

Pubblicato il 08/06/2023

N. 02965/2023 REG.PROV.PRES.
N. 13856/2022 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 13856 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Harol S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Stefano Cassamagnaghi, Anna Cristina Salzano, 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, Regione Abruzzo, Conferenza Permanente per i Rapporti Fra Lo Stato Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano, Regione Sicilia, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

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

Autonome, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia Romagna, Regione Friuli-Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Molise, Regione Puglia, Regione Sardegna, Regione Siciliana, Assessorato Alla Salute della Regione Siciliana, Regione Umbria, Regione 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 Giuseppe Piccarreta, Marco Piovano, Alessandra Rava, Eugenia Salsotto, Massimo Scisciot, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Eugenia Salsotto in Torino, corso 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 Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Doris Ambach, Gianluigi Tebano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Policlinico Foggia, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Simonetta Mastropieri, con domicilio digitale come da PEC

da Registri di Giustizia;

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;

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

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

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Enrico Pigorini, Martina Canella, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Coccato e Mezzetti S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Alessandro Ezechieli, Matteo Pulcini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Associates Of Cape Cod Europe Gmbh, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Marco Ranalli, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

per l'annullamento

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze,

6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 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 (doc. 1);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella

Gazzetta Ufficiale

26 ottobre 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” (doc. 2);

- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 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 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge

6 agosto 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” (doc. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, 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” (doc. 4);

- 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” (doc. 5);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in

data

14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le

Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- 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

NONCHE' PER LA CONDANNA

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente.

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

PER L'ANNULLAMENTO,

PREVIA SOSPENSIVA,

- della Determinazione n. DPF/121 del 13.12.2022 del Dirigente del Dipartimento della Sanità

con cui la Regione Abruzzo ha approvato gli 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, comma

9 bis, del D.L. n. 78/2015 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo

dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto sul sito

ufficiale della Regione Abruzzo ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre

2022 (doc. 7);

- di tutti gli atti e documenti richiamati nel predetto provvedimento ivi incluse, in particolare, le

Delibere aziendali, di contenuto ignoto, utilizzate per la definizione della somma dovuta da

codesta azienda, sulla base dell'articolo 9 ter, comma 9 bis, del d.l. 78/2015 e del decreto del

Ministero della salute del 6 luglio 2022, ed in particolare: ASL 01 AVEZZANO SULMONA

L'AQUILA: Deliberazione del Direttore Generale n. 1493 del 22/08/2019, recante: "Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017-e 2018" ; 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"; ASL02

LANCIANO VASTO CHIETI : 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"; 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; ASL03: PESCARA: 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"; Deliberazione del Direttore Generale n. 1708 del 14/11/2022,

recante:

“Riconnizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L.

3

145/2018, art. 1, comma 557”; ASL04: TERAMO: 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”; Deliberazione del Direttore Generale n. 1994 del 14/11/2022, recante:

“Riconnizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018,

art. 1, comma 557”;

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “Nota esplicativa ripiano

dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78,

convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1,

comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi

compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio:

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022,

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 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

(doc. 1);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre

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” (doc. 2);

- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 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 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 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” (doc. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, 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” (doc. 4);

- 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” (doc. 5);

4

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in
data 14.9.2022, nonché

quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e
le Province autonome di

Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- 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

NONCHE' PER LA CONDANNA

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente

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

PER L'ANNULLAMENTO,

PREVIA SOSPENSIVA,

- del provvedimento della Provincia Autonoma di Bolzano, Dipartimento Salute,
Banda larga

e Cooperative, Ufficio Governo Sanitario, n. 24408/2022 del 12.12.2022,
pubblicato sul sito

istituzionale della Provincia Autonoma di Bolzano il 14.12.2022, con cui sono stati
quantificati

gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016,
2017 e 2018 ai

sensi dell'art. 9 ter del Decreto-legge n. 78 del 19 giugno 2015, convertito dalla
Legge n. 125 del

6 agosto 2015, e dei conseguenti provvedimenti (Decreto del Ministero della Salute

di concerto

con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 e Decreto del Ministero della

Salute del 6 ottobre 2022), avente ad oggetto “Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi

medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”

e relativi allegati A e B (doc. 7);

- nonché per l'annullamento, sempre previa sospensione, di tutti gli atti e provvedimenti

presupposti, connessi e consequenziali a quelli impugnati, ivi inclusa la deliberazione

dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige Nr. 2022-A-001321, recante “Validazione e certificazione del

fatturato per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della

Salute 6 ottobre 2022” (doc. 8), nonché degli allegati alla deliberazione, aventi ad oggetto l'

“Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici”(doc. 9) e del documento

trasmesso a mezzo PEC contenente un prospetto riepilogativo delle fatture pertinenti alle

forniture effettuate da Santex per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 10);

- del provvedimento della Provincia Autonoma di Bolzano, Dipartimento Salute, Banda Larga

e Cooperative, Ufficio Governo Sanitario, avente ad oggetto “Comunicazione di avvio del

procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e dell'articolo 14 della

Legge Provinciale 17/1993

3

avente ad oggetto l'adozione del decreto del Presidente della Provincia 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.” (doc. 11);

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “Nota esplicativa ripiano

dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78,

convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1,

comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi

compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio:

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022,

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 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

(doc. 1);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre

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” (doc. 2);

- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 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 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 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” (doc. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, 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” (doc. 4);

- 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” (doc. 5);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché

quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di

Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- 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

OLTRE CHE PER L'ACCERTAMENTO E LA DICHIARAZIONE

ex artt. 116 c.p.a., 22 e ss. l. 241/1990, del diritto della ricorrente ad accedere ai documenti

richiesti con le istanze di accesso trasmesse in data 1° dicembre 2022;

E PER LA CONSEGUENTE CONDANNA

delle resistenti al rilascio dei documenti richiesti

NONCHE' PER LA CONDANNA

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente

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

PER L'ANNULLAMENTO,

PREVIA SOSPENSIVA,

- della Determinazione n. 24300 del 12/12/2022 del Dirigente della Direzione Generale Cura

Della Persona, Salute e Welfare con cui la Regione Emilia Romagna ha approvato gli 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, comma 9 bis del D.L. n. 78/2015 e ha disposto che

ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data

di pubblicazione del presente atto sul sito ufficiale della Regione Emilia Romagna ai sensi

dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 e dell'allegato (doc. 7),

nonché del

relativo avviso prot Prot. 13/12/2022.1226250 (doc. 8);

3

- di tutti gli atti e documenti richiamati nel provvedimento impugnato ivi incluse in particolare

le Delibere aziendali, di contenuto ignoto, utilizzati per la definizione della somma dovuta da

codesta azienda, sulla base dell'articolo 9 ter, comma 9 bis, del d.l. 78/2015 e del decreto del

Ministero della salute del 6 luglio 2022, ed in particolare le delibere: n. 284 del 06/09/2019

dell'Azienda Usl di Piacenza avente ad oggetto “Pay back DM - indicazioni operative urgenti per

l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78

convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Certificazione dati azienda Usl di Piacenza”; n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma avente ad

oggetto “Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter commi 8 e 9 del decreto-legge 19 giugno 2015

n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 –

Certificazione dati”; n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia avente ad oggetto “Pay back

D.M. – Certificazione dei costi sostenuti dall'Azienda USL di Reggio Emilia per l'acquisto dei dispositivi

medici negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018”; n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda

Usl di Modena avente

ad oggetto “Applicazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78 del 19/06/2015, convertito con modificazioni dalla L.

n. 125 del 06/08/2015. Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici riferiti

agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”; n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna avente ad oggetto

“Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-

ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto

2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”; n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola

avente ad oggetto “Pay back DM - applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del

decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni

2015, 2016, 2017 e 2018”; n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara avente ad oggetto “UB /

311/2019 - certificazione fatturato annuo dispositivi medici pay back DM -anni 2015 2016 2017 2018”;

n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna avente ad oggetto “Applicazione delle disposizioni

relative al pay back sui dispositivi medici previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto -legge 19 giugno 2015,

n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015. 2016, 2017 e 2018

- certificazione dati”; n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma avente ad oggetto

“Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter commi 8 e 9 del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78,
convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015,
2016, 2017, 2018 –

Certificazione dati”; n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia avente ad oggetto

“Pay back D.M. – Certificazione dei costi sostenuti dalla cessata Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia per

l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016 e primo semestre 2017”;
n. 137 del 05/09/2019

dell'Azienda Ospedaliera di Modena avente ad oggetto “Pay back dispositivi medici
– certificazione dei costi

4

sostenuti dall'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena per l'acquisto dei
dispositivi medici negli esercizi

2015, 2016, 2017 e 2018”; n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di
Bologna avente ad oggetto

“Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle
disposizioni previste dall'art. 9-

ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con
modificazioni, dalla legge 6 agosto

2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”; n. 202 del 05/09/2019
dell'Azienda Ospedaliera

di Ferrara avente ad oggetto “Pay back DM – deliberazione dei prospetti
rieepilogativi di individuazione del

fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione
dei costi sostenuti per l'acquisto

dei dispositivi medici contabilizzati alle voci dei modelli CE ministeriali anni 2015,

2016, 2017 e 2018 –

BA0220, BA0230 e BA0240”; n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli avente ad oggetto

“Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-

ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto

2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “Nota esplicativa ripiano dispositivi medici

anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con

modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della

legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi

compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio:

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022,

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 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

(doc. 1);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre

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” (doc. 2);

- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 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 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 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” (doc. 3);

5

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, 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” (doc. 4);

- 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” (doc. 5);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di

Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- 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

NONCHE' PER LA CONDANNA

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente

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

PER L'ANNULLAMENTO,

PREVIA SOSPENSIVA,

- del decreto della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Direzione Centrale Salute, Politiche

Sociali e Disabilità, n. 29985/GRFVG del 14.12.2022, con cui la Regione ha approvato gli

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, comma 9 bis del D.L. n. 78/2015 e ha disposto

che la ricorrente dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di

pubblicazione del decreto sul sito ufficiale della Regione ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero

della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario, e del relativo Allegato A (doc. 7);

3

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti al predetto provvedimento ivi compresi, nello

specifico, i decreti nn. 634 e 696 del 2019, adottati dall'Azienda Sanitaria

Universitaria Integrata

di Trieste (ASUITS), confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI);

decreto 692/2019 e nota prot. n. 18453/2019 adottati dall'Azienda Sanitaria Universitaria

Integrata di Udine (ASUIUD), confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

(ASUFC); decreto n. 441/2019, adottato dall'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2, confluita

per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per

l'Area Giuliano Isontina nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI);

decreto n. 187/2019, adottato dall'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in Azienda

Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC); decreto n. 145/2019, adottato dall'Azienda per

l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO); decreto

n. 376/2019 adottato dall'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO);

decreti nn. 149, 130 e 101 del 2019 adottati dall'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo);

nota prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 e nota prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd.

13.09.2019, adottate dall'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS); nota prot.

SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 e nota prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd.

18.11.2019,

adottate dalla Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità, unitamente a tutti gli allegati

ai citati decreti (doc. 8);

- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, compresa la nota regionale prot. n.

0239210/P/GEN dd. 14/11/2022, di avvio del procedimento volto all'adozione del decreto di

individuazione dell'elenco delle aziende fornitrici soggette a ripiano (doc. 9), la nota regionale

prot. n. 0313297/P/GEN dd. del 13/12/2022, e relativi allegati, recante “riscontro alle richieste di

accesso agli atti”, notificata alla società in pari data (doc. 10); l'avviso di pagamento notificato in

data 19.12.2022, con cui è stato chiesto alla ricorrente di versare alla Regione, entro il

31/01/2023, la quota di ripiano a carico della ricorrente (doc. 11);

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “Nota esplicativa ripiano

dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78,

convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1,

comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi

compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio:

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022,

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento

4

del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018

(doc. 1);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre

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” (doc. 2);

- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 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 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 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” (doc. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, 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” (doc. 4);

- 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” (doc. 5);
- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché
quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di
Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;
- 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
OLTRE CHE PER L'ACCERTAMENTO E LA DICHIARAZIONE
ex artt. 116 c.p.a., 22 e ss. l. 241/1990, del diritto della ricorrente ad accedere ai documenti
richiesti con le istanze di accesso trasmesse in data 22 novembre 2022;
E PER LA CONSEGUENTE CONDANNA
delle resistenti al rilascio dei documenti richiesti;
NONCHE' PER LA CONDANNA
delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente
Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Harol S.r.l. il 2/2/2023:
PER L'ANNULLAMENTO,
PREVIA SOSPENSIVA,
- del decreto n. 7967 del 14.12.2022 del Direttore Generale del Dipartimento salute e servizi
sociali, con cui la Regione Liguria ha approvato gli 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,

comma 9 bis del D.L. n. 78/2015 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovrà versare

l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sul

sito ufficiale della Regione Liguria ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre

2022 mediante bonifico bancario e del relativo Allegato 1 (doc. 7);

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti al suddetto provvedimento ivi compresi, nello

specifico, la nota a firma congiunta da parte del Direttore generale di A.Li.Sa. e del Direttore

generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali, trasmessa all'Assessore alla Sanità con Prot.

2022-1426291 del 7/12/2022, avente ad oggetto “Payback dispositivi medici. Ripiano anni 2015-

2018” e, allo stato, di contenuto ignoto, in cui è riportato essere evidenziati, come anche

3

dettagliato nel suddetto Allegato 1, gli importi del ripiano a carico delle aziende fornitrici di

dispositivi medici derivanti dal superamento del tetto di spesa, con riferimento agli anni 2015,

2016, 2017 e 2018; delle deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e dai

commissari straordinari, di contenuto ignoto, con le quali, come previsto dall'art. 3,

comma 3,

del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018

per singola azienda fornitrice di dispositivi medici ed, in particolare, della deliberazione n. 719

del 14/08/2019 del direttore generale dell'Azienda Sociosanitaria Ligure 1; deliberazione n. 655

del 21/08/2019 del commissario straordinario dell'Azienda Sociosanitaria Ligure 2; deliberazione n. 397 del 23/08/2019 del direttore generale dell'Azienda Sociosanitaria Ligure 3;

deliberazione n. 582 del 22/08/2019 del direttore generale dell'Azienda Sociosanitaria Ligure 4;

deliberazione n. 45 del 22/08/2019 del commissario straordinario dell'Azienda Sociosanitaria

Ligure 5; deliberazione n. 1338 del 29/08/2019 del direttore generale dell'IRCCS Ospedale

Policlinico San Martino; deliberazione n. 672 del 26/08/2019 del direttore generale dell'IRCCS

Giannina Gaslini;

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “Nota esplicativa ripiano

dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78,

convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1,

comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi

compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio:

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 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 (doc. 1);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 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” (doc. 2);

- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 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 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 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” (doc. 3);

4

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, 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” (doc. 4);

- 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” (doc. 5);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché

quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di

Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- 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

NONCHE' PER LA CONDANNA

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente*

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

PER L'ANNULLAMENTO,

PREVIA SOSPENSIVA,

- del decreto n. 52 del 14.12.2022 del Direttore Dipartimento Salute, con cui la Regione Marche

ha approvato gli 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, comma 9 bis del D.L. n.

78/2015 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto

entro e non

oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sul sito ufficiale della Regione

Marche ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico

bancario e del relativo Allegato 1 (doc. 7);

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti al suddetto provvedimento ivi compresi, nello

specifico, la nota “prot 13779/ASF/ASF/A dal Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione

Marche”, allo stato di contenuto ignoto, in cui si rappresenta “l'elenco delle aziende fornitrici di

3

dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti”, le deliberazioni adottate dai Direttori

Generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, con le quali, come previsto dall'art. 3,

comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni

2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici ed in particolare della determina

del n. 466 del 26 agosto 2019, con successiva rettifica n. 706 del 14 novembre 2022, del Direttore

Generale ASUR; della determina n. 708 del 21 agosto 2019 del Direttore Generale Azienda

Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche; della determina n. 481 del 22 agosto

2019 del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord;

della

determina n. 348 del 11 settembre 2019 del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a

Carattere Scientifico INRCA di Ancona (doc. 8);

- della nota dalla Regione Marche avente ad oggetto la “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, del

14.11.2022” (doc. 9), mediante il quale è stata quantificata la quota di ripiano posta a carico della

ricorrente per gli anni 2015-2018 e dell'- “Elenco dei fornitori soggetti a rimborso payback dispositivi

medici” (doc. 10);

- della nota della Regione Marche, Responsabile del procedimento Settore Assistenza

Farmaceutica Protesica dispositivi medici,

prot.0013906|14/12/2022|R_MARCHE|ARS|ASF|P (doc. 11);

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “Nota esplicativa ripiano

dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno

2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al

comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli

sopraindicati, ivi

compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio:

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022,

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 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

(doc. 1);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre

2022, Serie Generale, n. 251 di “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei

4

provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli

anni 2015, 2016, 2017, 2018” (doc. 2);

- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 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 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 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” (doc. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, 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” (doc. 4);

- 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” (doc. 5);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché

quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di

Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- 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

OLTRE CHE PER L'ACCERTAMENTO E LA DICHIARAZIONE

ex artt. 116 c.p.a., 22 e ss. l. 241/1990, del diritto della ricorrente ad accedere ai documenti

richiesti con l'istanza di accesso trasmessa in data 22 novembre 2022;

E PER LA CONSEGUENTE CONDANNA

delle resistenti al rilascio dei documenti richiesti

NONCHE' PER LA CONDANNA

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente

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

PER L'ANNULLAMENTO,

PREVIA SOSPENSIVA,

- della Determinazione Dirigenziale della Direzione Sanità e Welfare ATTO DD 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022, con cui la Regione Piemonte ha approvato gli 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, comma 9 bis, del D.L. n. 78/2015 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sul sito ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario (doc. 7);

- di tutti gli atti e provvedimenti richiamati nel predetto provvedimento, ivi incluse, in particolare, le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici ed in particolare della deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino; deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo; deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell'AO SS.

Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria; deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino; deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara; deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano; 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; 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; deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1; deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2; deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO; deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3; deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4; deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5; deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC; deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO e dei relativi allegati, nonché della parziale

documentazione messa a disposizione all'esito dell'accesso (doc. 8);

- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali a quelli predetti, ivi compresa la nota del

24.11.2022, della Regione Piemonte, Direzione Sanità e Welfare avente, ad oggetto “Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e 15 e 16 della legge regionale 14/2014 in merito all'adozione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare

4

relativa agli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015,

2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, del D.M. 6 luglio 2022 e del

D.M. 6 ottobre 2022” e relativo allegato (doc. 9);

- del silenzio diniego parziale sull'istanza di accesso trasmessa in data 1° dicembre 2022;

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “Nota esplicativa ripiano

dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78,

convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1,

comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi

compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio:

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022,

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 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

(doc. 1);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre

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” (doc. 2);

- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 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 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 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” (doc. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, 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” (doc. 4);

- 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” (doc. 5);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché

quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di

Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

5

- 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

OLTRE CHE PER L'ACCERTAMENTO E LA DICHIARAZIONE

ex artt. 116 c.p.a., 22 e ss. l. 241/1990, del diritto della ricorrente ad accedere ai documenti

richiesti con le istanze di accesso trasmesse in data 1° dicembre 2022;

E PER LA CONSEGUENTE CONDANNA

delle resistenti al rilascio dei documenti richiesti

NONCHE' PER LA CONDANNA

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente

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

PER L'ANNULLAMENTO,

PREVIA SOSPENSIVA,

- della Determinazione n. 10, del 12.12.2022 della Regione Puglia – Dipartimento promozione

della salute e del benessere animale, recante “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito

in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 es.m.i..
Attribuzione degli oneri di
riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale
e regionale per gli anni 2015,
2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno
2015 n. 78 convertito in
legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal
D.M. del Ministero della
Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022,
pubblicato nella Gazzetta
Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” e dei relativi allegati A, B e C
(doc. 7);

- di tutti gli atti e provvedimenti richiamati in quello impugnato ivi inclusi in
particolare le
deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie, allo stato di
contenuto ignoto,
con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati
validati e

3

certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di
dispositivi
medici ed in particolare della Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022 dell'ASL
BARI; Delibera
D.G. n. 1586 del 14/11/2022 dell'ASL BARLETTA-ANDRIA-TRANI; Delibera
D.G. n. 2848
del 14/11/2022 dell'ASL BRINDISI; della Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022
dell'ASL
FOGGIA; della Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022 dell'ASL LECCE; della

Delibera D.G. n.

2501 del 14/11/2022 dell'ASL TARANTO; della Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022 della

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI-FOGGIA; della

Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022 AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

POLICLINICO DI BARI; della Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022 dell'IRCCS DE BELLIS;

della Delibera D.G. n. 619

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “Nota esplicativa ripiano

dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78,

convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1,

comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi

compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio:

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022,

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 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

(doc. 1);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre

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” (doc. 2);

- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 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 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 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” (doc. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, 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” (doc. 4);

4

- 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” (doc. 5);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché

quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di

Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- 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

NONCHE' PER LA CONDANNA

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente

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

PER L'ANNULLAMENTO,

PREVIA SOSPENSIVA,

- della Determinazione n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022, pubblicata in data 29 novembre

2022, con cui la Regione Autonoma della Sardegna ha approvato gli 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, comma 9 bis del D.L. n. 78/2015 e ha disposto che ogni azienda fornitrice

dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del

presente atto sul sito ufficiale della Regione Autonoma della Sardegna ai sensi dell'art. 4 (decreto

ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario e dei relativi Allegati,

nonché dell'avviso prot. 27022 del 29 novembre 2022 trasmesso via pec (doc. 7);

- di tutti gli atti e provvedimenti richiamati in quello impugnato e ad esso

presupposti ivi incluse,

le delibere delle aziende sanitarie, di contenuto ignoto, ed in particolare la Delibera ARES n.

243 del 15.11.2022; la Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022; la Delibera AOU

Cagliari n. 1020 del 15.11.2022; la Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022;

- in quanto occorra della Determinazione n. 1471, il Direttore della Direzione Generale della

Sanità ha determinato di sospendere l'efficacia della determinazione n. 1356, prot. 26987 del

28.11.2022 (doc. 8);

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “Nota esplicativa ripiano

dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78,

convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1,

comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi

compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio:

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022,

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento

3

del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018

(doc. 1);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre

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” (doc. 2);

- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 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 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 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” (doc. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, 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” (doc. 4);

- 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” (doc. 5);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in

data 14.9.2022, nonché

quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di

Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- 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

OLTRE CHE PER L'ACCERTAMENTO E LA DICHIARAZIONE

ex artt. 116 c.p.a., 22 e ss. l. 241/1990, del diritto della ricorrente ad accedere ai documenti

richiesti con le istanze di accesso trasmesse in data 1° dicembre 2022;

E PER LA CONSEGUENTE CONDANNA

delle resistenti al rilascio dei documenti richiesti

NONCHE' PER LA CONDANNA

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente

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

PER L'ANNULLAMENTO,

PREVIA SOSPENSIVA,

- del DA n.1247/2022 del 12.12.2022 dell'Assessore della Salute Dipartimento Pianificazione

Strategica di “Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”,

della richiesta di pagamento e dei relativi allegati A, B, C e D (doc. 7);

- di tutti gli atti e provvedimenti richiamati in quello impugnato, incluse in particolare le

deliberazioni, di contenuto ignoto, adottate dai direttori generali delle aziende

sanitarie, con le

quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati

i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici singole

Aziende ed Enti del SSR relativamente agli anni 2015-2018, dei modelli di rilevazione economica

caricati sul sistema NSIS e comunicati al Ministero della Salute con nota prot.n.66228 del

16/09/2019 e successiva nota prot.n.80494 del 23/12/2019;

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “Nota esplicativa ripiano

dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78,

convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1,

comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi

compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio:

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022,

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 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

(doc. 1);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre

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” (doc. 2);

- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 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.

3
9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 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” (doc. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, 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” (doc. 4);

- 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” (doc. 5);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché

quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di

Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- 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

NONCHE' PER LA CONDANNA

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente

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

PER L'ANNULLAMENTO,

PREVIA SOSPENSIVA,

- del decreto n. 24681 del 14.12.2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione

Sociale, con cui la Regione Toscana ha approvato gli 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,

comma 9 bis del D.L. n. 78/2015 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovrà versare

l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sul

sito ufficiale della Regione Toscana ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6

ottobre 2022 mediante bonifico bancario e dei relativi Allegati da 1 a 5 (doc. 7);

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti al predetto provvedimento ivi compresi, nello

specifico, la “Nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota

di payback dovuta”, in
cui si rappresenta che “L'ammontare complessivo dei costi sostenuti dal S.S.R.
Toscano negli esercizi 2015,
2016, 2017 e 2018 è stato determinato sommando gli importi contabilizzati
dall'ESTAR e dalle singole
aziende sanitarie (per la parte di acquisti non avvenuta tramite l'ESTAR) nel conto
economico “BA0210 -

3

Dispositivi medici” (tramite i relativi sottoconti) dei bilanci d'esercizio degli anni in
esame [...]”; il

file denominato “Dati sintetici utilizzati x determinazione payback dispositivi
medici” , le deliberazioni

adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e dell'ESTAR, con le quali,
come previsto

dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i
fatturati relativi

agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici ed in
particolare delle

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

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

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

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

740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese; deliberazione n. 643
del

16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi; deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del

direttore generale dell'AOU Meyer; deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale

dell'ESTAR (doc. 8);

- della nota della Regione Toscana, Giunta Regionale, Direzione Sanità, Welfare e Coesione

sociale, del 8.11.2022, avente ad oggetto “comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e

8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e

coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano

per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter , comma 9 bis del d.l. 78/2015.”

(doc. 9), e relativo allegato (doc. 10), mediante il quale è stata quantificata la quota di ripiano

posta a carico della ricorrente per gli anni 2015-2018;

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “Nota esplicativa ripiano

dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78,

convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1,

comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

- del silenzio diniego sull'istanza di accesso trasmessa in data 22 novembre 2022;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi

compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio:

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 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 (doc. 1);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie Generale, n. 251 di “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei

4 provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (doc. 2);

- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 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 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 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” (doc. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, 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” (doc. 4);

- 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” (doc. 5);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché

quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di

Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- 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

OLTRE CHE PER L'ACCERTAMENTO E LA DICHIARAZIONE

ex artt. 116 c.p.a., 22 e ss. l. 241/1990, del diritto della ricorrente ad accedere ai documenti

richiesti con le istanze di accesso trasmesse in data 22 novembre 2022;

E PER LA CONSEGUENTE CONDANNA

delle resistenti al rilascio dei documenti richiesti

NONCHE' PER LA CONDANNA

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente

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

PER L'ANNULLAMENTO,

PREVIA SOSPENSIVA,

- della Determinazione n. 13106 del 14/12/2022 del Direttore della Direzione

Regionale Salute

e Welfare, con cui la Regione Umbria ha approvato gli 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, comma 9 bis del D.L. n. 78/2015 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovrà

versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni nel Bollettino Ufficiale della Regione

Umbria in versione integrale nonché sul sito istituzionale della Regione Umbria ai sensi dell'art.

4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario e dei relativi

Allegati 1 e 2 (doc. 7);

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti al suddetto provvedimento ivi compresi, nello

specifico, delle deliberazioni adottate dalle Aziende Sanitarie, allo stato di contenuto ignoto, con

le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e

certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi

medici, ed in particolare del DGR n. 1118 del 14.11.2022 dell'ASL Umbria 1, del DGR n. 1773

del 15.11.2022 dell'ASL Umbria 2, del DGR n. 366 del 11.11.2022 dell'Azienda Ospedaliera di

Perugia, del DGR n. 145 del 10.11.2022 dell'Azienda Ospedaliera di Terni;

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “Nota

esplicativa ripiano

dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78,

convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1,

comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

3

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi

compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio:

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022,

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 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

(doc. 1);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre

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” (doc. 2);

- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 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 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6

agosto 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” (doc. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, 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” (doc. 4);

- 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” (doc. 5);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché

quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di

Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- 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

NONCHE' PER LA CONDANNA

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente

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

PER L'ANNULLAMENTO,

PREVIA SOSPENSIVA,

- della Provvedimento Dirigenziale n. 8049 del 14/12/2022 del Coordinatore Reggente del

Dipartimento Sanità e Salute dell'Assessorato Sanità, Salute e Politiche Sociali, pubblicato sul

sito istituzionale della Regione in data 15/12/2022, con cui la Regione Autonoma Valle d'Aosta

ha approvato gli 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, comma 9 bis del D.L. n.

78/2015 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo entro e non oltre 30

giorni dalla pubblicazione del provvedimento sul sito istituzionale della Regione autonoma Valle

d'Aosta, nella sezione Sanità, mediante bonifico bancario e del relativo Allegato 1 (doc. 7);

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti al suddetto provvedimento ivi compresi, nello

specifico, le deliberazioni adottata dall'Azienda USL della Valle d'Aosta, con le quali, come

previsto dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati

relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, ed in particolare

della deliberazione del Commissario dell'Azienda USL della Valle d'Aosta n. 313 del 26 agosto

2019;

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio:

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 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 (doc. 1);

3

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 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” (doc. 2);

- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 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 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 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” (doc. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, 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” (doc. 4);

- 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” (doc. 5);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché

quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di

Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- 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

NONCHE' PER LA CONDANNA

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente

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

PER L'ANNULLAMENTO,

PREVIA SOSPENSIVA,

- del Decreto del Direttore generale dell'Area Sanità e sociale n. 172 del 13 dicembre 2022,

pubblicato su BUR n. 151 del 14 dicembre 2022, con cui la Regione del Veneto ha approvato

3

gli 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, comma 9 bis del D.L. n. 78/2015 e ha disposto

che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla

pubblicazione del provvedimento sul sito istituzionale della Regione ai sensi dell'art. 4 del

Decreto del Ministero della salute del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario e del relativo

allegato A (doc. 7);

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti al suddetto provvedimento, ivi compresa la Nota

n. 34255 del 7/12/2022, con la quale Azienda Zero, riscontrando le note inviate dall'Area Sanità

e Sociale, ha provveduto all'aggregazione dei dati ricevuti al fine della predisposizione del

prospetto riepilogativo per anno, unitamente ai suoi Allegati A e B; le deliberazioni adottate

dalle Aziende Sanitarie con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6

ottobre 2022,

sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda

fornitrice di dispositivi medici, ed in particolare della Delibera del Direttore Generale n. 1398

del 13/12/2022 dell'ULSS 1, della Delibera del Direttore Generale n. 2330 del 7/12/2022

dell'ULSS 2, della Delibera del Direttore Generale n. 2076 del 12/12/2022 dell'ULSS 3, della

Delibera del Direttore Generale n. 1138 del 9/12/2022 dell'ULSS 4, della Delibera del Direttore

Generale n. 1488 del 7/12/2022 dell'ULSS 5, della Delibera del Direttore Generale n. 826 del

12/12/2022 dell'ULSS 6, della Delibera del Direttore Generale n. 2322 del 9/12/2022

dell'ULSS 7, della Delibera del Direttore Generale n. 2001 del 7/12/2022 dell'ULSS 8, della

Delibera del Direttore Generale n. 1240 del 13/12/2022 dell'ULSS 9, della Delibera del

Direttore Generale n. 2560 del 9/12/2022 dell'Azienda Ospedale – Università Padova, della

Delibera del Direttore Generale n. 1176 del 12/12/2022 dell'Azienda Ospedale – Università

Verona, della Delibera del Direttore Generale n. 1077 del 12/12/2022 dell'Istituto Oncologico

Veneto; della Nota del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale prot. 544830 del

24/11/2022, della Nota del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale prot. 55340 del

30/11/2022, della Nota del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale prot. 559223 del

2/12/2022, con le quali Area Sanità e Sociale ha inviato alle Aziende Sanitarie una richiesta

avente ad oggetto l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi

medici per gli anni dal 2015 al 2019, richiedendo la trasmissione ad Azienda Zero dei relativi

dati sulla base delle fatture espresse in centesimi (doc. 8);

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “Nota esplicativa ripiano

dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno

4

2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al

comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi

compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio:

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022,

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 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

(doc. 1);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella

Gazzetta Ufficiale 26 ottobre

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” (doc. 2);

- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 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 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 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” (doc. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, 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” (doc. 4);

- 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” (doc. 5);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché

quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e

le Province autonome di

Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- 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

OLTRE CHE PER L'ACCERTAMENTO E LA DICHIARAZIONE

ex artt. 116 c.p.a., 22 e ss. l. 241/1990, del diritto della ricorrente ad accedere ai documenti

richiesti con le istanze di accesso trasmesse in data 21 dicembre 2022;

E PER LA CONSEQUENTE CONDANNA

5

delle resistenti al rilascio dei documenti richiesti

NONCHE' PER LA CONDANNA

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Harol S.r.l. il 27/4/2023:

PER L'ANNULLAMENTO,

- della Determinazione n. 1 dell'8 febbraio 2023, notificata via pec alla scrivente in data 10

febbraio 2023, della Regione Puglia – Dipartimento promozione della salute e del benessere

animale, recante “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni,

dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del

tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018,

certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni,

dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il

Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 – Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto” e dei relativi allegati A, B e C (doc. 10);

- di tutti gli atti e provvedimenti richiamati nel predetto provvedimento ivi incluse, in particolare,

le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e relativi allegati: ASL

Brindisi: Delibera D.G. n. 225 del 02/02/2023; ASL Lecce: Delibera C.S. n. 134 del 03/02/2023;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi

compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio e con i primi motivi

aggiunti:

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022,

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 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

(doc. 1);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre

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” (doc. 2);

- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 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 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 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” (doc. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, 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” (doc. 4);

- 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” (doc. 5);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché

quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di

Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- 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;

- della Determinazione n. 10 del 12.12.2022 della Regione Puglia – Dipartimento promozione della salute

e del benessere animale, recante “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con

modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto

del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015,

2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito

in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero

della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella

Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” e dei relativi allegati A, B e C (doc. 7);

- di tutti gli atti e provvedimenti richiamati nel predetto provvedimento ivi incluse, in particolare, le

deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie, con le quali, come previsto dall'art. 3,

comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018

per singola azienda fornitrice di dispositivi medici ed in particolare della Delibera

D.G. n. 2188 del

14/11/2022 dell'ASL BARI; Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022 dell'ASL BARLETTAANDRIA-

TRANI; Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022 dell'ASL BRINDISI; della Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022 dell'ASL FOGGIA; della Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022

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

Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022 della AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

OSPEDALI RIUNITI-FOGGIA; della Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022 AZIENDA

OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI BARI; della Delibera D.G. n. 565

del 14/11/2022 dell'IRCCS DE BELLIS; della Delibera D.G. n. 619 del 14/11/2022 dell'ISTITUTO TUMORI BARI GIOVANNI PAOLO II;

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto “Nota esplicativa ripiano

dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78,

convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1,

comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

NONCHE' PER LA CONDANNA

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

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

- 1) l’Autorità giudiziaria innanzi alla quale si procede e il numero di registro generale del ricorso;
- 2) il nome di parte ricorrente e l’indicazione delle Amministrazioni 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 7 giugno 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO