

Spettabili

Ministero della Salute

Ministero dell'Economia e delle Finanze

Regioni Veneto, Toscana, Sardegna, Emilia

Romagna, Friuli Venezia Giulia, Puglia, Liguria,

Piemonte

tutti in persona dei rispettivi legali rappresentanti *p.t.*

e, p.c. alle restanti Regioni in persona dei legali rappresentanti *p.t.*

e all'Avvocatura Generale dello Stato

ISTANZA DI PUBBLICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI TRAMITE  
PUBBLICAZIONE SUI SITI WEB DELLE AMMINISTRAZIONI INTERESSATE (COME  
DISPOSTO DALL'ORDINANZA DEL PRESIDENTE DELLA SEZIONE IIIQUATER  
DEL T.A.R. LAZIO - ROMA IN DATA 8 GIUGNO 2023 N. 2892) NELL'AMBITO DEL  
RICORSO (CON MOTIVI AGGIUNTI) NRG 13375/2022 PENDENTE INNANZI AL  
TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO – ROMA – SEZIONE III  
QUATER

\* \* \*

La **Biohit Healthcare s.r.l.** (C.F. 08192350968), con sede in 20139 Milano, Via Carlo Boncompagni 3, in persona del Dott. Franco Aiolfi (C.F. LFAFNC47C01F205D), e del Prof. Osmo Antero Suovaniemi (SVNSNT43M02Z109J), nelle loro rispettive qualità di Presidente e Consigliere del Consiglio di Amministrazione, rappresentata e difesa, per delega in calce al ricorso introduttivo, dagli Avv.ti Maria Beatrice Zammit, Maria Dominique Feola e Mariapaola Locco;

**Premesso**

- che con ricorso giurisdizionale notificato l'11 novembre 2022 e depositato in pari data, ha impugnato il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*", nonché tutti gli atti e provvedimenti ad esso connessi, presupposti e conseguenti, tra cui il Decreto del Ministro della

Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto *“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 e 2018”* e le intese ad esso propedeutiche;

- che, successivamente, ha proposto ulteriori ricorsi per motivi aggiunti avverso i provvedimenti regionali e provinciali aventi per oggetto le richieste di pagamento delle somme pretese a titolo di payback, e precisamente:

1) Con ricorso per motivi aggiunti contro la **Regione Veneto** presentato il 28/12/2022, ha chiesto l'annullamento – previa sospensione dell'esecuzione – del Decreto della **Regione Veneto** - Giunta Regionale - Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022, pubblicato il successivo 14 dicembre 2022 (Doc. 2), avente ad oggetto: *“Articolo 9- ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi”* e recante, all'Allegato A (Doc. 3), gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di € 74.812,92 (settantaquattromilaottocentododici/92 euro), da versare entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla pubblicazione del decreto medesimo, nonché l'annullamento, previa sospensione dell'esecuzione, di tutti gli atti connessi, presupposti e conseguenti e dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo.

2) Con ricorso per motivi aggiunti contro la **Regione Toscana** presentato il 19/1/2023, ha chiesto l'annullamento, previa sospensione dell'esecuzione, del Decreto della **Regione Toscana** - Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale n. 24681 del 14 dicembre 2022 (Doc. 2) recante, in allegato (Doc. 3), gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di € 29.353,48, da versare entro e non oltre 30 (*trenta*) giorni dalla pubblicazione del decreto medesimo, nonché l'annullamento, previa sospensione dell'esecuzione, di tutti gli atti connessi, presupposti e conseguenti e dei provvedimenti impugnati con il ricorso

introduttivo.

3) Con ricorso per motivi aggiunti contro la **Regione Autonoma della Sardegna** presentato il 27/1/2023, ha chiesto l'annullamento della Determina della **Regione Autonoma della Sardegna** –Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale – Direzione Generale della Sanità n. 1356 del 28 novembre 2022 (Doc. 2), pubblicata il 29 novembre 2022 e comunicata via pec alla ricorrente con nota prot. 27077 dello stesso 29.11.2022 (Doc. 3), avente per 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 del Direttore generale della sanità Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216*” e recante, all’Allegato A (Doc. 4), gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di € 10.866,74 (*diecimilaotttocentosessantasei/74*) da versare entro 30 (*trenta*) giorni dalla pubblicazione della determina medesima, nonché l'annullamento di tutti gli atti connessi, presupposti e conseguenti e dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo.

4) Con ricorso per motivi aggiunti contro la **Regione Emilia Romagna** presentato il 16/2/2023, ha chiesto l'annullamento della Determinazione dirigenziale della **Regione Emilia Romagna** n. 24300 del 12 dicembre 2022 “*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*” (Doc. 2), pubblicata il 13 dicembre 2022 e comunicata via pec in pari data alla ricorrente con nota Prot. 13/12/2022.12262650.U (Doc. 3), avente per oggetto “*Pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018*” e recante, all’Allegato 1 (Doc. 4), gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di € 3.679,62, da versare entro 30 (*trenta*) giorni dalla pubblicazione della determina medesima, nonché l'annullamento di tutti gli atti connessi, presupposti e conseguenti e dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo.

5) Con ricorso per motivi aggiunti contro la **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia** presentato il 16/2/2023, ha chiesto l'annullamento del Decreto DG Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità n. 29985/GRFVG assunto in data 14/12/2022 dalla **Regione Friuli Venezia Giulia** 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*" (Doc. 2), portante, all'Allegato A (Doc. 3), gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per un importo totale di euro 26.160,30 (*ventiseimilacentosessanta/30*) da versare entro 30 (trenta) giorni dalla pubblicazione del decreto medesimo, nonché l'annullamento di tutti gli atti connessi, presupposti e conseguenti e dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo.

6) Con ricorso per motivi aggiunti contro la **Regione Puglia** presentato il 20/2/2023, ha chiesto l'annullamento della Determinazione Dirigenziale del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della **Regione Puglia** n. 10 del 12 dicembre 2022 e dei relativi allegati, recante 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*" (doc. 2), comunicata via pec alla Società il successivo 15 dicembre 2022 (doc. 3), portante all'allegato A (doc. 4), gli importi complessivamente dovuti dalla ricorrente per un totale di Euro 7.160,40 (*settemilacentosessanta/40*) da versare entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione del documento ovvero entro il 12 gennaio 2023 (termine successivamente prorogato *ex lege* al 30 aprile 2023), nonché l'annullamento di tutti gli atti connessi, presupposti e conseguenti e dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo.

7) Con ricorso per motivi aggiunti contro la **Regione Liguria** presentato il 23/2/2023, ha chiesto

l'annullamento del decreto n. 7967-2022 assunto dal Direttore generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria in data 14 dicembre 2022, recante ad oggetto: *“ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per agli anni 2015,2016,2017,2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano”* (doc. 2), portante, all'allegato 1, parte integrante del provvedimento, gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente per un totale di Euro 26.640,16 (*ventiseimilaseicentoquaranta/16*) (doc. 3) da corrispondere entro 30 giorni dalla pubblicazione del provvedimento regionale sul sito internet della Regione (termine successivamente prorogato *ex lege* al 30 aprile 2023), nonché l'annullamento di tutti gli atti connessi, presupposti e conseguenti e dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo.

8) Con ricorso per motivi aggiunti contro la **Regione Piemonte** presentato il 23/2/2023, ha chiesto l'annullamento della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della **Regione Piemonte** n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022, pubblicata il successivo 15 dicembre 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”*, (doc. 2), comunicata via pec lo stesso 15 dicembre 2022 (doc. 3), recante, all'allegato 1 (doc. 4), gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente alla Regione ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di € 8.283,56 (*ottomiladuecentottantatré/56 euro*) da versare entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla pubblicazione della determina medesima, nonché l'annullamento di tutti gli atti connessi, presupposti e conseguenti e dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo.

9) Con secondo ricorso per motivi aggiunti contro la **Regione Puglia** presentato il 3/4/2023, ha chiesto l'annullamento della Determinazione Dirigenziale del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della **Regione Puglia** n. 1 dell'8 febbraio 2023 e dei relativi allegati, recante ad oggetto: *“Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15*

settembre 2022, serie generale n. 216. Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto” (doc. 2), assunta in sostituzione della determina n. 10/2022 impugnata con primi motivi aggiunti, (doc. 2 fascicolo primi motivi aggiunti), comunicata via pec alla Società il successivo 10 febbraio 2023 (doc. 3), portante all'allegato A (doc. 4), gli importi ricalcolati e asseritamente dovuti dalla ricorrente per un totale di Euro 7.171,45 da versare entro e non oltre il 30 aprile 2023, nonché l'annullamento di tutti gli atti presupposti, connessi e conseguenti, e dei provvedimenti ministeriali in materia di Payback, già oggetto dei primi motivi aggiunti e del ricorso introduttivo.

**premessò altresì**

- che, con ordinanza presidenziale 8 giugno 2023 n. 2892, il TAR Lazio – Sezione III quater ha ritenuto sussistenti 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;

- che, per quanto concerne le modalità di pubblicazione, il TAR ha disposto che “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 intimete;

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);”

**Tutto ciò premesso,**

la scrivente **Biohit Healthcare s.r.l.**, come sopra rappresentata e difesa, in esecuzione dell'ordinanza presidenziale di cui in premessa

**chiede**

che le Autorità indicate in epigrafe, ciascuna per la parte di propria competenza:

- (i) provvedano a pubblicare sul proprio sito web l'avviso relativo al ricorso e ai motivi aggiunti sopra indicati (di cui si allega copia nativa digitale), seguendo le modalità e istruzioni precisate dall'ordinanza medesima e sopra riportate;
- (ii) rilascino all'odierna esponente attestato, nel quale si confermi la data dell'avvenuta pubblicazione nel sito web, reperibile in un'apposita sezione denominata "atti di notifica";

Ai fini degli adempimenti di cui sopra, si allegano alla presente istanza il ricorso introduttivo e i motivi aggiunti (9) citati in premessa, nonché l'ordinanza del Presidente della Sezione III quater in data 8 giugno 2023 n. 2892.

Milano- Roma, 21 giugno 2023

Avv. M. Beatrice Zammit

Avv. Mariapaola Locco

Avv. M. Dominique Feola