

Pubblicato il 27/06/2023

N. 04543/2023 REG.PROV.PRES.
N. 01334/2023 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 1334 del 2023, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Società Zoll Medical Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Claudio De Portu, Matteo Corbo, Elena Mitzman, Pierpaolo Maio, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

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

Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e di Bolzano, non costituito in giudizio;

nei confronti

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

Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia Romagna, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Regione Puglia, Regione Umbria, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Siciliana, Assessorato della Salute della Regione Siciliana, Regione Autonoma Trentino – Alto Adige - Südtirol, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, Qiagen S.r.l., Dasit S.p.A., non costituiti in giudizio;

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Giuseppe Piccarreta, Marco Piovano, Alessandra Rava, Eugenia Salsotto, Massimo Scisciot, 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, Fabio Ciari, 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 Quarneri, 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;

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;

per l'annullamento

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

Atto di trasposizione in sede giurisdizionale e costituzione in giudizio avanti al TAR Lazio - Roma, per l'annullamento: del Decreto del Ministro della salute,

di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6.7.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15.9.2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018); del Decreto del 6.10.2022 del Ministero della Salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26.10.2022, Serie Generale, n. 251 di “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”; dell'Accordo del 7.11.2019 Rep Atti n. 181/CSR sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del D.L. 19.6.2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6.8.2015, n. 125, di “Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018”; del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”; di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018, ivi inclusa, per quanto occorrer possa, la Circolare del Ministero della Salute del 29.7.2019 prot. n. 22413, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145”, con istanza ,ove occorrer possa, di previa rimessione della questione di legittimità costituzionale innanzi alla Corte costituzionale e/o di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, nei termini specificati nel ricorso.

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

Ricorso per motivi aggiunti a valere anche come ricorso autonomo, per l'annullamento, previa adozione delle opportune misure cautelari, della Determinazione n. 1356/26987 del 28.11.2022 della Regione Autonoma della Sardegna – Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale, pubblicata in pari data sul sito istituzionale della Regione, e comunicata tramite PEC in data 29.11.2022, 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” e i relativi allegati;

per quanto occorrer possa, della Determinazione n. 1471/28447 del 12.12.2022 – Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale, pubblicata in pari data sul sito istituzionale della Regione, avente ad oggetto “Determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28.11.2022 concernente "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". Sospensione efficacia”;

nonché

del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6.7.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15.9.2022, Serie Generale n. 216;

del Decreto del 6.10.2022 del Ministero della Salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26.10.2022, Serie Generale, n. 251;

dell'Accordo del 7.11.2019 Rep Atti n. 181/CSR sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

della Circolare del Ministero della Salute del 29.7.2019 prot. n. 22413;

di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018;

CON ISTANZA, OVE OCCORRER POSSA,

di previa rimessione della questione di legittimità costituzionale innanzi alla Corte costituzionale e/o di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, nei termini specificati nel ricorso,

NONCHÉ PER LA CONDANNA

dell'Amministrazione alla restituzione delle somme eventualmente frattanto pagate dalla ricorrente, o trattenute a suo carico, per i titoli di cui sopra e che, per quanto sarà accertato e dichiarato in (auspicato) accoglimento del presente ricorso, siano rilevate non dovute, in toto o in parte, nonché al pagamento delle somme correlativamente dovute a titolo di interessi e rivalutazione.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Società Zoll Medical Italia S.r.l. il 10/3/2023:

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA

ADOZIONE DELLE OPPORTUNE MISURE CAUTELARI, della Determinazione n. DPF/121 del 13.12.2022 del Dipartimento Sanità, Ufficio Supporto, affari generali e legali, pubblicata nel Bollettino Ufficiale Regione Abruzzo Speciale n. 177 in data 14.12.2022, 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 -.” e il relativo Allegato A;

nonché

del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6.7.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15.9.2022, Serie Generale n. 216;

del Decreto del 6.10.2022 del Ministero della Salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26.10.2022, Serie Generale, n. 251;

dell'Accordo del 7.11.2019 Rep Atti n. 181/CSR sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, della Circolare del Ministero della Salute del 29.7.2019 prot. n. 22413;

di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018;

CON ISTANZA, OVE OCCORRER POSSA,

di previa rimessione della questione di legittimità costituzionale innanzi alla Corte costituzionale e/o di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, nei termini specificati nel ricorso,

NONCHÉ PER LA CONDANNA

dell'Amministrazione alla restituzione delle somme eventualmente frattanto pagate dalla ricorrente, o trattenute a suo carico, per i titoli di cui sopra e che, per quanto sarà accertato e dichiarato in (auspicato) accoglimento del

presente ricorso, siano rilevate non dovute, in toto o in parte, nonché al pagamento delle somme correlativamente dovute a titolo di interessi e rivalutazione.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Società Zoll Medical Italia S.r.l. il 10/3/2023:

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI NEL GIUDIZIO N. R.G. 1334/2023 A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO, PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DELLE OPPORTUNE MISURE CAUTELARI della Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022 della Regione Emilia Romagna, comunicata con nota avente ad oggetto "Pay-back dispositivi medici – anni 2015 -2018", trasmessa tramite PEC in data 13.12.2022, avente ad 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 6 agosto 2015, n. 125" e Allegato 1;

nonché del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6.7.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15.9.2022, Serie Generale n. 216;

del Decreto del 6.10.2022 del Ministero della Salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26.10.2022, Serie Generale, n. 251;

dell'Accordo del 7.11.2019 Rep Atti n. 181/CSR sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

della Circolare del Ministero della Salute del 29.7.2019 prot. n. 22413;

di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di

ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018;

CON ISTANZA, OVE OCCORRER POSSA,

di previa rimessione della questione di legittimità costituzionale innanzi alla Corte costituzionale e/o di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, nei termini specificati nel ricorso,

NONCHÉ PER LA CONDANNA

dell'Amministrazione alla restituzione delle somme eventualmente frattanto pagate dalla ricorrente, o trattenute a suo carico, per i titoli di cui sopra e che, per quanto sarà accertato e dichiarato in (auspicato) accoglimento del presente ricorso, siano rilevate non dovute, in toto o in parte, nonché al pagamento delle somme correlativamente dovute a titolo di interessi e rivalutazione.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Società Zoll Medical Italia S.r.l. il 10/3/2023:

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI NEL GIUDIZIO N. R.G. 1334/2023 A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO, PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DELLE OPPORTUNE MISURE CAUTELARI del Decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli Venezia-Giulia GRFVG-DEC-2022-0029985-P del 14.12.2022, comunicato tramite PEC in data 19.12.2022, 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” e Allegato A;

nonché, per quanto occorrer possa, della Nota Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli Venezia-Giulia Prot. N. 0239210/P/GEN del 14.11.2022, recante “Decreto del Ministero della salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015. Avvio del procedimento", e dell'avviso di pagamento “payback disp. medici 2015-2018 art. 9ter c. 9bis DL 78/2015” trasmesso con PEC del 19.12.2022;

nonché

del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6.7.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15.9.2022, Serie Generale n. 216;

del Decreto del 6.10.2022 del Ministero della Salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26.10.2022, Serie Generale, n. 251;

dell'Accordo del 7.11.2019 Rep Atti n. 181/CSR sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, della Circolare del Ministero della Salute del 29.7.2019 prot. n. 22413;

di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018;

CON ISTANZA, OVE OCCORRER POSSA,

di previa rimessione della questione di legittimità costituzionale innanzi alla Corte costituzionale e/o di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia

dell'Unione Europea, nei termini specificati nel ricorso,

NONCHÉ PER LA CONDANNA

dell'Amministrazione alla restituzione delle somme eventualmente frattanto pagate dalla ricorrente, o trattenute a suo carico, per i titoli di cui sopra e che, per quanto sarà accertato e dichiarato in (auspicato) accoglimento del presente ricorso, siano rilevate non dovute, in toto o in parte, nonché al pagamento delle somme correlativamente dovute a titolo di interessi e rivalutazione.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Società Zoll Medical Italia S.r.l. il 10/3/2023:

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI NEL GIUDIZIO N. R.G. 1334/2023 A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO, PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DELLE OPPORTUNE MISURE CAUTELARI del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022, comunicato tramite PEC in data 15.12.2022, 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” e il relativo Allegato A - Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano;

nonché, ove occorrer possa, della nota trasmessa a mezzo PEC in data 14.11.2022, a firma del Direttore del Dipartimento Salute e del Dirigente Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici della Regione Marche, recante “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 del Dipartimento Salute 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 e della nota 0013906 | 14/12/2022 | R_MARCHE | ARS | ASF | P, a firma del Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici, trasmessa a mezzo PEC in data 15.12.2022, avente ad oggetto “Riscontro alla richiesta accesso Atti pay back Dispositivi Medici DM 6.7.2022”;

nonché

del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6.7.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15.9.2022, Serie Generale n. 216;

del Decreto del 6.10.2022 del Ministero della Salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26.10.2022, Serie Generale, n. 251;

dell'Accordo del 7.11.2019 Rep Atti n. 181/CSR sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, della Circolare del Ministero della Salute del 29.7.2019 prot. n. 22413;

di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018;

CON ISTANZA, OVE OCCORRER POSSA,

di previa rimessione della questione di legittimità costituzionale innanzi alla Corte costituzionale e/o di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, nei termini specificati nel ricorso,

NONCHÉ PER LA CONDANNA

dell'Amministrazione alla restituzione delle somme eventualmente fruttando pagate dalla ricorrente, o trattenute a suo carico, per i titoli di cui sopra e che, per quanto sarà accertato e dichiarato in (auspicato) accoglimento del presente ricorso, siano rilevate non dovute, in toto o in parte, nonché al pagamento delle somme correlativamente dovute a titolo di interessi e rivalutazione.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Società Zoll Medical Italia S.r.l. il 10/3/2023:

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI NEL GIUDIZIO N. R.G. 1334/2023 A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO, PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DELLE OPPORTUNE MISURE CAUTELARI della Determinazione Dirigenziale A1400A – Sanità e Welfare della Regione Piemonte n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022, comunicata tramite PEC in data 15.12.2022, 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” e il relativo allegato;

nonchè del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6.7.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15.9.2022, Serie Generale n. 216;

del Decreto del 6.10.2022 del Ministero della Salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26.10.2022, Serie Generale, n. 251;

dell'Accordo del 7.11.2019 Rep Atti n. 181/CSR sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, della Circolare del Ministero della Salute del 29.7.2019 prot. n. 22413;

di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di

ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018;

CON ISTANZA, OVE OCCORRER POSSA,

di previa rimessione della questione di legittimità costituzionale innanzi alla Corte costituzionale e/o di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, nei termini specificati nel ricorso,

NONCHÉ PER LA CONDANNA

dell'Amministrazione alla restituzione delle somme eventualmente frattanto pagate dalla ricorrente, o trattenute a suo carico, per i titoli di cui sopra e che, per quanto sarà accertato e dichiarato in (auspicato) accoglimento del presente ricorso, siano rilevate non dovute, in toto o in parte, nonché al pagamento delle somme correlativamente dovute a titolo di interessi e rivalutazione.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Società Zoll Medical Italia S.r.l. il 10/3/2023:

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI NEL GIUDIZIO N. R.G. 1334/2023 A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO, PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DELLE OPPORTUNE MISURE CAUTELARI del Decreto del Direttore – Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana, n. 24681 del 14.12.2022, pubblicato sul sito istituzionale della Regione 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'art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. 78/2015” e i relativi allegati;

nonché, ove occorrer possa, della nota trasmessa a mezzo PEC il 14.11.2022, a firma del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana, 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 della nota trasmessa a mezzo PEC il 18.11.2022, sempre a firma del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione e 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”;

nonché

del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6.7.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15.9.2022, Serie Generale n. 216;

del Decreto del 6.10.2022 del Ministero della Salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26.10.2022, Serie Generale, n. 251;

dell'Accordo del 7.11.2019 Rep Atti n. 181/CSR sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

della Circolare del Ministero della Salute del 29.7.2019 prot. n. 22413;

di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018;

CON ISTANZA, OVE OCCORRER POSSA,

di previa rimessione della questione di legittimità costituzionale innanzi alla Corte costituzionale e/o di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, nei termini specificati nel ricorso,

NONCHÉ PER LA CONDANNA

dell'Amministrazione alla restituzione delle somme eventualmente frattanto pagate dalla ricorrente, o trattenute a suo carico, per i titoli di cui sopra e che, per quanto sarà accertato e dichiarato in (auspicato) accoglimento del presente ricorso, siano rilevate non dovute, in toto o in parte, nonché al pagamento delle somme correlativamente dovute a titolo di interessi e rivalutazione.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Società Zoll Medical Italia S.r.l. il 10/3/2023:

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI NEL GIUDIZIO N. R.G. 1334/2023 A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO, PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DELLE OPPORTUNE MISURE CAUTELARI della Determinazione del Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento 2022-D337-00238, PAT 14/12/2022-13812, comunicata tramite PEC in data 19.12.2022, 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” e i relativi allegati;

della Determinazione del Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento 2023-D337-00009, PAT-13/01/2023-124, recante “Disposizioni in ordine ai termini di scadenza relativi alla procedura di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015,

n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, di cui alla determinazione del Dipartimento Salute e politiche sociali n. 13812 del 14 dicembre 2022”; nonché, ove occorrer possa, della nota PAT/RFS128-10/11/2022-0769504, trasmessa a mezzo PEC in data 11.11.2022, recante “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”; della nota D337/S128/2022/22.6-2022-3, PAT/RFS128-23/11/2022-0804588, a firma del Dirigente Generale Dipartimento Salute e politiche sociali, 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” e della nota D337 S128/2022/22.6-2022-3/6.3-2022-2849/GR/CA, a firma del Dirigente Generale del Dipartimento Salute e politiche sociali, trasmessa via PEC il 19.12.2022, avente ad oggetto “riscontro Vs. istanza accesso agli atti d.d. 13/12/2022 inerente il procedimento di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017 e 2018”; nonché del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6.7.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15.9.2022, Serie Generale n. 216; del Decreto del 6.10.2022 del Ministero della Salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26.10.2022, Serie Generale, n. 251; dell'Accordo del 7.11.2019 Rep Atti n. 181/CSR sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e

delle finanze, della Circolare del Ministero della Salute del 29.7.2019 prot. n. 22413;

di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018;

CON ISTANZA, OVE OCCORRER POSSA,

di previa rimessione della questione di legittimità costituzionale innanzi alla Corte costituzionale e/o di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, nei termini specificati nel ricorso,

NONCHÉ PER LA CONDANNA

dell'Amministrazione alla restituzione delle somme eventualmente frattanto pagate dalla ricorrente, o trattenute a suo carico, per i titoli di cui sopra e che, per quanto sarà accertato e dichiarato in (auspicato) accoglimento del presente ricorso, siano rilevate non dovute, in toto o in parte, nonché al pagamento delle somme correlativamente dovute a titolo di interessi e rivalutazione.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Società Zoll Medical Italia S.r.l. il 10/3/2023:

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI NEL GIUDIZIO N. R.G. 1334/2023 A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DELLE OPPORTUNE MISURE CAUTELARI del Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto, n. 172 del 13.12.2022, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Veneto n. 151 del 14.12.2022, 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” e il relativo Allegato A;

nonché del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6.7.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15.9.2022, Serie Generale n. 216;

del Decreto del 6.10.2022 del Ministero della Salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26.10.2022, Serie Generale, n. 251;

dell'Accordo del 7.11.2019 Rep Atti n. 181/CSR sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

della Circolare del Ministero della Salute del 29.7.2019 prot. n. 22413;

di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018;

CON ISTANZA, OVE OCCORRER POSSA,

di previa rimessione della questione di legittimità costituzionale innanzi alla Corte costituzionale e/o di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, nei termini specificati nel ricorso,

NONCHÉ PER LA CONDANNA

dell'Amministrazione alla restituzione delle somme eventualmente frattanto pagate dalla ricorrente, o trattenute a suo carico, per i titoli di cui sopra e che, per quanto sarà accertato e dichiarato in (auspicato) accoglimento del presente ricorso, siano rilevate non dovute, in toto o in parte, nonché al

pagamento delle somme correlativamente dovute a titolo di interessi e rivalutazione.

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 intimate;

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 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 16 giugno 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO