

**ISTANZA DI NOTIFICA PER PUBBLICI PROCLAMI
AI FINI DELL'INTEGRAZIONE DEL CONTRADDITTORIO
SUL SITO WEB ISTITUZIONALE**

**In esecuzione dell'ordinanza n. 2940/2023 del T.A.R. LAZIO – ROMA, Sez. III-
quater del 7 giugno 2023, pubblicata l'8 giugno 2023, relativa al giudizio n.r.g.
13688/2022**

PER

AMBU S.r.l. (di seguito, “AMBU” o la “Ricorrente”), con sede legale in Agrate
Brianza (MB), Via Paracelso, 20, Centro Direzionale Colleoni, C.F. e P.IVA n.
11160660152, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, Dott. Milko Volanti,
rappresentata e difesa dagli Avv.ti Prof. Wladimiro Troise Mangoni (C.F.:
TRSWDM71D07F839S), Guido Mario Mella (C.F. MLLGMR70A23F205U), Alberto
Buonfino (C.F. BNFLRT85B07F205Y) e Mattia Errico (C.F.
RRCMTT86L26E897O), con domicilio virtuale presso l'indirizzo PEC dell'Avv. Prof.
Wladimiro Troise Mangoni (wtroise@pec-posta.it),

contro

- il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589) (di seguito anche:
l’“Amministrazione resistente” o il “Ministero”), in persona del Ministro in carica;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del
Ministro in carica;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (C.F. 80188230587), in persona del
Presidente del Consiglio dei Ministri in carica

e nei confronti

- della **Regione Puglia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- della **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente della Giunta
Provinciale in carica

per l'annullamento

- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**doc. 1**);
- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, 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*” (**doc. 2**); dell’atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per oggetto “*Accordo, ai sensi dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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*” (**doc. 3**), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto.

NONCHE’ (MOTIVI AGGIUNTI 1)

contro

- la **Regione Autonoma della Sardegna** (di seguito, la “Regione”), in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- l’**Azienda Socio Sanitaria Locale n. 4 dell'Ogliastra**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l’**Azienda Socio Sanitaria Locale n. 7 del Sulcis**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l’**Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l’**Azienda Regionale della Salute Regione Sardegna**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

- il **Ministero della Salute** (di seguito anche il “Ministero”), in persona del Ministro in carica;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri in carica;
- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del Presidente *pro-tempore*;
- **Conferenza delle regioni e delle province autonome**, in persona del Presidente *pro-tempore*;

e nei confronti di

- **Regione Abruzzo**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Basilicata**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Calabria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Campania**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Emilia-Romagna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma Friuli Venezia-Giulia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lazio**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Liguria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lombardia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Marche**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Molise**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Piemonte**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Puglia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Siciliana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Toscana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Umbria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma Valle d'Aosta**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;

- **Regione Veneto**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Trentino-Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

e con notifica a

Confindustria Dispositivi Medici - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

per l'annullamento

- della determinazione dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale - Direzione generale della sanità – Regione Autonoma della Sardegna n. 1356/26987 del 28 novembre 2022, recante “*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216*”, dei relativi allegati, (**doc. 5**) e dei relativi Allegati A (**doc. 6**) e B (**doc. 7**);
- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**doc. 1**);

- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, 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*” (**doc. 2**); dell’atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per oggetto “*Accordo, ai sensi dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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*” (**doc. 3**), dell’intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (**doc. 8**), nonché ancora l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (**doc. 9**), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*”, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali, menzionate nel corpo della predetta determinazione n. 1356/2022, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui la Delibera ARES n. 243 del 15 novembre 2022 (**doc. 10**) e la delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15 novembre 2022 (**doc. 11**), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

NONCHE’ (MOTIVI AGGIUNTI 2):

contro

- la **Regione Umbria** (di seguito, la “Regione”), in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;

- l' **Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1**, in persona del rappresentante legale *pro tempore*;
- l' **Azienda Ospedaliera Santa Maria – Terni**, in persona del rappresentante legale *pro tempore*;
- l' **Azienda Ospedaliera di Perugia**, in persona del rappresentante legale *pro tempore*;
- l' **Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 2**, in persona del rappresentante legale *pro tempore*;
- il **Ministero della Salute** (di seguito anche il “Ministero”), in persona del Ministro in carica;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri in carica;
- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del Presidente *pro-tempore*;
- **Conferenza delle regioni e delle province autonome**, in persona del Presidente *pro-tempore*;

e nei confronti di

- **Regione Abruzzo**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Basilicata**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Calabria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Campania**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Emilia-Romagna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Friuli Venezia-Giulia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lazio**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Liguria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lombardia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Marche**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;

- **Regione Molise**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Piemonte**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Puglia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Sicilia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Toscana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma Valle d'Aosta**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Veneto**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Trentino-Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

e con notifica a

- **Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

per l'annullamento

- della determinazione direttoriale n. 13106 del 14/12/2022 del direttore della Direzione Regionale Salute e Welfare – Regione Umbria – recante “*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero*

della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” (**doc. 12**) e del relativo Allegato 1, che identifica AMBU S.r.l. quale destinataria della richiesta di *payback* (**doc. 13**);

- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**doc. 1**);
- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, 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*” (**doc. 2**); dell’atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per oggetto “*Accordo, ai sensi dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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*” (**doc. 3**), dell’intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (**doc. 8**), nonché ancora l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (**doc. 9**), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*”, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui la DGR ASL Umbria 1, n. 1118 del 14 novembre 2022, la DGR ASL Umbria 2, n. 1773 del 15 novembre 2022, la DGR Azienda Ospedaliera di Perugia,

n. 366 del 11 novembre 2022, la DGR Azienda Ospedaliera di Terni, n. 145 del 10 novembre 2022, nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

NONCHE' (MOTIVI AGGIUNTI 3):

contro

- la **Regione Emilia-Romagna** (di seguito, la “Regione”), in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- l'**Azienda USL di Reggio Emilia**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda USL di Piacenza**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda USL di Imola**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda USL di Ferrara**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda USL della Romagna**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda USL di Parma**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda USL di Modena**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda USL di Bologna**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Istituto Ortopedico Rizzoli**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Università degli Studi di Ferrara**, in persona del Rettore in carica;
- il **Ministero della Salute** (di seguito anche il “Ministero”), in persona del Ministro in carica;

- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri in carica;
- la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del Presidente *pro-tempore*;
- la **Conferenza delle regioni e delle province autonome**, in persona del Presidente *pro-tempore*;

e nei confronti di

- **Regione Abruzzo**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Basilicata**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Calabria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Campania**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Friuli Venezia-Giulia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lazio**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Liguria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lombardia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Marche**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Molise**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Piemonte**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Puglia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Siciliana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Toscana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Umbria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma Valle d'Aosta**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Veneto**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;

- **Regione Trentino-Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

e con notifica a

- **Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

per l'annullamento

- della Determinazione n° 24300 del 12 dicembre 2022 del Direttore - Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna recante *“individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125”* e relativo allegato parte integrante (**doc. 14**), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”* e delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali, ancorché dal contenuto non noto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui la delibera n. 284 del 6 settembre 2019 dell'Azienda USL di Piacenza, la delibera n. 667 del 5 settembre 2019 dell'Azienda USL di Parma, la Delibera n. 334 del 20 settembre 2019 dell'Azienda USL di Reggio Emilia, la delibera n. 267 del 6 settembre 2019 dell'Azienda USL di Modena, la Delibera n. 202 del 5 settembre 2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara, la Delibera n. 260 del 6 settembre 2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, la

- Delibera n. 325 del 4 settembre 2019, dell'Azienda USL di Bologna, la Delibera n. 189 del 6 settembre 2019 dell'Azienda USL di Imola, la Delibera n. 183 del 6 settembre 2019 dell'Azienda USL di Ferrara, la Delibera n. 295 del 18 settembre 2019 dell'Azienda USL della Romagna, la Delibera n. 969 del 3 settembre 2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma, la Delibera n. 333 del 19 settembre 2019, dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, la Delibera n. 137 del 5 settembre 2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena, la Delibera n. 212 del 4 settembre 2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna;
- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**doc. 1**);
 - di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, 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*” (**doc. 2**); dell’atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per oggetto “*Accordo, ai sensi dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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*” (**doc. 3**), dell’intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (**doc. 8**), nonché ancora l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (**doc. 9**), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto

superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

NONCHE' (MOTIVI AGGIUNTI 4):

contro

- la **Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- l'**Azienda Sanitaria dell'Alto Adige** - Suedtiroler Sanitaetsbetrieb, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- la **Fondazione Lorenzerhof APSP**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- il **Ministero della Salute** (di seguito anche il “Ministero”), in persona del Ministro in carica;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri in carica;
- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del Presidente *pro-tempore*;
- **Conferenza delle regioni e delle province autonome**, in persona del Presidente *pro-tempore*;

e nei confronti di

- **Regione Abruzzo**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Basilicata**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Calabria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Campania**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Emilia-Romagna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Friuli Venezia-Giulia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lazio**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;

- **Regione Liguria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lombardia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Marche**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Molise**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Piemonte**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Puglia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Siciliana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Toscana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Umbria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma Valle d'Aosta**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Veneto**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma Trentino-Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

e con notifica a

- **Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

per l'annullamento

- del Decreto del Direttore del Dipartimento – Ufficio governo sanitario n. 24408/2022 della Provincia Autonoma di Bolzano del 12 dicembre 2022 recante “*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*” (**doc. 15**) nonché del relativo avviso di avvio del procedimento (**doc. 16**), della circolare del Ministero

- della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”* e delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie provinciali, ancorché dal contenuto non noto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici;
- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* (**doc. 1**);
 - di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, 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”* (**doc. 2**); dell'atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per oggetto *“Accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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”* (**doc. 3**), dell'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (**doc. 8**), nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (**doc. 9**), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

NONCHE' (MOTIVI AGGIUNTI 5):

contro

- la **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- l'**Azienda Provinciale per i servizi sanitari di Trento**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Università degli Studi di Trento**, in persona del rettore in carica;
- il **Ministero della Salute** (di seguito anche il "Ministero"), in persona del Ministro in carica;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri in carica;
- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del Presidente *pro-tempore*;
- **Conferenza delle regioni e delle province autonome**, in persona del Presidente *pro-tempore*;

e nei confronti di

- **Regione Abruzzo**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Basilicata**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Calabria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Campania**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Emilia-Romagna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Friuli Venezia-Giulia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lazio**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Liguria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lombardia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Marche**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Molise**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;

- **Regione Piemonte**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Puglia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Siciliana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Toscana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Umbria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma Valle d'Aosta**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Veneto**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma Trentino-Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

e con notifica a

- **Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

per l'annullamento

- della Determinazione del dirigente Dipartimento salute e politiche sociali della Provincia Autonoma di Trento prot. n. 2022-D337-00238 del 14 dicembre 2022 recante “*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*” (**doc. 17**), della relativa comunicazione ai sensi dell'art. 25 della legge provinciale sull'attività amministrativa (l.p. 30 novembre

- 1992, n. 23) e degli artt. 7 e 8 della l. n. 241 del 1990 di avvio del procedimento di ripiano prot. n. D337/S128/2022/22.6-2022-3 del 10 novembre 2022 (**doc. 18**), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”* e delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie provinciali, ancorché dal contenuto non noto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici;
- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* (**doc. 1**);
 - di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, 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”* (**doc. 2**); dell'atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per oggetto *“Accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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”* (**doc. 3**), dell'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (**doc. 8**), nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (**doc. 9**), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto

superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

NONCHE' (MOTIVI AGGIUNTI 6):

contro

- la **Regione Autonoma Valle d'Aosta** (di seguito, la "Regione"), in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- l'**Azienda USL della Valle d'Aosta**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- il **Ministero della Salute** (di seguito anche il "Ministero"), in persona del Ministro in carica;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri in carica;
- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del Presidente *pro-tempore*;
- **Conferenza delle regioni e delle province autonome**, in persona del Presidente *pro-tempore*;

e nei confronti di

- **Regione Abruzzo**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Basilicata**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Calabria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Campania**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Emilia-Romagna** (di seguito, la "Regione"), in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Friuli Venezia-Giulia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lazio**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Liguria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lombardia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;

- **Regione Marche**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica
- **Regione Molise**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Piemonte**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Puglia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Sicilia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Toscana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Umbria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Veneto**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Trentino-Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

e con notifica a

- **Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

per l'annullamento

- del provvedimento dirigenziale n. 8049 emanato in data 14 dicembre 2022 dal Coordinatore reggente del dipartimento sanità e salute della Regione Autonoma Valle d'Aosta - assessorato sanità, salute e politiche sociali - e del relativo Allegato 1 accluso al predetto provvedimento dirigenziale (**doc. 19**), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*” e delle deliberazioni del Direttore Generale dell'azienda sanitaria

- regionale, ancorché dal contenuto non noto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici;
- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**doc. 1**);
 - di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, 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*” (**doc. 2**); dell’atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per oggetto “*Accordo, ai sensi dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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*” (**doc. 3**), dell’intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (**doc. 8**), nonché ancora l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (**doc. 9**), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

NONCHE’ (MOTIVI AGGIUNTI 7):

contro

- la **Regione Liguria** (di seguito, la “Regione”), in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- l'**A.LI.SA – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Sociosanitaria Ligure n. 4 - Sistema Sanitario Regione Liguria**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Sociosanitaria Ligure n.1**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Sociosanitaria Ligure 5**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Sanitaria Locale 2 di Savona**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Ente Ospedaliero Galliera – Genova**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Ospedale Policlinico San Martino – Genova**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Istituto Giannina Gaslini**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Università degli Studi di Genova**, in persona del Rettore in carica;
- l'**Azienda Sociosanitaria Ligure n. 3**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- il **Ministero della Salute** (di seguito anche il “Ministero”), in persona del Ministro in carica;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri in carica;
- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del Presidente *pro-tempore*;
- **Conferenza delle regioni e delle province autonome**, in persona del Presidente *pro-tempore*;

e nei confronti di

- **Regione Abruzzo**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Basilicata**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Calabria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Campania**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Emilia-Romagna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Friuli Venezia-Giulia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lazio**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lombardia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Marche**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Molise**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Piemonte**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Puglia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Sicilia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Toscana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Umbria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma Valle d'Aosta**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Veneto**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Trentino-Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

e con notifica a

- **Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

per l'annullamento

- del Decreto del Direttore Generale Dipartimento Salute e Servizi Sociali - Regione Liguria, prot. 2022-1500969 del 14 dicembre 2022, n. 7967, pubblicato in data 19 dicembre 2022, recante *“Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano”* e relativo Allegato 1, che identifica in AMBU S.r.l. quale destinataria della richiesta di Payback (**doc. 20**), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”*, 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 7/12/2022 ad oggetto *“Payback dispositivi medici. Ripiano anni 2015-2018”*, non nota, e delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali citate nel predetto provvedimento regionale, ancorché dal contenuto non noto, 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 n. 719 del 14/8/2019 (ASL 1), la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 655 del 21/8/2019 (ASL 2), la Deliberazione del Direttore generale n. 397 del 23/8/2019 (ASL 3), la Deliberazione del Direttore generale n. 582 del 22/8/2019 (ASL 4), la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 45 del 22/8/2019 (ASL 5), la Deliberazione del Direttore generale n. 1338 del 29/8/2019 (IRCCS S. Martino) e la Deliberazione del Direttore generale n. 672 del 26/8/2019 (IRCCS Gaslini);

- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**doc. 1**);
- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, 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*” (**doc. 2**); dell’atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per oggetto “*Accordo, ai sensi dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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*” (**doc. 3**), dell’intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (**doc. 8**), nonché ancora l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (**doc. 9**), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

NONCHE’ (MOTIVI AGGIUNTI 8):

contro

- la **Regione Abruzzo** (di seguito, la “Regione”), in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- l’**Azienda Sanitaria Locale 1 Avezzano - Sulmona - L'Aquila**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

- l'**Azienda Sanitaria Locale 2 Lanciano - Vasto – Chieti**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Sanitaria Locale 4 Teramo**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Sanitaria Locale di Pescara**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- il **Ministero della Salute** (di seguito anche il “Ministero”), in persona del Ministro in carica;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri in carica;
- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del Presidente *pro-tempore*;
- **Conferenza delle regioni e delle province autonome**, in persona del Presidente *pro-tempore*;

e nei confronti di

- **Regione Basilicata**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Calabria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Campania**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Emilia-Romagna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Friuli Venezia-Giulia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lazio**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Liguria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lombardia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Marche**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Molise**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Piemonte**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Puglia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;

- **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Sicilia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Toscana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Umbria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma Valle d'Aosta**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Veneto**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Trentino-Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

e con notifica a

- **Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

per l'annullamento

della Determinazione n° DPF/121 della Regione Abruzzo, Dipartimento Sanità, Ufficio supporto, affari generali e legali del 13 dicembre 2022 recante “*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*” (**doc. 21**) e del relativo Allegato A con il quale si identificano i soggetti cui è richiesto il payback, tra cui AMBU S.r.l. (**doc. 22**), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*”, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali citate nel

- predetto provvedimento regionale, ancorché dal contenuto non noto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui: le Deliberazioni del Direttore generale di ASL 1 Avezzano – Sulmona – L’Aquila n. 1493 del 22/08/2019 e n. 2110 del 14/11/2022, le Deliberazioni del Direttore Generale di ASL 2 Lanciano - Vasto – Chieti n. n. 373 del 13/08/2019 e n. 1601 del 14/11/2022, le Deliberazioni del Direttore Generale di ASL 4 Teramo n. 1513 del 22/08/2019 e n. 1994 del 14/11/2022, le Deliberazioni del Direttore Generale di ASL 3 Pescara n. 1043 del 22/08/2019 e 1708 del 14/11/2022 e della relazione rimessa con nota prot.n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 dal Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo;
- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**doc. 1**);
 - di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, 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*” (**doc. 2**); dell’atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per oggetto “*Accordo, ai sensi dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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*” (**doc. 3**), dell’intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (**doc. 8**), nonché ancora l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre

2022 (**doc. 9**), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

NONCHE' (MOTIVI AGGIUNTI 9):

contro

- la **Regione Marche** (di seguito, la "Regione"), in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- la **Regione Marche – Dipartimento Salute**, in persona del Direttore *pro-tempore*;
- l'**Azienda Sanitaria Unica Regione Marche (ASUR)**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria delle Marche**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**INRCA - Istituto Nazionale di Riposo e Cura per anziani – Ancona**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- il **Ministero della Salute** (di seguito anche il "Ministero"), in persona del Ministro in carica;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri in carica;
- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del Presidente *pro-tempore*;
- **Conferenza delle regioni e delle province autonome**, in persona del Presidente *pro-tempore*;

e nei confronti di

- **Regione Abruzzo**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Basilicata**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;

- **Regione Calabria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Campania**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Emilia-Romagna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Friuli Venezia-Giulia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lazio**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Liguria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lombardia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Molise**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Piemonte**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Puglia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Sicilia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Toscana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Umbria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma Valle d'Aosta**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Veneto**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Trentino-Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*

e con notifica a

- **Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

per l'annullamento

- del Decreto del direttore del dipartimento salute n. 52 del 14 dicembre 2022 – Regione Marche - recante “*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216*” (**doc. 23**), ivi compreso il documento istruttorio, del relativo Allegato A che identifica in AMBU S.r.l. quale soggetto destinatario della richiesta di Payback (**doc. 24**) e della relativa comunicazione di avvio del procedimento prot. n. 1407128 del 14 novembre 2022 (**doc. 25**), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*”, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali citate nel predetto provvedimento regionale 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 (**doc. 26**) e relativo allegato (**doc. 27**), la successiva rettifica n° 706 del 14 novembre 2022 (**doc. 28**) e relativo allegato (**doc. 29**), la Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n° 708 del 21 agosto 2019 (**doc. 30**) e relativo allegato (**doc. 31**), la Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n° 481 del 22 agosto 2019 (**doc. 32**); la Determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n. 348 dell’11 settembre 2019 (**doc. 33**) e relativo allegato (**doc. 34**);

- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**doc. 1**);
- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, 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*” (**doc. 2**); dell’atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per oggetto “*Accordo, ai sensi dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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*” (**doc. 3**), dell’intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (**doc. 8**), nonché ancora l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (**doc. 9**), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

NONCHE’ (MOTIVI AGGIUNTI 10):

contro

- la **Regione Toscana** (di seguito, la “Regione”), in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- la **Regione Toscana – Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale**, in persona del Direttore in carica;

- l'**Azienda USL Toscana Sud Est**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda USL Toscana Nord Ovest**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda USL Toscana Centro**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **Estar - Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda ospedaliero-universitaria Senese**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliero - Universitaria Careggi**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer di Firenze**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- il **Ministero della Salute** (di seguito anche il "Ministero"), in persona del Ministro in carica;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri in carica;
- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del Presidente *pro-tempore*;
- **Conferenza delle regioni e delle province autonome**, in persona del Presidente *pro-tempore*;

e nei confronti di

- **Regione Abruzzo**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Basilicata**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Calabria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Campania**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Emilia-Romagna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;

- **Regione Friuli Venezia-Giulia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lazio**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Liguria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lombardia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Marche**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Molise**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Piemonte**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Puglia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Sicilia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Umbria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma Valle d'Aosta**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Veneto**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Trentino-Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

e con notifica a

- **Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

per l'annullamento

- del Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022 emanato dalla Regione Toscana - Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, recante “*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell’art. 9-ter, comma 9 bis, d.l. n. 78/2015*” (**doc. 35**), dei relativi Allegati 1 (**doc. 36**), 2 (**doc. 37**), 3 (**doc. 38**), 4 (**doc. 39**) e 5 (**doc. 40**), dell’avviso di avvio del procedimento dell’8 novembre 2022 (**doc. 41**), del relativo allegato A (**doc. 42**) e della nota esplicativa sulle modalità di calcolo (**doc. 43**), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*”, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali citate nel predetto provvedimento regionale 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 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;
- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**doc. 1**);
- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, 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” (doc. 2); dell’atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per oggetto “Accordo, ai sensi dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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” (doc. 3), dell’intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (doc. 8), nonché ancora l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (doc. 9), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

NONCHE’ (MOTIVI AGGIUNTI 11):

contro

- la **Regione Autonoma Friuli Venezia-Giulia** (di seguito, la “Regione”), in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- la **Regione Autonoma Friuli Venezia-Giulia – Giunta Regionale – Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità**, in persona del Direttore centrale *pro-tempore*;
- l’**Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI)**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l’**Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC)**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l’**Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO)**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l’**I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO)**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

- l'**I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo)**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS)**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- il **Ministero della Salute** (di seguito anche il "Ministero"), in persona del Ministro in carica;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri in carica;
- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del Presidente *pro-tempore*;
- **Conferenza delle regioni e delle province autonome**, in persona del Presidente *pro-tempore*;

e nei confronti di

- **Regione Abruzzo**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Basilicata**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Calabria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Campania**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Emilia-Romagna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lazio**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Liguria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lombardia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Marche**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Molise**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Piemonte**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Puglia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Siciliana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;

- **Regione Toscana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Umbria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma Valle d'Aosta**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Veneto**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Trentino-Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

e con notifica a

- **Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

per l'annullamento

- del Decreto n° 29985/GRFVG del 14/12/2022 della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Direttore centrale della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità recante *“Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015” (doc. 44)*, del relativo allegato A, che identifica AMBU S.r.l. tra i soggetti destinatari della richiesta di *payback* (**doc. 45**), dell'avviso di avvio del procedimento 239210 /P/GEN del 14 novembre 2022 (**doc. 46**), dell'avviso di pagamento del 19 dicembre 2022 (**doc. 47**); della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del

29 luglio 2019, recante *“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”*;

- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali citate nel predetto provvedimento regionale, ancorché dal contenuto non noto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui: i) gli atti dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUTTS) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI): a) decreto 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”*; b) decreto 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 8e 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”*; ii) gli Atti della Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC): a) decreto 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”*; b) nota prot.18453/2019; iii) gli Atti della Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per l'Area Giuliano Isontina nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI): decreto n. 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”*; iv) gli Atti della Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in Azienda Sanitaria Universitaria

Friuli Centrale (ASUFC): decreto 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”; v) gli Atti della Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO): decreto 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.” vi) gli Atti del I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO): decreto 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.”; vii) gli Atti del I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo): a) decreto n. 149 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 23/10/2019 al 07/11/2019 avente ad oggetto: “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Sostituzione decreti CS n. 101/2019 e 130/2019”; b) decreto n. 130 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 25/09/2019 al 10/10/2019 avente ad oggetto: “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Rettifica e riadozione.”; c) decreto n. 101 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 13/08/2019 al 28/08/2019 avente ad oggetto: “Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”; viii) gli Atti della Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS): a) nota prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019; b) nota prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019; ix) gli Atti della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Autonoma Friuli – Venezia Giulia: a) nota prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute; b) nota prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute, a correzione della precedente;

- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**doc. 1**);
- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, 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*” (**doc. 2**); dell’atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per oggetto “*Accordo, ai sensi dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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*” (**doc. 3**), dell’intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (**doc. 8**), nonché ancora l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (**doc. 9**), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

NONCHE’ (MOTIVI AGGIUNTI 12):

contro

- la **Regione Piemonte** (di seguito, la “Regione”), in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- la **Regione Piemonte – Direzione Sanità e Welfare**, in persona del Dirigente *pro-tempore*;

- **l'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **l'Azienda Sanitaria Locale Verbano Cusio Ossola**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **l'Azienda Sanitaria Locale Città di Torino**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **l'Azienda Sanitaria Locale T04 dei Comuni di Ciriè, Chivasso e Ivrea**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **l'Azienda Sanitaria Locale T03 di Collegno e Pinerolo**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **l'Azienda Sanitaria Locale di Vercelli**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **l'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Biella**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **l'Azienda Sanitaria Locale Torino 5**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **l'Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **l'Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **l'Azienda Sanitaria Locale di Asti**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **l'Azienda Sanitaria Locale di Novara**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **l'Azienda Ospedaliero Universitaria S. Luigi Gonzaga**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **l'Azienda Ospedaliero - Universitaria Maggiore della Carità di Novara**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **l'Azienda Sanitaria Locale AL di Alessandria**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

- l'**Azienda Sanitaria Locale CN2 di Alba-Bra**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l' **Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Di Torino**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Sanitaria Locale CN1 di Cuneo**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- il **Ministero della Salute** (di seguito anche il "Ministero"), in persona del Ministro in carica;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri in carica;
- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del Presidente *pro-tempore*;
- **Conferenza delle regioni e delle province autonome**, in persona del Presidente *pro-tempore*;

e nei confronti di

- **Regione Abruzzo**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Basilicata**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Calabria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Campania**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Emilia-Romagna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Friuli Venezia-Giulia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lazio**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Liguria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lombardia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Marche**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Molise**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Puglia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;

- **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Sicilia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Toscana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Umbria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma Valle d'Aosta**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Veneto**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Trentino-Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

e con notifica a

- **Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

per l'annullamento

- della Determinazione Dirigenziale del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte 14 dicembre 2022, n. 2426 recante “*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. 48), nonché del relativo avviso di avvio del procedimento emanato dalla Regione Piemonte il 24 novembre 2022 (doc. 49), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”*, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie

regionali citate nel predetto provvedimento regionale, ancorché dal contenuto non noto, 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 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;

- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**doc. 1**);
- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale –

Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, 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*” (**doc. 2**); dell’atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per oggetto “*Accordo, ai sensi dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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*” (**doc. 3**), dell’intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (**doc. 8**), nonché ancora l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (**doc. 9**), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

NONCHE’ (MOTIVI AGGIUNTI 13):

contro

- la **Regione Puglia** (di seguito, la “Regione”), in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- la **Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale**, in persona del Dirigente *pro-tempore*;
- l’**Azienda Sanitaria Locale di Bari**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **Azienda Sanitaria Locale Barletta Andria Trani**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l’**Azienda Sanitaria Locale di Brindisi**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

- l'**Azienda Sanitaria Locale di Foggia**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Sanitaria Locale di Lecce** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Sanitaria Locale di Taranto**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Ospedale Specializzato in Gastroenterologia IRCCS Saverio de Bellis**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" IRCCS Bari**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- il **Ministero della Salute** (di seguito anche il "Ministero"), in persona del Ministro in carica;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri in carica;
- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del Presidente *pro-tempore*;
- **Conferenza delle regioni e delle province autonome**, in persona del Presidente *pro-tempore*;

e nei confronti di

- **Regione Abruzzo**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Basilicata**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Calabria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Campania**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Emilia-Romagna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;

- **Regione Autonoma Friuli Venezia-Giulia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lazio**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Liguria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lombardia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Marche**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Molise**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Piemonte**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Siciliana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Toscana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Umbria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma Valle d'Aosta**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Veneto**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Trentino-Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

e con notifica a

- **Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

per l'annullamento

- della Determinazione n. 10 del 12 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia recante *“Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”* (**doc. 50**) e dei relativi Allegati A (**doc. 51**), B (**doc. 52**) e C (**doc. 53**), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *“Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”*, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali citate nel predetto provvedimento regionale, ancorché dal contenuto non noto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui: Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022 di ASL Bari, Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022 di ASL BAT; Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022 di ASL Brindisi; Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022 di ASL Foggia; Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022 di ASL Lecce; Delibera D.G. n. 2501 del 14/11/2022 di ASL Taranto; Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022 di AOU Ospedali Riuniti di Foggia; Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022 di AOU Policlinico di Bari; Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022 di IRCCS De Bellis; Delibera D.G. n. 619 del 14/11/2022 di Istituto Tumori Giovanni Paolo II;
- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* (**doc. 1**);

- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, 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*” (**doc. 2**); dell’atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per oggetto “*Accordo, ai sensi dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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*” (**doc. 3**), dell’intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (**doc. 8**), nonché ancora l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (**doc. 9**), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

NONCHE’ (MOTIVI AGGIUNTI 14):

contro

- la **Regione Veneto** (di seguito, la “Regione”), in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- la **Regione Veneto – Area Sanità e sociale**, in persona del Dirigente *pro-tempore*;
- l’**Azienda Zero**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l’**Azienda ULSS n. 1 Dolomiti**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l’**Azienda Ulss n. 2 Marca Trevigiana**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l’**Azienda ULSS n. 3 Serenissima**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

- l'**Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda ULSS n. 5 Polesana**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Ulss n. 6 Euganea**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Ulss n. 7 Pedemontana**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Ulss n. 8 – Berica**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda ULSS N. 9 Scaligera**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Ospedale - Università Padova**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- il **Ministero della Salute** (di seguito anche il “Ministero”), in persona del Ministro in carica;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri in carica;
- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del Presidente *pro-tempore*;
- **Conferenza delle regioni e delle province autonome**, in persona del Presidente *pro-tempore*;

e nei confronti di

- **Regione Abruzzo**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Basilicata**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Calabria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Campania**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Emilia-Romagna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Friuli Venezia-Giulia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;

- **Regione Lazio**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Liguria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lombardia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Marche**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Molise**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Piemonte**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Puglia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Sicilia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Toscana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma Valle d'Aosta**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Umbria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Trentino-Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

e con notifica a

- **Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

per l'annullamento

- del decreto del Direttore generale dell' area sanità e sociale – Regione Veneto – n. 172 del 13 dicembre 2022, pubblicato sul BUR n. 151 del 14 dicembre 2022 recante “*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” (**doc. 54**) e del relativo allegato A, che identifica AMBU S.r.l. quale destinataria della richiesta di *payback* (**doc. 55**), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”, ogni atto connesso, conseguente e presupposto, nonché degli atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali, e in particolare: i) la nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022 (**doc. 56**), nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso, ivi compresa ii) la nota dell'Area Sanità e Sociale prot. n. 544830 del 24 novembre 2022, non nota, e delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali citate nel predetto provvedimento regionale con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui: iii) la Deliberazione del DG. AULSS 1 n. 1398 del 13/12/2022 (**doc. 57**), la Deliberazione del DG AULSS 2 n. 2330 del 7.12.2022 (**doc. 58**), la Deliberazione del DG. AULSS 3 n. 2076 del 12/12/2022 (**doc. 59**), la Deliberazione del DG. AULSS 4 n. 1138 del 9/12/2022 (**doc. 60**), la Deliberazione del DG. AULSS 5 n. 1488 del 7/12/2022 (**doc. 61**), la Deliberazione del DG. AULSS 6 n. 826 del 12/12/2022 (**doc. 62**), la Deliberazione del DG. AULSS 7 n. 2322 del 9/12/2022 (**doc. 63**), la Deliberazione del DG. AULSS 8 n. 2001 del 7/12/2022 (**doc. 64**), la Deliberazione del DG. AULSS 9 n. 1240 del 13/12/2022 (**doc. 65**), la Deliberazione del DG. AO Università Padova n. 2560 del 9/12/2022 (**doc. 66**), la Deliberazione del DG. AOU Integrata Verona n. 1176 del 12/12/2022 (**doc. 67**);

- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**doc. 1**)
- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, 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*” (**doc. 2**); dell’atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per oggetto “*Accordo, ai sensi dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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*” (**doc. 3**), dell’intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (**doc. 8**), nonché ancora l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (**doc. 9**), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

NONCHE’ (MOTIVI AGGIUNTI 15):

contro

- la **Regione Puglia** (di seguito, la “Regione”), in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- la **Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale**, in persona del Dirigente *pro-tempore*;

- l'**Azienda Sanitaria Locale di Bari**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **Azienda Sanitaria Locale Barletta Andria Trani**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Sanitaria Locale di Brindisi**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Sanitaria Locale di Foggia**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Sanitaria Locale di Lecce** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Sanitaria Locale di Taranto**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Ospedale Specializzato in Gastroenterologia IRCCS Saverio de Bellis**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" IRCCS Bari**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- il **Ministero della Salute** (di seguito anche il "Ministero"), in persona del Ministro in carica;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri in carica;
- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del Presidente *pro-tempore*;
- **Conferenza delle regioni e delle province autonome**, in persona del Presidente *pro-tempore*;

e nei confronti di

- **Regione Abruzzo**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Basilicata**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Calabria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Campania**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Emilia-Romagna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma Friuli Venezia-Giulia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lazio**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Liguria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lombardia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Marche**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Molise**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Piemonte**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Siciliana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Toscana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Umbria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma Valle d'Aosta**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Veneto**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Trentino-Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

nonché, per quanto occorrer possa, a

- **Azienda Sanitaria Locale 1 Avezzano - Sulmona - L'Aquila**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

e con notifica a

- **Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

per l'annullamento

- della Determinazione n. 1 del 8 febbraio 2023 del Direttore del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale, Regione Puglia, notificata in data 10 febbraio 2023, recante “*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. - Presa d’atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto*” (**doc. 68**) e dei relativi Allegati A (**doc. 69**), B (**doc. 70**) e C (**doc. 71**), della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*”, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali citate nel predetto provvedimento regionale, ancorché dal contenuto non noto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui: Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022 di ASL Bari, Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022 di ASL BAT; Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022 di ASL Brindisi; Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022 di ASL Foggia; Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022 di ASL Lecce; Delibera D.G. n. 2501 del 14/11/2022 di ASL Taranto; Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022 di AOU Ospedali Riuniti di

Foggia; Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022 di AOU Policlinico di Bari; Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022 di IRCCS De Bellis; Delibera D.G. n. 619 del 14/11/2022 di Istituto Tumori Giovanni Paolo II, la Deliberazione DG n. 255 del 02/02/2023 della Asl Brindisi e la Deliberazione C.S. n. 134 del 03/02/2023 della Asl Lecce;

- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**doc. 1**);
- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, 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*” (**doc. 2**); dell’atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per oggetto “*Accordo, ai sensi dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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*” (**doc. 3**), dell’intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (**doc. 8**), nonché ancora l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (**doc. 9**), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

*** **

- La Società ricorrente ha adito il T.A.R. Lazio – Roma chiedendo, con il ricorso introduttivo (n.r.g. 13688/2022) l'annullamento dei provvedimenti ministeriali relativi alla disciplina del payback sui dispositivi medici per gli anni 2015-2018 emanati dal Ministero della Salute (tra cui il decreto 6 ottobre 2022), per poi, con successivi ricorsi per motivi aggiunti (1-15), incardinati nell'ambito del medesimo r.g., domandare altresì l'annullamento, oltre ai predetti atti ministeriali, dei singoli provvedimenti con cui le Regioni e le Province autonome hanno dato attuazione alla cennata disciplina.
- Considerate le peculiarità del caso di specie, che vede coinvolte tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici operanti sul territorio italiano e la conseguente impossibilità di individuare i potenziali controinteressati, con apposita istanza, AMBU S.r.l. ha chiesto di essere autorizzata, ai sensi dell'art. 41, c. 4, c.p.a., 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.
- Con l'ordinanza n. 2940/2023 datata 7 giugno 2023 e pubblicata l'8 giugno 2023, che in copia conforme si notifica in uno alla presente, il Presidente del T.A.R. Lazio, Roma, sezione III-*quater* ha ordinato l'integrazione del contraddittorio per pubblici proclami, fissando le modalità di esecuzione del medesimo incombenza.
- È interesse della ricorrente dare impulso a quanto ivi statuito, con la precisazione che – come disposto dall'Ecc.mo T.A.R. – detta pubblicazione dovrà avvenire entro e non oltre i termini stabiliti dall'Ordinanza.

Lo scrivente Avv. Alberto Buonfino, nella sua qualità di difensore di AMBU S.r.l. nel giudizio più sopra ricordato

INVITA

codesta Spettabile Amministrazione a dare solerte e piena esecuzione a quanto disposto nell'Ordinanza n. 2940 pubblicata l'8 giugno 2023 dal Presidente del TAR Lazio, Roma, Sez. III-*quater*, attraverso le prescritte modalità.

In particolare, SI INVITA:

in ottemperanza all'autorizzata notifica per pubblici proclami, a dare esecuzione, in conformità alla predetta Ordinanza n. 2940/2023, alla pubblicazione di un avviso sul sito web istituzionale, dal quale risultino i seguenti elementi **(descritti in grassetto)**:

- 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 intime;**
- 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;**

A tal fine, si specifica che:

- 1) l'Autorità giudiziaria innanzi alla quale si procede:** T.A.R. Lazio, Roma, Sez. III-quater; il numero di registro generale del ricorso è 13688/2022, nell'ambito del quale sono stati proposti, oltre al ricorso introduttivo, 15 ricorsi per motivi aggiunti, a valere anche quali ricorsi autonomi.
- 2) il nome di parte ricorrente e l'indicazione delle Amministrazioni intime:** il ricorso introduttivo è stato proposto da AMBU S.r.l. contro il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri e nei confronti della Regione Puglia e della Provincia Autonoma di Trento. I successivi motivi aggiunti, a valere anche quali ricorsi autonomi, sono stati proposti, come meglio precisato nell'epigrafe della presente, oltre che contro le amministrazioni appena richiamate, contro la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e la Conferenza delle regioni e delle province autonome, nonché la Regione Autonoma

della Sardegna (motivi aggiunti 1), la Regione Umbria (motivi aggiunti 2), la Regione Emilia-Romagna (motivi aggiunti 3), la Provincia Autonoma di Bolzano, la Provincia Autonoma di Trento (motivi aggiunti 5), Regione Autonoma della Valle d'Aosta (motivi aggiunti 6), Regione Liguria (motivi aggiunti 7), Regione Abruzzo (motivi aggiunti 8), Regione Marche (motivi aggiunti 9), Regione Toscana (motivi aggiunti 10), Regione Autonoma del Friuli – Venezia Giulia (motivi aggiunti 11), Regione Piemonte (motivi aggiunti 12), Regione Puglia (motivi aggiunti 13), Regione Veneto (motivi aggiunti 14), Regione Puglia (motivi aggiunti 15), oltreché contro le competenti strutture del SSN/SSR, e nei confronti delle Regioni diverse dalla resistente, di Johnson and Johnson Medical S.p.A. e con notifica a Confindustria Dispositivi Medici.

3) il testo integrale del ricorso e dei ricorsi per motivi aggiunti: cfr. atti allegati alla pec di trasmissione;

4) l'indicazione dei controinteressati: 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 dell'ordinanza con cui è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami: T.A.R. Lazio, Roma, Sez. III-quater, ord. presidenziale n. 02940/2023 del 7 giugno 2023, pubblicata l'8 giugno 2023.

Ai sensi della citata Ordinanza n. 2940/2023 “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 [enfasi aggiunta];

- 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”.

Tale pubblicazione, che qui si invoca, dovrà essere eseguita da codesta Spettabile Amministrazione nei tempi e nei modi stabiliti nella richiamata Ordinanza n. 2940/2023 e più sopra richiamati. Fermo restando che i Preg.mi Destinatari sono a conoscenza di tutti i documenti e atti processuali, si notificano e si trasmettono, in uno alla presente e in ottemperanza alla citata Ordinanza, i seguenti atti:

- 1) copia conforme del ricorso introduttivo e dei ricorsi per motivi aggiunti (n.r.g. 13688/2022) su supporto informatico (tramite link protetto);
- 2) copia conforme dell'Ordinanza T.A.R. Lazio, Roma, Sez. III-*quater*, n. 2940/2023.

Ove codesta Spettabile Amministrazione ravvisi difficoltà/impossibilità a provvedere nei termini indicati in ordinanza ai relativi adempimenti, atteso il consistente numero delle ordinanze di integrazione di cui sarà destinatarie, si chiede sin d'ora che ne venga atto formalmente, così da consentire – come previsto dalla citata Ordinanza n. 2940/2023 - di considerare per “effettuazione delle pubblicazioni” l’inoltro, da parte di AMBU S.r.l., della richiesta della pubblicazione, pena l'improcedibilità del gravame, nel termine perentorio di giorni 30 (trenta) dalla comunicazione della predetta ordinanza (8 giugno 2023) e, dunque, entro e non oltre l'8 luglio 2023.

AMBU S.r.l. si rende disponibile a versare l'importo eventualmente dovuto per l'attività di pubblicazione sul sito web istituzionale di codesta spettabile Amministrazione.

Si richiede che l'attestato di avvenuta pubblicazione venga trasmesso all'indirizzo pec alberto.buonfino@pec-posta.it

Milano, li 16 giugno 2023

Avv. Prof. Wladimiro Troise Mangoni

Avv. Guido M. Mella

Avv. Alberto Buonfino

Avv. Mattia Errico