

N. ____/____ REG.PROV.PRES.
N. 15294/2022 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 15294 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Mölnlycke Health Care S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Antonio Pavan, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

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

Mef - Ministero della Economia e delle Finanze, Conferenza Permanente per i

Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano, Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per Gli Affari Regionali e Le Autonomie, non costituiti in giudizio;

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

nei confronti

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

Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia-Romagna, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Molise, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Siciliana – Assessorato dell'Economia, Regione Siciliana – Assessorato della Salute, Regione Autonoma Trentino-Alto Adige/Sudtirolo, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Provincia Autonoma di Trento, non costituiti in giudizio;

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 Candiollo, Giulietta Magliona, Pier Carlo Maina, Marialaura Piovano, Gabriella Fusillo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Lucia Bora, Antonio Fazzi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

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

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Fadanelli, Michele Purrello, Alexandra Roilo, Jutta Segna, Cristina Bernardi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

per l'annullamento

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

per l'annullamento

- a. del Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, datato 6.7.2022 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 216 del 15.9.2022, intitolato “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”: doc. 1);
- b. degli Allegati A, B, C e D al predetto Decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022, che ne costituiscono parte integrante (cfr. doc. 1 cit.);
- c. del Decreto del Ministero della Salute datato 6.10.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 251, del 26 ottobre 2022, intitolato “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” (cfr. doc. 2);
- d. dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano su proposta del Ministero della Salute, in attuazione dell'art. 9-ter, D.L 19.6.2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6.8.2015, n. 125, recante l'“individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di

modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017-2018” (doc. 3);

e. della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, recante le “indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”, così come richiamata dal Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, datato 6.7.2022

f. di ogni atto connesso e/o presupposto, antecedente e/o conseguente, anche se non conosciuto.

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

per l'annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valersi, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo

a. Della Determinazione n. 1356, Prot. Uscita n. 26987 del 28.11.2022, avente ad oggetto “articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” della Regione Autonoma della Sardegna e i rispettivi allegati (cfr. doc. 1);

nonché, per quanto occorrer possa

b. della Delibera ARES n. 243 del 15.11.2022;

c. della Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022

d. della Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022

e. della Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022;

f. di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mölnlycke Health Care S.r.l. il 20/2/2023:

per l'annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valersi, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo

a. Del Decreto della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale n. 24681/2022, avente ad oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, co. 9 bis del DL 78/2015” della Regione Toscana (cfr. doc. 1);

nonché, per quanto occorrer possa

b. deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro;

c. deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest;

d. deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est;

e. deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana;

f. deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese;

g. deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi;

h. deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer;

i. deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR;

j. di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mölnlycke Health Care S.r.l. il 20/2/2023:

per l'annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valersi, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo

a. del Decreto n. 24408/2022, del 12.12.2022, avente ad 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” della Provincia Autonoma di Bolzano e i rispettivi allegati (cfr. doc. 1);

nonché, per quanto occorrer possa

b. dell'Atto 2016-A-000139 del 10.5.2016, dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige;

c. dell'Atto 2017-A-000193 del 28.4.2017, dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige;

d. dell'Atto 2018-A-000228 del 27.4.2018, dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige;

e. dell'Atto 2019-A-000244 del 30.4.2019, dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige;

f. determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30.11.2022;

g. di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mölnlycke Health Care S.r.l. il 21/2/2023:

per l'annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valersi, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo

a. della Determinazione Del Dirigente 2022-D337-00238, del 14.12.2022, avente ad oggetto “Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145” della Provincia Autonoma di Trento e i rispettivi allegati (cfr. doc. 1);

nonché, per quanto occorrer possa

b. deliberazione n. 499 del 16 settembre 2019 il Direttore generale dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento;

c. di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mölnlycke Health Care S.r.l. il 21/2/2023:

per l'annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valersi, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo

a. del Decreto Del Direttore Generale Dell'Area Sanità e Sociale n. 172, del 13.12.2022, avente ad oggetto “Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi” della Regione Veneto e i rispettivi allegati (cfr. doc. 1);

nonché, per quanto occorrer possa

- b. Deliberazione ULSS 1 n. 1398/2022;
- c. Deliberazione ULSS 2 n. 0228953/2022;
- d. Deliberazione ULSS 3 n. 2076/2022;
- e. Deliberazione ULSS 4 n. 1138/2022;
- f. Deliberazione ULSS 5 n. 1488/2022;
- g. Deliberazione ULSS 6 n. 199642/2022;
- h. Deliberazione ULSS 7 n. 2322/2022;
- i. Deliberazione ULSS 8 n. 2001/2022;
- j. Deliberazione ULSS 9 n. 1240/2022;
- k. Deliberazione AOPD n. 2560/2022;

l. Deliberazione AOVR n. 1176/2022

m. Deliberazione IOV n. 1077/2022

n. nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022 e relativi allegati;

o. di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mölnlycke Health Care S.r.l. il 28/2/2023:

per l'annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valersi, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo

a. Della Determinazione Dirigenziale n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022, avente ad 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” della Regione Piemonte (cfr. doc. 1);

nonché, per quanto occorrer possa

b. della deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino;

c. della deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo;

d. della deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria;

e. della deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;

f. della deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara;

g. della deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano;

h. della 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;
i. della deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI;
deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino;
j. della deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1;
k. della deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2;
l. della deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO;
m. della deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3;
n. della deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4;
o. della deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5;
p. della deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC;
q. della deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO;
r. di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mölnlycke Health Care S.r.l. il 1/3/2023:

er l'annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valersi, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo

a. Della Determinazione DG Cura della persona, Salute e Welfare n. 24300/2022 del 12.12.2022, avente ad oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, co. 9 bis del DL 78/2015” della Regione Emilia Romagna (cfr. doc. 1);

nonché, per quanto occorrer possa

b. della delibera n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza;
c. della delibera n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma;
d. della delibera n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia;
e. della delibera n. n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena;
f. della delibera n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna;
g. della delibera n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola;

- h. della delibera n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara;
- i. della delibera n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna;
- j. della delibera n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma;
- k. della delibera n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia;
- l. della delibera n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena;
- m. della delibera n. n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna;
- n. della delibera n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara;
- o. della delibera n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli;
- p. della di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mölnlycke Health Care S.r.l. il 2/3/2023:

per l'annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valersi, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo

a. Della Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità n. DPF/121 del 13.12.2022, 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 -” della Regione Abruzzo (cfr. doc. 1);

nonché, per quanto occorrer possa

b. della determinazione direttoriale DPF/105 del 28/10/2022;

c. della comunicazione del 10.11.2022 del Dipartimento Sanità alle AASSLL della Regione Abruzzo;

d. della relazione con nota prot.n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 del Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità;

e. della Deliberazione del Direttore Generale n. 1493 del 22/08/2019, recante: “Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017-e 2018” dell'ASL

1 Avezzano Sulmona L'Aquila;

f. della Deliberazione del Direttore Generale n. 2110 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557” dell'ASL 1 Avezzano Sulmona L'Aquila;

g. della Deliberazione del Direttore Generale n.373 del 13/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – Certificazione del fatturato anni 2015, 2016, 2017, 2018 per dispositivi medici” dell'ASL 2 Lanciano Vasto Chieti;

h. della Deliberazione del Direttore Generale n. 1601 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557” dell'ASL 2 Lanciano Vasto Chieti;

i. della Deliberazione del Direttore Generale n. 1043 del 22/08/2019, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018, DL 78/2015, art. 9, cc 8 e 9” dell'ASL 3 Pescara;

j. della Deliberazione del Direttore Generale n. 1708 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557” dell'ASL 3 Pescara;

k. della Deliberazione del Direttore Generale n. 1513 del 22/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all'applicazione dell'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – certificazione del fatturato per dispositivi medici anni 2015-2016-2017- 2018” dell'ASL 4 Teramo;

l. della Deliberazione del Direttore Generale n. 1994 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557” dell'ASL 4 Teramo;

m. di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mölnlycke Health Care S.r.l. il 2/3/2023:

per l'annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valersi, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo

a. Del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14.12.2022, avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” della Regione Marche (cfr. doc. 1);

nonché, per quanto occorrer possa

b. della Determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale – ASUR Marche n. 466 del 26/8/2019;

c. della Determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22/8/2019;

d. della Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti “Umberto I – G.M. Lancisi – G. Salesi” di Ancona n° 708 del 21 agosto 2019;

e. della Determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n° 348 del 11 settembre 2019;

f. di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mölnlycke Health Care S.r.l. il 3/3/2023:

per l'annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valersi, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo

a. Della Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14.12.2022, avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” della Regione Umbria (cfr. doc. 1);

nonché, per quanto occorrer possa di:

b. ASL Umbria 1: DGR n. 1118 del 14.11.2022 (nota pec n. 0201027 del 14.11.2022);

c. ASL Umbria 2: DGR n. 1773 del 15.11.2022 (nota pec n. 0228783 del 11.11.2022);

d. Azienda Ospedaliera di Perugia: DGR n. 366 del 11.11.2022 (nota pec n. 0249447 del 11.11.2022);

e. Azienda Ospedaliera di Terni: DGR n. 145 del 10.11.2022 (nota pec n. 0249005 del 11.11.2022);

f. di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mölnlycke Health Care S.r.l. il 3/3/2023:

per l'annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valersi, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo

a. del Decreto n. 29985/GRFVG del 14.12.2022, avente ad oggetto “Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022.

Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015” della Regione Friuli Venezia Giulia (cfr. doc. 1);

nonché, per quanto occorrer possa

b. del Decreto n. 634 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 03/09/2019, delibera n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI);

c. del Decreto n. 696 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 11/09/2019 al 25/09/2019, dell'Azienda Usl di Piacenza dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI);

d. del Decreto n. 692 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019, dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC);

e. della nota prot. 18453/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC);

f. del Decreto n. 441 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 04/09/2019, dell'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);

g. del Decreto n. 187 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019, dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC),

h. del Decreto n. 145 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al

05/09/2019, dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO);

i. del Decreto n. 376 pubblicato all'albo pretorio aziendale in data 14/08/2019 del I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO);

j. del Decreto n. 149 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 23/10/2019 al 07/11/2019 del I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo);

k. del Decreto n. 130 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 25/09/2019 al 10/10/2019, del I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo);

l. del Decreto n. 101 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 13/08/2019 al 28/08/2019, del I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo);

m. di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mölnlycke Health Care S.r.l. il 3/3/2023:

per l'annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valersi, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo

a. del Decreto del Direttore Generale del Dipartimento salute e servizi sociali n. 7967/2022 del 14.12.2022, 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” della Regione Liguria (cfr. doc. 1);

nonché, per quanto occorrer possa

b. della Deliberazione del Direttore generale n. 719 del 14/8/2019 dell'ASL 1 Sistema Sanitario Regione Liguria;

c. della Deliberazione del Commissario Straordinario n. 655 del 21/8/2019, dell'ASL 2 Sistema Sanitario Regione Liguria;

d. della Deliberazione del Direttore generale n. 397 del 23/8/2019, dell'ASL 3 Sistema Sanitario Regione Liguria;

e. della Deliberazione del Direttore generale n. 582 del 22/8/2019, dell'ASL 4

Sistema Sanitario Regione Liguria;

f. della Deliberazione del Commissario Straordinario n. 45 del 22/8/2019, dell'ASL 5 Sistema Sanitario Regione Liguria;

g. della Deliberazione del Direttore generale n. 1338 del 29/8/2019, dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino;

h. della Deliberazione del Direttore generale n. 672 del 26/8/2019, Dell'IRCCS G. Gaslini;

i. di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mölnlycke Health Care S.r.l. il 7/3/2023:

per l'annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valersi, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo

a. del Decreto del Commissario ad Acta n. 40/2022 del 15.12.2022, avente ad oggetto “Ripiano dispositivi medici anni 2015 - 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del dl 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Provvedimenti” della Regione Molise (cfr. doc. 1);

nonché, per quanto occorrer possa

b. della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise 6 dicembre 2022, n. 1446, “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;

c. di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mölnlycke Health Care S.r.l. il 7/3/2023:

per l'annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valersi, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo

a. (i) dell'Atto Dirigenziale n. 10 del 12.12.2022, avente ad oggetto “D.M. 6 Luglio 2022 “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” della Regione Puglia (cfr. doc. 1);

nonché, per quanto occorrer possa

b. della Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022, dell'ASL BARI;

c. della Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022 dell'ASL BARLETTA-ANDRIA-
TRANI;

d. della Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022, dell'ASL BRINDISI;

e. della Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022, dell'ASL FOGGIA;

f. della Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022, dell'ASL LECCE;

g. della Delibera D.G. n. 2501 del 14/11/2022, dell'ASL TARANTO;

h. della Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022, dell'AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI-FOGGIA;

i. della Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022 dell'AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA POLICLINICO DI BARI;

j. Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022, dell'IRCCS DE BELLIS;

k. Delibera D.G. n. 619 del 14/11/2022, dell'ISTITUTO TUMORI BARI
GIOVANNI PAOLO II;

l. di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli
impugnati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mölnlycke Health Care S.r.l. il 7/3/2023:

per l'annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valersi, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo

a. del 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” della Regione Valle d'Aosta (cfr. doc. 1);

nonché, per quanto occorrer possa

b. della deliberazione del Commissario dell'Azienda USL della Valle d'Aosta n. 313 del 26 agosto 2019 con i relativi allegati;

c. di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mölnlycke Health Care S.r.l. il 8/3/2023:

per l'annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valersi, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo

a. del Decreto Assessoriale n. 1247/2022 del 13.12.2022, avente ad oggetto “Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” della Regione Sicilia (cfr. doc. 1);

nonché, per quanto occorrer possa

b. di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Mölnlycke Health Care S.r.l. il 6/4/2023:

per l'annullamento dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valersi, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo

a. dell'Atto Dirigenziale n. 1 dell'8.2.2023, avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. - Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto” della Regione Puglia (cfr. doc. 1);

nonché, per quanto occorrer possa

b. della Delibera D.G. n. 255 del 02/02/2023 dell'ASL BRINDISI;

c. della Delibera C.S. n. 134 del 03/02/2023 dell'ASL LECCE;

d. della Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022, dell'ASL BARI;

e. della Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022 dell'ASL BARLETTA-ANDRIA-
TRANI;

f. della Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022, dell'ASL BRINDISI;

g. della Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022, dell'ASL FOGGIA;

h. della Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022, dell'ASL LECCE;

i. della Delibera D.G. n. 2501 del 14/11/2022, dell'ASL TARANTO;

j. della Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022, dell'AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI-FOGGIA;

k. della Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022 dell'AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA POLICLINICO DI BARI.;

l. Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022, dell'IRCCS DE BELLIS;

m. Delibera D.G. n. 619 del 14/11/2022, dell'ISTITUTO TUMORI BARI
GIOVANNI PAOLO II;

n. di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli

impugnati, ancorché non conosciuti.

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 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 intime;
- 3) il testo integrale del ricorso e dei ricorsi per motivi aggiunti;
- 4) l'indicazione che i controinteressati sono tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento nonché tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento;
- 5) l'indicazione del numero della presente ordinanza con cui è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami;

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

- le Amministrazioni resistenti:

- 1) non dovranno rimuovere dal proprio sito web, sino alla pubblicazione della sentenza definitiva di primo grado, la documentazione ivi inserita;
- 2) dovranno rilasciare alla parte ricorrente un attestato, nel quale si confermi la data dell'avvenuta pubblicazione nel sito web, reperibile in un'apposita sezione denominata "atti di notifica";
- 3) dovranno, inoltre, curare che sull'home page del relativo sito web venga inserito un collegamento denominato "Atti di notifica", dal quale possa raggiungersi la pagina sulla quale sono stati pubblicati il ricorso, i ricorsi per motivi aggiunti e la presente ordinanza, con l'integrazione dell'avviso che la pubblicazione viene

effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

Ritenuto di dover disporre, in aggiunta, che:

- le pubblicazioni sopra indicate dovranno essere effettuate (laddove - nel caso in cui le amministrazioni indicate ravvisino difficoltà/impossibilità a provvedere nei termini indicati in ordinanza ai relativi adempimenti, atteso il consistente numero delle ordinanze di integrazione di cui saranno destinatarie e ne diano atto formalmente - per effettuazione si dovrà intendere l'inoltro, da parte ricorrente alle indicate amministrazioni, della richiesta della pubblicazione di cui trattasi), pena l'improcedibilità del gravame, nel termine perentorio di giorni 30 (trenta) dalla comunicazione del presente provvedimento, con deposito della prova del compimento di tali prescritti adempimenti entro il successivo termine perentorio di ulteriori giorni 30 (trenta) dal primo adempimento;
- parte ricorrente dovrà versare alle Amministrazioni, secondo le modalità che saranno comunicate dalle predette, l'importo eventualmente richiesto per l'attività di pubblicazione sui rispettivi siti web istituzionali;

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

P.Q.M.

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

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

Così deciso in Roma il giorno 8 giugno 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO