

Napoli, 24.6.2023

Spett.le Ministero della Salute,
Spett.li Regioni e Province Autonome

Oggetto: Biologika S.r.l. / Ministero della Salute, Regioni, Province Autonome ed altri (T.A.R. per il Lazio, Roma, Sez. III Quater, R.G. 581/2023). Esecuzione della Ordinanza Presidenziale T.A.R. per il Lazio, Roma, Sez. III Quater, n. 4032 del 23.6.2023 che dispone l'integrazione del contraddittorio, autorizzando Biologika S.r.l. alla notificazione del ricorso (R.G. 581/2023) con i pubblici proclami sul sito web istituzionale

I sottoscritti Avv.ti Giovanni Pagliuca e Corrado Elia, in qualità di difensori e procuratori della **Biologika S.r.l.** giusta procura depositata nel giudizio pendente innanzi al **T.A.R. per il Lazio, Roma, Sez. III Quater, R.G. 581/2023**, con la presente provvedono a dare esecuzione alla Ordinanza Presidenziale del T.A.R. per il Lazio, Roma, Sez. III Quater, n. 4032 del 23.6.2023, resa **sul ricorso R.G. 581/2023 formulato da Biologika S.r.l.**

Avverso e per l'annullamento previa sospensione dell'efficacia

1) della 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 della Regione Marche 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 a firma del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche, trasmessa a mezzo P.E.C. in data 14.11.2022; 2) dell'Elenco Fornitori pubblicato sul portale istituzionale della Regione Marche in data 14.12.2022; 3) del Decreto del Direttore del Dipartimento della Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022 avente ad oggetto Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216" pubblicato sul portale istituzionale della Regione Marche in data

14.12.2022; 4) dell'Allegato A al Decreto del Direttore del Dipartimento della Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022 avente ad oggetto Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano pubblicato sul portale istituzionale della Regione Marche in data 14.12.2022; 5) della nota avente ad oggetto modalità di versamento riferimento bancario pubblicata sul portale istituzionale della Regione Marche in data 14.12.2022; di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale emanato dalle articolazioni organizzative afferenti al Dipartimento della Salute della Regione Marche per quanto richiamato nel Decreto del Direttore del Dipartimento della Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022 e pubblicati sul portale istituzionale della Regione Marche in data 14.12.2022 e non notificati alla ricorrente ovvero: i. il Modello CE per payback dispositivi medici; ii. la Determina del Direttore Generale della A.O.U. di Ancona n. 708 del 21.08.2019; iii. la Determina del Direttore Generale dell'ASUR n. 466 del 26.8.2019 ed allegati; ii. la Determina del Direttore Generale dell'ASUR n. 706 del 14.11.2022 ed allegati; iii. la Determina del Direttore Generale dell'INRCA n. 348 dell'11.9.2018 ed allegati; iii. la Determina del Direttore Generale degli O.R. Marche Nord n. 481 del 22.8.2019; 6) di ogni altro atto presupposto e/o connesso, ovvero: I. del Decreto del Ministero della Salute, adottato di concerto con il Ministero 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 del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022; II. del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022; III. della 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 I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018 raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022; IV. dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018; V. ove occorra, della Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. N. 5496; VI. di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non notificato e non conosciuto dalla ricorrente ove lesivo dei suoi interessi.

In esecuzione della predetta ordinanza, si rappresenta che:

1. il ricorso è stato incardinato dinanzi al T.A.R. per il Lazio, Roma, Sez. III Quater, R.G. 581/2023;
2. il ricorso (allegato alla presente) è stato proposto da **Biologika S.r.l.** in persona del legale rappresentante p.t., contro il Ministero della Salute, il Ministero

dell'Economia e delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, la Conferenza delle Regioni e Province Autonome, la Regione Marche, le Regioni, le Province Autonome di Trento e Bolzano e RAYS S.p.A. in persona dei rispettivi legali rappresentanti;

3. gli ulteriori controinteressati potenzialmente interessati all'annullamento degli atti impugnati sono stati identificati dall'ordinanza in *"tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquistato 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"*;

4. la notifica per pubblici proclami è stata autorizzata con ordinanza del T.A.R. per il Lazio, Sez. III Quater, n. 4032 del 23.06.2023, che si allega alla presente. In esecuzione dell'ordinanza in oggetto, si trasmette, altresì, in allegato alla presente, in via telematica:

- il testo integrale del ricorso R.G. 581/2023;
- il testo integrale dell'Ordinanza Presidenziale T.A.R. per il Lazio, Roma, Sez. III Quater, n. 4032 del 23.06.2023.

Si fa presente che, in ottemperanza a quanto prescritto dalla predetta ordinanza, codesta Spett.le Amministrazione non dovrà rimuovere dal proprio sito web, sino alla pubblicazione della sentenza definitiva di primo grado, la documentazione che dovrà essere inserita in un'apposita sezione del proprio sito denominata "atti di notifica".

Oltre a ciò, l'home page del sito dovrà contenere 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 l'ordinanza presidenziale in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codeste Spett.li Amministrazioni sugli incombeni posti a loro carico dall'ordinanza in oggetto, con particolare riferimento:

- alla tempistica di pubblicazione della documentazione trasmessa che dovrà essere effettuata entro il termine **di 30 giorni decorrenti dal 23 giugno 2023** (comunicazione dell'Ordinanza), con deposito della prova del compimento entro i successivi 30 giorni;
- alla necessità di rilasciare alla società ricorrente, mediante spedizione a mezzo P.E.C. all'indirizzo dei difensori e procuratori (corradoelia@avvocatinapoli.legalmail.it ; giovannipagliuca@avvocatinapoli.legalmail.it) un attestato nel quale si confermi la data dell'avvenuta pubblicazione nel sito web, reperibile in un'apposita sezione denominata "Atti di notifica".

Si resta a disposizione per fornire qualunque informazione che possa risultare necessaria per l'esecuzione dell'incombenza nonché a versare l'importo eventualmente richiesto per l'attività di pubblicazione sui rispettivi siti web istituzionali secondo le modalità che saranno debitamente comunicate a mezzo P.E.C. all'indirizzo dei difensori e procuratori (corradoelia@avvocatinapoli.legalmail.it ; giovannipagliuca@avvocatinapoli.legalmail.it)

Distinti saluti

Avv. Giovanni Pagliuca

Avv. Corrado Elia

Allegati

- 1) Testo integrale ricorso R.G. 581/2023;
- 2) Testo Integrale della Ordinanza Presidenziale T.A.R. per il Lazio, Roma, Sez. III Quater, n. 4032 del 23.06.2023.