.2019; della Determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige nr. 2022-A-001321 del 30.11.2022;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cepheid S.r.l. il 15/2/2023:

Annullamento del Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022; del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 ; dell'Accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano del 07 novembre 2019; dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome del 14 settembre 2022 (repertorio 22/179/CR6/C7) e quella del 28 settembre 2022 (repertorio 22/186/SR13/C7); dell'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 (repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022); delle circolari del Ministero dell'Economia del 19 febbraio 2016 e del 21 aprile 2016, in quanto atti presupposti; tutti gli atti

richiamati, come atti presupposti, dal Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022 e dal Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022; della Determinazione del Dirigente del Dipartimento della Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento n. 2022-D337-00238 del 14.12.2022; della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Provinciale per i servizi sanitari della Provincia di Trento n. 499 del 16.09.2019;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cepheid S.r.l. il 17/2/2023:

Annulamento del Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022; del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 ; dell'Accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 07 novembre 2019; dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022 (repertorio 22/179/CR6/C7) e quella del 28 settembre 2022 (repertorio 22/186/SR13/C7); dell'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 (repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022); delle circolari del Ministero dell'Economia del 19 febbraio 2016 e del 21 aprile 2016, in quanto atti presupposti; tutti gli atti richiamati, come atti presupposti, dal Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022 e dal Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022; della Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 10 del 12.12.2022; della Delibera del Direttore Generale dell'ASL BARI n. 2188 del 14/11/2022; della Delibera del Direttore Generale dell'ASL BARLETTA-ANDRIA-TRANI n. 1586 del 14/11/2022; della Delibera del Direttore Generale dell'ASL BRINDISI n. 2848 del 14/11/2022; della Delibera del Commissario Straordinario dell'ASL FOGGIA n. 680 del 14/11/2022; della Delibera del Commissario Straordinario dell'ASL LECCE n. 392 del 14/11/2022; della Delibera del Direttore Generale dell'ASL TARANTO n. 2501 del 14/11/2022; della Delibera del Commissario Straordinario dell'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI-FOGGIA n. 596 del 14/11/2022; della

Delibera del Direttore Generale dell'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI BARI n. 1148 del 14/11/2022; della Delibera del Direttore Generale del IRCCS DE BELLIS n. 565 del 14/11/2022; della Delibera del Direttore Generale dell'ISTITUTO TUMORI BARI GIOVANNI PAOLO II n. 619 del 14/11/2022

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cepheid S.r.l. il 24/2/2023:

Annullamento del Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022; del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 ; dell'Accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano del 07 novembre 2019; dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome del 14 settembre 2022 (repertorio 22/179/CR6/C7) e quella del 28 settembre 2022 (repertorio 22/186/SR13/C7); dell'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 (repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022); delle circolari del Ministero dell'Economia del 19 febbraio 2016 e del 21 aprile 2016, in quanto atti presupposti; tutti gli atti richiamati, come atti presupposti, dal Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022 e dal Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022; del Decreto dell'Assessore alla Salute della Regione Sicilia n. 1247 del 13.12.2022, avente ad oggetto “Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cepheid S.r.l. il 24/2/2023:

Annullamento del Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022; del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 ; dell'Accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano del 07 novembre 2019; dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome del 14 settembre 2022 (repertorio 22/179/CR6/C7) e quella del 28 settembre 2022 (repertorio 22/186/SR13/C7);

dell'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 (repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022); delle circolari del Ministero dell'Economia del 19 febbraio 2016 e del 21 aprile 2016, in quanto atti presupposti; tutti gli atti richiamati, come atti presupposti, dal Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022 e dal Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022; del Decreto n. 24681 del 14.12.2022 adottato dal Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana; della Deliberazione 30.09.2019 del Direttore Generale dell'AUSL Toscana Centro; della Deliberazione n. 769 del 05.09.2019 del Direttore Generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest; della Deliberazione n. 1020 del 16.09.2019 del Direttore Generale dell'AUSL Toscana Sud Est; della Deliberazione n. 623 del 06.09.2019 del Direttore Generale dell'AOU Pisana; della Deliberazione n. 740 del 30.08.2019 del Direttore Generale dell'AOU Senese; della Deliberazione n. 643 del 16.09.2019 del Direttore Generale dell'AOU Careggi; della Deliberazione n. 497 del 09.08.2019 del Direttore Generale dell'AOU Meyer; della Deliberazione n. 386 del 27.09.2019 del Direttore Generale ESTAR.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cepheid S.r.l. il 24/2/2023:

Annullamento del Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022; del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 ; dell'Accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano del 07 novembre 2019; dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome del 14 settembre 2022 (repertorio 22/179/CR6/C7) e quella del 28 settembre 2022 (repertorio 22/186/SR13/C7); dell'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 (repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022); delle circolari del Ministero dell'Economia del 19 febbraio 2016 e del 21 aprile 2016, in quanto atti presupposti; tutti gli atti richiamati, come atti presupposti, dal Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022 e dal Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022; della Determinazione n. 13106 del

14.12.2022, adottata dal Direttore Generale della Direzione Regionale Salute e Welfare della Regione Umbria; della Delibera del Direttore Generale dell'ASL Umbria 1 n. 1118 del 14.11.2022; della Delibera del Direttore Generale dell'ASL Umbria 2 n. 1773 del 15.11.2022; della Delibera del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Perugia n.366 del 11.11.2022; della Delibera del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Terni n.145 del 10.11.2022.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cepheid S.r.l. il 24/2/2023:

Annullamento del Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022; del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 ; dell'Accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano del 07 novembre 2019; dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome del 14 settembre 2022 (repertorio 22/179/CR6/C7) e quella del 28 settembre 2022 (repertorio 22/186/SR13/C7); dell'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 (repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022); delle circolari del Ministero dell'Economia del 19 febbraio 2016 e del 21 aprile 2016, in quanto atti presupposti; tutti gli atti richiamati, come atti presupposti, dal Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022 e dal Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022; del Provvedimento Dirigenziale dell'Assessorato Sanità, Salute e Politiche Sociali, Dipartimento Sanità e Salute della regione Valle d'Aosta n. 8049 del 14.12.2022; della Delibera del Commissario dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, n. 313 del 26.09.2019.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cepheid S.r.l. il 24/2/2023:

Annullamento del Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022; del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022; dell'Accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano del 07 novembre 2019; dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome del 14 settembre 2022 (repertorio

22/179/CR6/C7) e quella del 28 settembre 2022 (repertorio 22/186/SR13/C7); dell'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 (repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022); delle circolari del Ministero dell'Economia del 19 febbraio 2016 e del 21 aprile 2016, in quanto atti presupposti; di tutti gli atti richiamati, come atti presupposti, dal Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022 e dal Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022; del Decreto n. 172 del 13.12.2022 adottato dal Direttore dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto; della nota dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto prot. n. 544830 del 24.11.2022; della nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 07.12.2022; delle deliberazioni dei direttori generali degli Enti del Servizio Sanitario della Regione Veneto, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 3 del Decreto del Ministro della Salute 06.10.2022; di tutti gli atti richiamati come atti presupposti dai provvedimenti impugnati.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cepheid S.r.l. il 7/5/2023:

Annullamento Atto Dirigenziale della Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, n.1 del 08.02.2023 del Registro delle Determinazioni, notificato con PEC del 10.02.2023 con il quale si sostituisce la Determinazione Dirigenziale n. 10/2022; annullamento Delibera del Direttore Generale della ASL Brindisi n. 255 del 02.02.2023; annullamento Delibera del Direttore Generale dell'ASL di Lecce n. 134 del 03.02.2023; annullamento di tutti gli atti richiamati come atti presupposti dai provvedimenti impugnati, e di tutti gli ulteriori atti presupposti, conseguenti, connessi e correlati, anche non cognitivi, in quanto pregiudizievoli dell'interesse della ricorrente.

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 intinate;

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 alle 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 intimare;
- 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