

N. ____/____ REG.PROV.PRES.
N. 13748/2022 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 13748 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Jotec S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Sommaruga, Paola Sangiovanni, Federico Ianeselli, Filippo Nicolo' Boscarini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Paola Sangiovanni in Roma, piazza dei Caprettari;

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Stato Regioni ed Unificata, 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

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 106911/2023 del 30-06-2023
Doc. Principale - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

Autonome, non costituiti in giudizio;

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

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;

nei confronti

Regione Lombardia, Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia-Romagna, Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Molise, Regione Piemonte, Provincia Autonoma di Trento, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Siciliana-Assessorato Regionale Alla Salute, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Veneto, 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;

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

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

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

ANNULLAMENTO O DECLARATORIA DI NULLITA'

- del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “Certificazione del superamento del tetto di

spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale, n. 216;

- del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie generale, n. 251;

- nonché di ogni altro atto o provvedimento presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non noto, ivi inclusi per quanto occorrer possa:

(i) l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 28 settembre 2022, rep. atti n. 213/CSR, avente ad oggetto “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018”;

(ii) l'Intesa sancita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 14 settembre 2022, atto n. 22/179/CR6/C7, avente ad oggetto “schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115”;

(iii) l'Accordo 7 novembre 2019 rep. n. 181/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute 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;

(iv) la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori

riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018.

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

ANNULLAMENTO / DECLARATORIA DI NULLITA'

- della determinazione direttoriale 13 dicembre 2022 n. DPF/121, adottata dal Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo, avente ad oggetto “D.M. 6 Luglio 2022 “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” – Adempimenti attuativi”;
- della relazione rimessa con nota 12 dicembre 2022 prot.n. RA/0525691/22, dal Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità, con la quale si significa “la compiuta, complessa attività istruttoria finalizzata alla verifica della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce <<BA0210 – Dispositivi medici>> del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, in ossequio al combinato disposto dagli art.3 comma 3 e art.4 D.M. 6 ottobre 2022”;
- della nota 8 novembre 2022 prot. n. 0478604 del Dipartimento Sanità, avente ad oggetto “Convocazione Commissione per l'attuazione del ripiano superamento tetti dispositivi medici di cui alla Determinazione DPF/105 del 28/10/2022 – Giovedì 10 Novembre alle ore 15:00”;
- della determinazione direttoriale 28 ottobre 2022 n. DPF/105, con la quale è stata costituita una specifica Commissione per l'attuazione delle attività finalizzate al ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, di cui al Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, 6 luglio 2022 del decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute;
- del decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in

tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie generale, n. 251;

- del decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale, n. 216;

- nonché di ogni altro atto o provvedimento presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non noto, ivi inclusi per quanto occorrer possa:

(i) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 28 settembre 2022, rep. atti n. 213/CSR, avente ad oggetto “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018”;

(ii) l'intesa sancita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 14 settembre 2022, atto n. 22/179/CR6/C7, avente ad oggetto “schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115”;

(iii) la nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022, avente 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”;

(iv) l'accordo 7 novembre 2019 rep. n. 181/CSR tra il Governo, le Regioni e le

Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute 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;

(v) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

(vi) tutti gli atti e/o provvedimenti degli Enti del SSR della Regione Abruzzo con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui:

- la deliberazione del Direttore Generale ASL 01 n. 1493 del 22/08/2019, recante: “Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017-e 2018”;

- la deliberazione del Direttore Generale ASL 01 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”;

- la deliberazione del Direttore Generale ASL 02 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”;

- la deliberazione del Direttore Generale ASL 02 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”;

- la deliberazione del Direttore Generale ASL 03 n. 1043 del 22/08/2019, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018, DL 78/2015, art. 9, cc 8 e 9”;

- la deliberazione del Direttore Generale ASL 03 n. 1708 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;

- la deliberazione del Direttore Generale ASL 04 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”;
- la deliberazione del Direttore Generale ASL 04 n. 1994 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”.

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

ANNULLAMENTO / DECLARATORIA DI NULLITA'

- del decreto direttoriale 12 dicembre 2022, n. 24408/2022, adottato dal Direttore di Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia autonoma di Bolzano, avente ad oggetto “Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”;
- della comunicazione di avvio del procedimento asseritamente pubblicata sul sito istituzionale provinciale in data 14 novembre 2022;
- della determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige Nr. 2022-A-001321 del 30 novembre 2022;
- del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie generale, n. 251;
- del decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale, n. 216;
- nonché di ogni altro atto o provvedimento presupposto, conseguente o comunque

connesso, ancorché non noto, ivi inclusi per quanto occorrer possa:

(i) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 28 settembre 2022, rep. atti n. 213/CSR, avente ad oggetto “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018”;

(ii) l'intesa sancita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 14 settembre 2022, atto n. 22/179/CR6/C7, avente ad oggetto “schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115”;

(iii) la nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022, avente 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”;

(iv) l'accordo 7 novembre 2019 rep. n. 181/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute 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;

(v) della nota prot. n. 0545641 del 14 agosto 2019 con cui la Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige ha trasmesso all'Amministrazione provinciale gli esiti della ricognizione del fatturato relativo ai dispositivi medici per il periodo 2015-2018;

(vi) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha

previsto una ricognizione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;
Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Jotec S.r.l. il 1/3/2023:

ANNULLAMENTO / DECLARATORIA DI NULLITA'

- della determinazione 12 dicembre 2022 n. 24300 emessa da Regione Emilia Romagna-Direzione generale cura della persona, salute e welfare, avente ad oggetto “INDIVIDUAZIONE DELLE AZIENDE FORNITRICI DI DISPOSITIVI MEDICI E DELLE RELATIVE QUOTE DI RIPIANO DOVUTE DALLE MEDESIME ALLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER CIASCUNO DEGLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018 AI SENSI DEL COMMA 9-BIS DELL'ART. 9-TER DEL DECRETO-LEGGE 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 6 AGOSTO 2015, N. 125”;
- del decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie generale, n. 251;
- del decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale, n. 216;
- nonché di ogni altro atto o provvedimento presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non noto, ivi inclusi per quanto occorrer possa:
(i) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 28 settembre 2022, rep. atti n. 213/CSR, avente ad oggetto “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida

propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018”;

(ii) l'intesa sancita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 14 settembre 2022, atto n. 22/179/CR6/C7, avente ad oggetto “schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115”;

(iii) la nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022, avente 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”;

(iv) l'accordo 7 novembre 2019 rep. n. 181/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute 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;

(v) la nota prot. n. 0722665 del 25 settembre 2019 con cui la Regione Emilia-Romagna ha trasmesso al Ministero della Salute e al MEF gli esiti della ricognizione dei fatturati passivi per dispositivi medici 2015-2018

(vi) la nota prot. n. 0645107 del 13 agosto 2019 con cui la Regione Emilia-Romagna ha avviato la ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al comma 9 dell'art. 9-ter 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;

(vii) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;
(viii) tutti gli atti e/o provvedimenti degli Enti del SSR della Regione Puglia con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici ai fini del payback, tra cui:

- la deliberazione dell'Azienda Usl di Piacenza 6 settembre 2019 n. 284;
- la deliberazione dell'Azienda Usl di Parma 5 settembre 2019 n. 667;
- la deliberazione dell'Azienda Usl di Reggio Emilia 20 settembre 2019 n. 334;
- la deliberazione dell'Azienda Usl di Modena 6 settembre 2019 n. 267;
- la deliberazione dell'Azienda Usl di Bologna 4 settembre 2019 n. 325;
- la deliberazione dell'Azienda Usl di Imola 6 settembre 2019 n. 189;
- la deliberazione dell'Azienda Usl di Ferrara 6 settembre 2019 n. 183;
- la deliberazione dell'Azienda Usl della Romagna 18 settembre 2019 n. 295;
- la deliberazione dell'Azienda Ospedaliera di Parma 3 settembre 2019 n. 969;
- la deliberazione dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia 19 settembre 2019 n. 333;
- la deliberazione dell'Azienda Ospedaliera di Modena 5 settembre 2019, n. 137;
- la deliberazione dell'Azienda Ospedaliera di Bologna 4 settembre 2019 n. 212;
- la deliberazione dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara 5 settembre 2019 n. 202;
- la deliberazione dell'Istituto Ortopedico Rizzoli 6 settembre 2019 n. 260.

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

ANNULLAMENTO / DECLARATORIA DI NULLITA'

- del decreto direttoriale 14 dicembre 2022 n. 29985/GRFVG emesso da Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia-Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità, avente ad oggetto “Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono

definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015.”;

- della nota regionale 14 novembre 2022 prot. n. 0239210, avente ad oggetto “Decreto del Ministero della salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015. Avvio del procedimento”;
- del decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie generale, n. 251;
- del decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale, n. 216;
- nonché di ogni altro atto o provvedimento presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non noto, ivi inclusi per quanto occorrer possa:
 - (i) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 28 settembre 2022, rep. atti n. 213/CSR, avente ad oggetto “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida

propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018”;

(ii) l'intesa sancita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 14 settembre 2022, atto n. 22/179/CR6/C7, avente ad oggetto “schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115”;

(iii) la nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022, avente 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”;

(iv) l'accordo 7 novembre 2019 rep. n. 181/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute 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;

(v) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

(vi) tutti gli atti e/o provvedimenti degli Enti del SSR della Regione Friuli-Venezia Giulia con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici ai fini del payback, tra cui:
- il decreto dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste n. 634, pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 03/09/2019, avente ad oggetto: “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con

modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- il decreto dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste n. 696, pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 11/09/2019 al 25/09/2019, avente ad oggetto: “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Errata corrige”;

- il decreto dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine n. 692 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: “decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9 - ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125: certificazione dei dati di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e nota prot. 18453/2019;

- il decreto dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 n. 441 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: “Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018 ai fini del riparto dell'eventuale sfondamento dei relativi tetti di spesa fra le aziende fornitrici”;

- il decreto dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 n. 187, pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019, avente ad oggetto: “Certificazione dei dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”;

- il decreto dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 n. 145, pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 05/09/2019, avente ad oggetto: “Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, comma 8 e 9 del Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Valore di spesa registrato nei modelli ministeriali di rilevazione economica (CE) per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.”;

- il decreto dell'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) n.

376 pubblicato all'albo pretorio aziendale in data 14/08/2019 avente ad oggetto: “Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9-ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125: certificazione dei dati di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.”;

- i decreti nn. 101/2019, 130/2019 e 149/2019 I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste;
- le note dell'Azienda regionale di coordinamento per la salute prot. nn. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 e SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019;
- le note della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità prot. nn. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute e SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute, a correzione della precedente.

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

Annullamento / declaratoria di nullità

- del decreto direttoriale 14 dicembre 2022, n. 7967-2022, adottato dal Direttore generale del Dipartimento salute e servizi sociali della Regione Liguria, avente ad oggetto “Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano”;
- della 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 dicembre 2022 ad oggetto “Payback dispositivi medici. Ripiano anni 2015-2018”;
- del decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie generale, n. 251;
- del decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “Certificazione del superamento del tetto di

spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale, n. 216;

• nonché di ogni altro atto o provvedimento presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non noto, ivi inclusi per quanto occorrer possa:

(i) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 28 settembre 2022, rep. atti n. 213/CSR, avente ad oggetto “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018”;

(ii) l'intesa sancita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 14 settembre 2022, atto n. 22/179/CR6/C7, avente ad oggetto “schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115”;

(iii) la nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022, avente 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”;

(iv) l'accordo 7 novembre 2019 rep. n. 181/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute 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;

(v) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha

previsto una ricognizione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;
(vi) tutti gli atti e/o provvedimenti degli Enti del SSR della Regione Liguria aventi ad oggetto la validazione e certificazione del fatturato per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, tra cui:

la deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 1 n. 719 del 14 agosto 2019;

la deliberazione del Commissario Straordinario dell'ASL 2 n. 655 del 21 agosto 2019;

la deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 3 n. 397 del 23 agosto 2019;

la deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 4 n. 582 del 22 agosto 2019;

la deliberazione del Commissario Straordinario dell'ASL 5 n. 45 del 22 agosto 2019;

la deliberazione del Direttore Generale dell'IRCCS Policlinico San Martino n. 1338 del 29 agosto 2019;

la deliberazione del Direttore Generale dell'IRCCS G. Gaslini n. 672 del 26 agosto 2019.

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

Annullamento / declaratoria di nullità

- del decreto 14 dicembre 2022 n. 18311 emesso da Regione Lombardia-Direzione Generale Welfare, avente ad oggetto “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 N.78 CONVERTITO IN LEGGE, CON MODIFICAZIONI, DALL'ART. 1 COMMA 1, LEGGE 6 AGOSTO 2015, N.125 E S.M.I., DAL D.M. DEL MINISTERO DELLA SALUTE DI CONCERTO CON IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE DEL 6 LUGLIO 2022, PUBBLICATO NELLA GAZZETTA UFFICIALE 15 SETTEMBRE 2022, SERIE GENERALE N. 216”;

- della nota di Regione Lombardia del 14 novembre 2022, avente ad oggetto “Ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015,2016,2017 e 2018”;
- del decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie generale, n. 251;
- del decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale, n. 216;
- nonché di ogni altro atto o provvedimento presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non noto, ivi inclusi per quanto occorrer possa:
 - (i) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 28 settembre 2022, rep. atti n. 213/CSR, avente ad oggetto “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018”;
 - (ii) l'intesa sancita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 14 settembre 2022, atto n. 22/179/CR6/C7, avente ad oggetto “schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115”;
 - (iii) la nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022, avente 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”;

- (iv) l'accordo 7 novembre 2019 rep. n. 181/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute 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;
- (v) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;
- (vi) tutti gli atti e/o provvedimenti degli Enti del SSR della Regione Lombardia, di contenuti ed estremi sconosciuti, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici.

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

Annulamento / declaratoria di nullità

- del decreto direttoriale 14 dicembre 2022 n. 52 emesso dal Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche, avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.”;
- della nota regionale 14 novembre 2022, prot. n. 1407128, 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 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 decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie generale, n. 251;

- del decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale, n. 216;

- nonché di ogni altro atto o provvedimento presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non noto, ivi inclusi per quanto occorrer possa:

(i) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 28 settembre 2022, rep. atti n. 213/CSR, avente ad oggetto “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetto dispositivi medici 2015-2018”;

(ii) l'intesa sancita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 14 settembre 2022, atto n. 22/179/CR6/C7, avente ad oggetto “schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1,

del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115”;

(iii) la nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022, avente 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”;

(iv) l'accordo 7 novembre 2019 rep. n. 181/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute 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;

(v) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

(vi) tutti gli atti e/o provvedimenti degli Enti del SSR della Regione Marche con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui:

- la determina del Direttore Generale ASUR n°466 del 26 agosto 2019, con successiva rettifica n° 706 del 14 novembre 2022;

- la determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n° 708 del 21 agosto 2019;

- la determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n° 481 del 22 agosto 2019;

- la determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n° 348 del 11 settembre 2019.

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

Annulamento / declaratoria di nullità

- della determinazione dirigenziale 14 dicembre 2022, n. 2426/A1400A/2022,

adottata dal Direttore della Direzione sanità e welfare della Regione Piemonte, avente ad oggetto “Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015.”;

- del comunicato pubblicato sul B.U. n. 47 S4 in data 24 novembre 2022, 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 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 del decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale, n. 216”;
- del decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie generale, n. 251;
- del decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale, n. 216;
- nonché di ogni altro atto o provvedimento presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non noto, ivi inclusi per quanto occorrer possa:
 - (i) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le

Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 28 settembre 2022, rep. atti n. 213/CSR, avente ad oggetto “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018”;

(ii) l'intesa sancita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 14 settembre 2022, atto n. 22/179/CR6/C7, avente ad oggetto “schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115”;

(iii) la nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022, avente 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”;

(iv) l'accordo 7 novembre 2019 rep. n. 181/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute 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;

(v) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

(vi) tutti gli atti e/o provvedimenti degli Enti del SSR della Regione Piemonte aventi ad oggetto la validazione e certificazione del fatturato per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, tra cui:

- la deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AO Ordine

Mauriziano di Torino;

- la deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo;
- la deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria;
- la deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
- la deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara;
- la deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano;
- la deliberazione n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AL;
- la deliberazione n. 151 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AT;
- la deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI;
- la deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino;
- la deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1;
- la deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2;
- la deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO;
- la deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3;
- la deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4;
- la deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5;
- la deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC;
- la deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO.

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

Annullamento / declaratoria di nullità

- della determinazione direttoriale 12 dicembre 2022, n. 10, cod. CIFRA 005/DIR/2022/00010, adottata dal Direttore del Dipartimento Promozione della

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

- del decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie generale, n. 251;

- del decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale, n. 216;

- nonché di ogni altro atto o provvedimento presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non noto, ivi inclusi per quanto occorrer possa:

(i) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 28 settembre 2022, rep. atti n. 213/CSR, avente ad oggetto “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018”;

(ii) l'intesa sancita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in

data 14 settembre 2022, atto n. 22/179/CR6/C7, avente ad oggetto “schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115”;

(iii) la nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022, avente 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”;

(iv) l'accordo 7 novembre 2019 rep. n. 181/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute 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;

(v) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

(vi) tutti gli atti e/o provvedimenti degli Enti del SSR della Regione Puglia con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici ai fini del payback, tra cui:

- la deliberazione del Direttore Generale dell'ASL Bari n. 2188 del 14 novembre 2022;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'ASL Barletta-Andria-Trani n. 1586 del 14 novembre 2022;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'ASL Brindisi n. 2848 del 14 novembre 2022;
- la deliberazione del Commissario Straordinario dell'ASL Foggia n. 680 del 14

novembre 2022;

- la deliberazione del Commissario Straordinario dell'ASL Lecce n. 392 del 14 novembre 2022;

- la deliberazione del Direttore Generale dell'ASL Taranto n. 2501 del 14 novembre 2022;

- la deliberazione del Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia n. 596 del 14 novembre 2022;

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari n. 1148 del 14 novembre 2022;

- la deliberazione del Direttore Generale dell'IRCCS De Bellis n. 565 del 14 novembre 2022;

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Tumori di Bari Giovanni Paolo II n. 619 del 14 novembre 2022.

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

Annullamento / declaratoria di nullità

- del decreto direttoriale 14 dicembre 2022 n. 24681 emesso da Regione Toscana- Direzione sanità, welfare e coesione sociale, avente ad oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015. 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015”;
- del documento regionale, di data ed estremi sconosciuti, intitolato “NOTA ESPLICATIVA SULLE MODALITA' CON LE QUALI E' STATO CALCOLATA LA QUOTA DI PAYBACK DOVUTA”;
- del documento regionale, di data ed estremi sconosciuti, intitolato “Normativa comunitaria sui dispositivi medici”;
- della comunicazione di avvio del procedimento dell'8 novembre 2022, trasmessa a mezzo PEC da Regione Toscana, avente ad oggetto “comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione

sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter , comma 9 bis del d.l. 78/2015.”;

- del decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie generale, n. 251;

- del decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale, n. 216;

- nonché di ogni altro atto o provvedimento presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non noto, ivi inclusi per quanto occorrer possa:

(i) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 28 settembre 2022, rep. atti n. 213/CSR, avente ad oggetto “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018”;

(ii) l'intesa sancita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 14 settembre 2022, atto n. 22/179/CR6/C7, avente ad oggetto “schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115”;

(iii) la nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022, avente 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”;

(iv) l'accordo 7 novembre 2019 rep. n. 181/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute 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;

(v) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

(vi) gli atti e/o provvedimenti assunti dagli Enti del SSR della Regione Toscana aventi ad oggetto la validazione e certificazione del fatturato per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, tra cui:

- la deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro;
- la deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest;
- la deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est;
- la deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana;
- la deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese;
- la deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi;
- la deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer;
- la deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR.

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

Annullamento / declaratoria di nullità

- della determinazione dirigenziale n. 2022-D337-00238 del 14 dicembre 2022, adottata dal Direttore Generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia autonoma di Trento, avente ad oggetto « Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.»;
- della nota 10 novembre 2022, prot. n. 769504, recante comunicazione di avvio del procedimento;
- del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie generale, n. 251;
- del decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale, n. 216;
- nonché di ogni altro atto o provvedimento presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non noto, ivi inclusi per quanto occorrer possa:
 - (i) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 28 settembre 2022, rep. atti n. 213/CSR, avente ad oggetto “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in

applicazione dell'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018”;

(ii) l'intesa sancita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 14 settembre 2022, atto n. 22/179/CR6/C7, avente ad oggetto “schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115”;

(iii) la nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022, avente 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”;

(iv) l'accordo 7 novembre 2019 rep. n. 181/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute 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;

(v) la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari 16 settembre 2019, n. 499, avente ad oggetto “Ricognizione straordinaria della spesa per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”;

(vi) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018.

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

Annullamento / declaratoria di nullità

- della determinazione direttoriale 14 dicembre 2022 n. 13106, adottata dalla Direzione Generale Salute e Welfare della Regione Umbria, avente ad oggetto «Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con

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

- del decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie generale, n. 251;

- del decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale, n. 216;

- nonché di ogni altro atto o provvedimento presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non noto, ivi inclusi per quanto occorrer possa:

(i) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 28 settembre 2022, rep. atti n. 213/CSR, avente ad oggetto “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018”;

(ii) l'intesa sancita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in

data 14 settembre 2022, atto n. 22/179/CR6/C7, avente ad oggetto “schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115”;

(iii) la nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022, avente 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”;

(iv) l'accordo 7 novembre 2019 rep. n. 181/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute 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;

(v) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

(vi) gli atti e/o provvedimenti assunti dagli Enti del SSR della Regione Umbria aventi ad oggetto la validazione e certificazione del fatturato per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, tra cui:

- la delibera DGR 14 novembre 2022 n. 1118 dell'ASL Umbria 1;
- la delibera DGR 15 novembre 2022 n. 1773 dell'ASL Umbria 2;
- la delibera DGR 11 novembre 2022 n. 366 dell'Azienda Ospedaliera di Perugia;
- la delibera DGR 10 novembre 2022 n. 145 dell'Azienda Ospedaliera di Terni.

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

Annullamento / declaratoria di nullità

- del decreto direttoriale 13 dicembre 2022, n. 172, adottato dal Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto, avente ad oggetto “Articolo 9-ter,

comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi”;

- della nota dell'Area Sanità e Sociale 24 novembre 2022, prot. n. 544830, con cui sono state fornite agli Enti del SSR le indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 già sottoscritte dai Direttori generali nel 2019;
- della nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022 con cui si dà atto che è stata verificata la coerenza del fatturato complessivo dei fornitori privati e pubblici e del valore delle “altre fattispecie non riconducibili a fatturato” rilevato dagli Enti del SSR con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 - Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento;
- del decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie generale, n. 251;
- del decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie

generale, n. 216;

- nonché di ogni altro atto o provvedimento presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non noto, ivi inclusi per quanto occorrer possa:

(i) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 28 settembre 2022, rep. atti n. 213/CSR, avente ad oggetto “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018”;

(ii) l'intesa sancita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 14 settembre 2022, atto n. 22/179/CR6/C7, avente ad oggetto “schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115”;

(iii) la nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022, avente 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”;

(iv) l'accordo 7 novembre 2019 rep. n. 181/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute 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;

(v) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

(vi) tutti gli atti e/o provvedimenti degli Enti del SSR della Regione Veneto con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui:

- la deliberazione del Direttore Generale di AULSS n. 1 Dolomiti 13 dicembre 2022, n. 1398, avente ad oggetto “Revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018”;
- la deliberazione del Direttore Generale di AULSS n. 2 Marca Trevigiana 7 dicembre 2022, n. 2330, avente ad oggetto “Revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018”;
- la deliberazione del Direttore Generale di AULSS n. 3 Serenissima 12 dicembre 2022, n. 2076, avente ad oggetto “Revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018”;
- la deliberazione del Direttore Generale di AULSS n. 4 Veneto Orientale, di data ed estremi ignoti, avente ad oggetto la rilevazione dei costi per dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018;
- la deliberazione del Direttore Generale di AULSS n. 5 Polesana, di data ed estremi ignoti, avente ad oggetto la rilevazione dei costi per dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018;
- la deliberazione del Direttore Generale di AULSS n. 6 Euganea 12 dicembre 2022, n. 826, avente ad oggetto “Rilevazione costi dispositivi medici per fattura e fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018”;
- la deliberazione del Direttore Generale di AULSS n. 7 Pedemontana 9 dicembre 2022, n. 2322, avente ad oggetto “Revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018”;
- la deliberazione del Direttore Generale di AULSS n. 8 Berica 7 dicembre 2022, n. 2001, avente ad oggetto “RICOGNIZIONE DELLE FATTURE ISCRITTE AL CONTO "BA0210 - DISPOSITIVI MEDICI" DEI CONTI ECONOMICI 2015 - 2016 - 2017 - 2018 PER FORNITORE (DECRETO MINISTERO DELLA

SALUTE 6/10/2022)”;

- la deliberazione del Direttore Generale di AULSS n. 9 Scaligera 13 dicembre 2022, n. 1240, avente ad oggetto “Revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018”;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedale-Università Padova 9 dicembre 2022, n. 2560, avente ad oggetto “Rilevazione dei dispositivi medici acquistati negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018: suddivisione del fatturato in centesimi di euro con dettaglio per fornitore e singolo documento”;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 12 dicembre 2022, n. 1176, avente ad oggetto “Revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018”;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Oncologico Veneto, di data ed estremi ignoti, avente ad oggetto la rilevazione dei costi per dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Jotec S.r.l. il 14/4/2023:

Annullamento/declaratoria di nullità:

- della determinazione direttoriale n. 1 emessa in data 8 febbraio 2023 dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale di Regione Puglia, avente ad oggetto «Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 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. – Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto»;
- di tutti gli atti e/o provvedimenti presupposti, conseguenti o comunque connessi,

ancorché non noti, ivi inclusi:

- la deliberazione del Direttore Generale dell'ASL Brindisi 2 febbraio 2023, n. 255, avente ad oggetto «DM Salute del 6 ottobre 2022 – Pay Back dispositivi medici voce BA0210 del modello CE consuntivo. Deliberazione n. 2848 del 14/12/2022. Correzione errori materiali»;
- la deliberazione del Commissario Straordinario dell'ASL Lecce 3 febbraio 2023, n. 134, avente ad oggetto «Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022- Validazione e certificazione delle fatture anni 2015-2018 correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210 - Dispositivi medici" del Modello CE consuntivo. Rettifica Deliberazione del Commissario Straordinario n. 392 del 14.11.2022. Atto immediatamente esecutivo».

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

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

Considerato che i ricorsi di cui sopra risultano essere stati notificati ad almeno un controinteressato, e risultano, pertanto, sotto tale profilo, ammissibili e che, tuttavia, ai fini della procedibilità degli stessi, i predetti ricorsi devono essere notificati, da un lato, a tutte le amministrazioni pubbliche comunque interessate - da intendersi quali tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento e conseguentemente trasmesso i relativi dati alle Regioni, dati sulla base dei quali è stato calcolato l'importo del pay back di cui trattasi - e, dall'altro, a tutti i soggetti controinteressati - da intendersi come tali tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento -;

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

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

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

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

Secondo la giurisprudenza ormai unanime (cfr., da ultimo, decreti presidenziali del Consiglio di Stato nn. 794 e 6418 del 2021), l'art. 52, comma 2, cod. proc. amm., in combinato disposto con l'art. 151 cod. proc. civ. (nella parte in cui attribuisce al giudice il potere di disporre che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge) consente di disapplicare l'art. 150, comma 3, cod. proc. civ. nella parte in cui prescrive l'inserimento dell'estratto dell'atto notificato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica perché l'evoluzione normativa e tecnologica *“permette di individuare nuovi strumenti idonei a consentire la medesima finalità di conoscibilità un tempo rimessa alla sola pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, con l'indubbio vantaggio - quanto a tale modalità di notificazione - di ovviare all'eccessivo e ingiustificato onere economico della pubblicazione con modalità cartacea”*;

Ritenuto, perciò, in adesione alla predette considerazioni, stante l'idoneità della

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

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

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