

N. ____/____ REG.PROV.PRES.
N. 13357/2022 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

Il Presidente

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 13357 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Conmed Italia S.r.l. A Unico Socio, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Dominique M. Feola, Mariapaola Locco, Maria Beatrice Zammit, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Maria Beatrice Zammit in Roma, via Alessandria 130;

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Stato Citta' ed Autonomie Locali, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Stato Regioni ed Unificata, Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 104940/2023 del 27-06-2023
Allegato 1 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

Conferenza delle Regioni e Province Autonome, non costituito in giudizio;

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

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

nei confronti

Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Molise, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Assessorato Alla Salute della Regione Siciliana, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Dimar S.r.l., non costituiti in giudizio;

Regione Emilia Romagna, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Maria Rosaria Russo Valentini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Marche, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Simoncini, Antonella Rota, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Cristiano Bosin in Roma, viale Milizie 34;

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Chiara Candiollo, Giulietta Magliona, Pier Carlo Maina, Marialaura Piovano, Gabriella Fusillo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Lukas Plancker, Georg Windegger, Gianluigi Tebano, con domicilio digitale come da PEC

da Registri di Giustizia;

Regione Siciliana Assessorato Regionale della Salute, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Regione Veneto, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito Munari, Bianca Peagno, Francesco Zanlucchi, Giacomo Quarneti, Cristina Zampieri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Andrea Manzi in Roma, via Alberico II, 33;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

Confindustria Dispositivi Medici, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Diego Vaiano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Roma, Lungotevere Marzio 3;

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

l'annullamento del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 2); nonché per l'annullamento di tutti gli atti ad esso connessi, presupposti e conseguenti, tra cui, in particolare: (i) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 3); (ii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i

valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (doc 4); (ii) l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 5); nonché, per quanto possa occorrere, per l'annullamento dell'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022 (doc 6) e 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 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – doc 7), sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Conmed Italia S.r.l. A Unico Socio il 26/12/2022:

l'annullamento – previa sospensione dell'esecuzione – del Decreto della Regione Veneto – Giunta Regionale - Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022, pubblicato il successivo 14 dicembre 2022 (Doc. 2), avente ad oggetto: “Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi

importi” e recante, all'Allegato A (Doc. 3), gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di € 440.858,50 (quattrocentoquarantamilaottocentocinquantotto/50 euro), da versare entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla pubblicazione del decreto medesimo, con avvertenza che in caso di mancato adempimento si darà “seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo del comma 9 bis dell'art. 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78....secondo cui nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano, i debiti per acquisti di dispositivi medici della Regione, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare” e contestuale “mandato agli Enti del SSR, per i contratti di fornitura in essere, di procedere alla compensazione dei debiti ai sensi del punto precedente nel caso in cui le aziende private fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo di ripiano nel termine stabilito”; nonché per l'annullamento, previa sospensione dell'esecuzione, di tutti gli atti ad esso connessi, presupposti e conseguenti, tra cui, in particolare: (i) il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 2 fascicolo ricorso introduttivo); (ii) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 3 fascicolo ricorso introduttivo); (iii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno

2015-2018 (doc 4 fascicolo ricorso introduttivo); (iv) l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 5 fascicolo ricorso introduttivo); nonché, per quanto possa occorrere, per l'annullamento dei provvedimenti richiamati in premessa al decreto regionale impugnato (le “Deliberazioni dei Direttori Generali degli Enti del servizio sanitario regionale, agli atti delle strutture competenti dell'Area Sanità e Sociale, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici”, la nota dell'Area Sanità e Sociale prot. n. 544830 del 24 novembre 2022 e la nota di Azienda Zero prot. 34255 del 7 dicembre 2022), di contenuto non noto alla ricorrente, e dell'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022 (doc 6 fascicolo ricorso introduttivo) e 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 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – doc7 fascicolo ricorso introduttivo), sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Conmed Italia S.r.l. A Unico Socio il 26/12/2022:

l'annullamento – previa sospensione dell'esecuzione – del Decreto della Regione Toscana - Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale n. 24681 del 14 dicembre 2022, pubblicato in pari data, avente ad oggetto “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, co. 9 bis del DL 78/2015” (Doc. 2)

e recante, in allegato (Doc. 3), gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di € 947.694,49 (novecentoquarantasettemilaseicentonovantaquattro/49 euro), da versare entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla pubblicazione della determina medesima; con contestuale “mandato, in caso di omesso pagamento delle aziende fornitrici, all'ESTAR, quale ente del Servizio Sanitario competente in materia di approvvigionamento di beni e servizio a favore di tutte le aziende e di tutti gli altri enti del Servizio Sanitario Regionale Toscana, ai sensi dell'art. 101 della legge Regione Toscana n. 40 del 2005 e s.m.i., di effettuare i recuperi degli importi dovuti tramite compensazione, fino a concorrenza di tali importi, ai sensi del comma 9 bis dell'art. 9 ter del d.l. 78/2015” e con avvertenza che “in caso di mancato pagamento e di impossibilità di effettuare le compensazioni, la Regione perseguirà il recupero delle somme con tutte le modalità consentite dalla normativa, senza previa messa in mora del debitore, anche mediante iscrizione a ruolo”; nonché per l'annullamento, previa sospensione dell'esecuzione, di tutti gli atti ad essa connessi, presupposti e conseguenti, tra cui, in particolare: (i) il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 2 fascicolo ricorso introduttivo); (ii) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 3 fascicolo ricorso introduttivo); (iii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori

contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (doc 4 fascicolo ricorso introduttivo); (iv) l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 5 fascicolo ricorso introduttivo); nonché, per quanto possa occorrere, per l'annullamento della comunicazione di avvio del procedimento inviata dalla Regione Toscana il 14 novembre 2022 (Doc. 4) e del relativo allegato (Doc. 5), recante l'importo da essa asseritamente dovuto, in favore della Regione medesima, ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015, nonché delle deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e dell'ESTAR, richiamate in premessa al Decreto regionale impugnato (i.e. deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro; deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest; deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est; deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana; deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese; deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi; deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer; deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR) con le quali sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici e dell'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022 (doc 6 fascicolo ricorso introduttivo) e 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 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – doc 7 fascicolo ricorso

introduttivo), sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Conmed Italia S.r.l. A Unico Socio il 27/12/2022:

l'annullamento – previa sospensione dell'esecuzione – della determinazione dirigenziale della Provincia Autonoma di Trento -Dipartimento Salute e Politiche Sociali n. 2022- D337-00238 assunta in data 14 dicembre 2022 (Doc. 2), pubblicata in pari data, avente ad oggetto: “Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”, e recante, all'Allegato A (Doc. 3), gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di € 249.231,44 (duecentoquarantanovemiladuecentotrentuno/44 euro), da versare all'Azienda provinciale per i servizi sanitari della Provincia di Trento entro trenta giorni dalla pubblicazione della determina medesima, con espressa previsione che “l'Azienda provinciale per i servizi sanitari della Provincia di Trento, nel caso in cui le aziende fornitrici di cui al richiamato allegato A) non adempiano all'obbligo di ripiano nei termini di cui ai precedenti punto 3 e 4, deve dar seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo 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 es.m.i.”; nonché per l'annullamento, previa sospensione dell'esecuzione, di tutti gli atti ad essa connessi, presupposti e conseguenti, tra cui, in particolare: (i) il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per

oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 2 fascicolo ricorso introduttivo); (ii) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 3 fascicolo ricorso introduttivo); (iii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (doc 4 fascicolo ricorso introduttivo); (iv) l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 5 fascicolo ricorso introduttivo); nonché, per quanto possa occorrere, per l'annullamento della nota prot. 769504 del 10 novembre 2022 con cui la Provincia ha comunicato l'avvio del procedimento di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i DM per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. n. 78 del 2015 (Doc. 4), della deliberazione n. 499 del 16 settembre 2019 (Doc. 5), e relativi allegati (Doc. 6), richiamati nella determina impugnata, con cui il Direttore generale dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento ha approvato la ricognizione della spesa sostenuta dal servizio sanitario provinciale per i dispositivi medici negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e dell'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022 (doc 6 fascicolo ricorso introduttivo) e 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 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – doc 7 fascicolo ricorso introduttivo), sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Conmed Italia S.r.l. A Unico Socio il 28/12/2022:

l'annullamento – previa sospensione dell'esecuzione – della Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12 dicembre 2022 "Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125" (Doc. 2), pubblicata il 13 dicembre 2022 e comunicata via pec in pari data alla ricorrente con nota 1226260.U (Doc. 3), avente per oggetto “Pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018” e recante, all'Allegato 1 (Doc. 4), gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di € 708.270,67 (settecentoottomiladuecentosettanta/67 euro), da versare “entro e non oltre il giorno 12 gennaio 2023”; nonché per l'annullamento, previa sospensione dell'esecuzione, di tutti gli atti ad essa connessi, presupposti e conseguenti, tra cui, in particolare: (i) il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 2 fascicolo ricorso introduttivo); (ii) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per

gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 3 fascicolo ricorso introduttivo); (iii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (doc 4 fascicolo ricorso introduttivo); (iv) l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 5 fascicolo ricorso introduttivo); nonché, per quanto possa occorrere, per l'annullamento delle deliberazioni aziendali richiamate nella premessa della Determina regionale impugnata (n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza; n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma; n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia; n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena; n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna; n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola; n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara; n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna; n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma; n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia; n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena; n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna; n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara; n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli), di contenuto non noto alla ricorrente, e dell'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022 (doc 6 fascicolo ricorso introduttivo) e 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 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – doc 7 fascicolo ricorso introduttivo), sullo

schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Conmed Italia S.r.l. A Unico Socio il 27/1/2023:

l'annullamento – previa sospensione dell'esecuzione – del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 2022, avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” (doc 2), unitamente al Documento istruttorio e all'allegato A ad esso acclusi (doc 3), da cui risulta a carico della ricorrente la somma complessiva di Euro 139.783,45 (centotrentanovemilasettecentottantatre/45) da versare entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla pubblicazione del decreto medesimo, con contestuale previsione “nel caso in cui le aziende di cui al richiamato Allegato A non adempiano all'obbligo di ripiano di cui al presente provvedimento, di dar seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo 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 s.m.i. e che la compensazione fino concorrenza dell'intero ammontare sarà effettuata dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale ciascuna per quanto di competenza”; nonché, per quanto possa occorrere, di tutti gli atti e provvedimenti ad esso presupposti, connessi e consequenziali, tra cui la nota 1407128/14/11/2022 di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 (Doc. 4); la nota della Regione Marche del 14/12/2022 prot. 0013906

avente ad oggetto: “Riscontro alla richiesta accesso Atti pay back Dispositivi Medici DM 6.7.2022.” e i relativi allegati (doc. 5) e le Determinazioni assunte dai DD.GG. degli Enti del S.S. della Regione Marche, con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15.6.2012: (i) la Determinazione assunta dal D.G. dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale n. 466 del 26.8.2019 (doc. 6), unitamente alla successiva Determinazione di rettifica assunta dal medesimo D.G. n. 706 del 14.11.202 (doc. 7); (ii) la Determinazione assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 708 del 21.8.2019 (doc. 8); (iii) la Determinazione assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche Nord n. 481 del 22.8.2019 (doc. 9); (iv) la Determinazione assunta dal D.G. dell'IRCCS INRCA di Ancona n. 348 dell'11.9.2019 (doc. 10); (v) la nota prot. 13779/ASF/ASF/A del 13.12.2022 trasmessa dal Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche, recante l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti (doc. 11); nonché per l'annullamento, previa sospensione dell'esecuzione, di tutti gli atti impugnati con il ricorso introduttivo: (i) il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 2 fascicolo ricorso introduttivo); (ii) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 3 fascicolo ricorso introduttivo); (iii) la

circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (doc 4 fascicolo ricorso introduttivo); (iv) l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 5 fascicolo ricorso introduttivo); l'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022 (doc 6 fascicolo ricorso introduttivo) e 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 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – doc 7 fascicolo ricorso introduttivo), sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Conmed Italia S.r.l. A Unico Socio il 27/1/2023:

l'annullamento della Determina della Regione Autonoma della Sardegna – Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale – Direzione Generale della Sanità n. 1356 del 28 novembre 2022 (Doc. 2), pubblicata il 29 novembre 2022 e comunicata via pec alla ricorrente con nota prot. 27077 dello stesso 29.11.2022 (Doc. 3), avente per oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78

convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta del Direttore generale della sanità Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” e recante, all'Allegato A (Doc. 4), gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di € 130.381,60 (centotrentamilatrecentottantuno/60), da versare entro 30 (trenta) giorni dalla pubblicazione della determina medesima, con avvertenza che, in caso di mancato adempimento, si procederà alla compensazione del presunto debito, fino a concorrenza dell'intero ammontare, ad opera delle Aziende sanitarie, ciascuna per quanto di competenza; nonché per l'annullamento di tutti gli atti ad essa connessi, presupposti e conseguenti, tra cui, in particolare: (i) il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 2 fascicolo ricorso introduttivo); (ii) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 3 fascicolo ricorso introduttivo); (iii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (doc 4 fascicolo ricorso introduttivo); (iv) l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art.

9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 5 fascicolo ricorso introduttivo); nonché, per quanto possa occorrere, per l'annullamento della nota di riscontro all'istanza di accesso agli atti prot. n. 0001515 del 17/01/2023 e dei relativi allegati (doc. 5), delle delibere aziendali richiamate nella premessa della Determina regionale impugnata (Delibera ARES n. 243 del 15.11.2022; Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022; Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022; Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022) e dell'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022 (doc 6 fascicolo ricorso introduttivo) e 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 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – doc 7 fascicolo ricorso introduttivo), sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Conmed Italia S.r.l. A Unico Socio il 27/1/2023:

l'annullamento della Determina della Regione Autonoma della Sardegna – Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale – Direzione Generale della Sanità n. 1356 del 28 novembre 2022 (Doc. 2), pubblicata il 29 novembre 2022 e comunicata via pec alla ricorrente con nota prot. 27077 dello stesso 29.11.2022 (Doc. 3), avente per oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125

e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta del Direttore generale della sanità Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” e recante, all'Allegato A (Doc. 4), gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di € 130.381,60 (centotrentamilatrecentottantuno/60), da versare entro 30 (trenta) giorni dalla pubblicazione della determina medesima, con avvertenza che, in caso di mancato adempimento, si procederà alla compensazione del presunto debito, fino a concorrenza dell'intero ammontare, ad opera delle Aziende sanitarie, ciascuna per quanto di competenza; nonché per l'annullamento di tutti gli atti ad essa connessi, presupposti e conseguenti, tra cui, in particolare: (i) il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 2 fascicolo ricorso introduttivo); (ii) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 3 fascicolo ricorso introduttivo); (iii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (doc 4 fascicolo ricorso introduttivo); (iv) l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di

spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 5 fascicolo ricorso introduttivo); nonché, per quanto possa occorrere, per l'annullamento della nota di riscontro all'istanza di accesso agli atti prot. n. 0001515 del 17/01/2023 e dei relativi allegati (doc. 5), delle delibere aziendali richiamate nella premessa della Determina regionale impugnata (Delibera ARES n. 243 del 15.11.2022; Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022; Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022; Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022) e dell'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022 (doc 6 fascicolo ricorso introduttivo) e 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 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – doc 7 fascicolo ricorso introduttivo), sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Conmed Italia S.r.l. A Unico Socio il 10/2/2023:

l'annullamento del Decreto DG Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità n. 29985/GRFVG assunto in data 14/12/2022 dalla Regione Friuli Venezia Giulia recante ad oggetto “Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015” (Doc. 2), portante, all'Allegato A (Doc. 3), gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente ad enti e aziende del Servizio sanitario

regionale ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di Euro 148.238,74 (centoquarantottomiladuecentotrentotto/74 euro), da versare entro 30 (trenta) giorni dalla pubblicazione del decreto medesimo; nonché, per l'annullamento, di tutti gli atti ad esso connessi, presupposti e conseguenti, tra cui, in particolare: (i) il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 2 fascicolo ricorso introduttivo); (ii) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 3 fascicolo ricorso introduttivo); (iii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (doc 4 fascicolo ricorso introduttivo); (iv) l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 5 fascicolo ricorso introduttivo); (v) l'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022 (doc 6 fascicolo ricorso introduttivo) e 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 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – doc 7 fascicolo ricorso

introduttivo), sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115; nonché, per quanto occorrere possa, della comunicazione di avvio del procedimento prot. n. 239210/P/GEN dd. 14.11.2022 (doc. 4); della nota Prot. N. 0313297/P/GEN D dd. 13/12/2022 (doc. 5), recante riscontro alla istanza di accesso agli atti presentata dalla ricorrente e degli atti e provvedimenti aziendali, anche non noti, richiamati e allegati alla predetta nota e citati nella premessa al decreto regionale impugnato, ivi espressamente inclusi: 1) i Decreti assunti dal Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS), poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI), n. 634 del 20.8.2019 e n. 696 del 10.9.2019; 2) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD), poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), n. 692 del 20.8.2019; 3) la nota prot. 18453/2019 assunta dal Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD), poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC); 4) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2, poi confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per l'Area Giuliano Isontina nell'Azienda Sanitaria Universitaria 4 Giuliano Isontina (ASUGI), n. 441 del 19.8.2019; 5) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3, poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), n. 187 del 20.8.2019; 6) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5, poi trasformata nell'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO), n. 145 del 20.8.2019; 7) la Deliberazione assunta dal D.G. dell'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO), n. 376 del 13.8.2019; 8) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) n. 149 del 22.10.2019; 9) il decreto assunto dal Commissario

Straordinario dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) n. 130 del 25.9.2019; 10) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) n. 101 del 13.8.2019; 11) le note prot. n. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 e prot. n. SPS-GEN-2019- 17827-A dd. 13.09.2019 trasmesse dall'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS); 12) le note assunte dalla Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli - Venezia Giulia prot. n. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute e prot. n. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute, a correzione della precedente; nonché, infine, dell'avviso di pagamento trasmesso via pec il 19.12.2022 con scadenza 31 gennaio 2023 (Doc. 6).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Conmed Italia S.r.l. A Unico Socio il 10/2/2023:

l'annullamento della Determinazione n. Dpf/121 assunta dalla Regione Abruzzo il 13/12/2022, pubblicata in pari data, avente ad oggetto: “D.M. 6 Luglio 2022. Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (Doc 2) e recante, all'Allegato A (Doc 3), gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente alla Regione ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di Euro 45.909,09 (quarantacinquemilanovecentonove/09); nonché, per l'annullamento, di tutti gli atti ad essa connessi, presupposti e conseguenti, tra cui, in particolare: (i) il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 2 fascicolo ricorso introduttivo); (ii) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei

provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 3 fascicolo ricorso introduttivo); (iii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (doc 4 fascicolo ricorso introduttivo); (iv) l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 5 fascicolo ricorso introduttivo); (v) l'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022 (doc 6 fascicolo ricorso introduttivo) e 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 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – doc 7 fascicolo ricorso introduttivo), sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115; nonché, per quanto occorrere possa, per l'annullamento della nota Protocollo 0017557/23 del 17 gennaio 2023, trasmessa il successivo 20 gennaio 2023 (Doc 4), di riscontro all'istanza di accesso agli atti e del relativo allegato A (i.e. Relazione del Dipartimento Sanità - Servizio Programmazione economico-finanziaria rimessa con nota prot.n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 - Doc. 5), delle deliberazioni aziendali richiamate nella premessa della Determinazione regionale impugnata ma non comunicate alla ricorrente (id est: Deliberazione del Direttore Generale ASL 01 AVEZZANO SULMONA L'AQUILA n. 1493 del 22/08/2019, recante: “Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017-e 2018”;

Deliberazione del Direttore Generale ASL 01 AVEZZANO SULMONA L'AQUILA n. 2110 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”; Deliberazione del Direttore Generale ASL02 LANCIANO VASTO CHIETI n. 373 del 13/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – Certificazione del fatturato anni 2015, 2016, 2017, 2018 per dispositivi medici” ; Deliberazione del Direttore Generale ASL02 LANCIANO VASTO CHIETI n. 1601 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557; Deliberazione del Direttore Generale ASL03: PESCARA n. 1043 del 22/08/2019, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018, DL 78/2015, art. 9, cc 8 e 9”; Deliberazione del Direttore Generale ASL03: PESCARA n. 1708 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”; Deliberazione del Direttore Generale ASL04: TERAMO n. 1513 del 22/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all'applicazione dell'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – certificazione del fatturato per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”; Deliberazione del Direttore Generale ASL04: TERAMO n. 1994 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”) nonché della determinazione direttoriale DPF/105 del 28/10/2022, con la quale è stata costituita una specifica Commissione per l'attuazione delle attività finalizzate al ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, anch'essa richiamata nel provvedimento impugnato e non comunicata alla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Conmed Italia S.r.l. A Unico Socio il 19/2/2023:

l'annullamento del Decreto della Regione Liguria – Giunta Regionale n. 7967 del 14 dicembre 2022, pubblicato in pari data, avente ad oggetto “Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano” (Doc 2) e recante, all'Allegato 1, gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente alla Regione ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di Euro 48.789,19 (quarantottomilasettecentottantanove/19), da versare entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla pubblicazione della determina medesima; nonché di tutti gli atti ad esso connessi, presupposti e conseguenti, tra cui in particolare: (i) il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 2 fascicolo ricorso introduttivo); (ii) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 3 fascicolo ricorso introduttivo); (iii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (doc 4 fascicolo ricorso introduttivo); (iv) l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 5 fascicolo ricorso introduttivo); (v) l'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle regioni

e delle province autonome il 14 settembre 2022 (doc 6 fascicolo ricorso introduttivo) e 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 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – doc 7 fascicolo ricorso introduttivo), sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115; nonché, per quanto occorrere possa, per l'annullamento della nota di riscontro all'istanza di accesso agli atti prot. 2023-0054103 del 16/01/2023 (Doc. 3) e di tutti gli atti presupposti e conseguenti al decreto impugnato, degli atti e provvedimenti richiamati nel provvedimento regionale gravato e nella nota di riscontro all'accesso, ivi espressamente inclusi: 1) la Deliberazione del Direttore generale dell'ASL 1 Sistema Sanitario Regione Liguria n. 719 del 14/8/2019; 2) la Deliberazione del Commissario Straordinario dell'ASL 2 Sistema Sanitario Regione Liguria n. 655 del 21/8/2019; 3) la Deliberazione del Direttore generale dell'ASL 3 Sistema Sanitario Regione Liguria n. 397 del 23/8/2019; 4) la Deliberazione del Direttore generale dell'ASL 4 Sistema Sanitario Regione Liguria n. 582 del 22/8/2019; 5) la Deliberazione del commissario Straordinario dell'ASL 5 Sistema Sanitario Regione Liguria n. 45 del 22/8/2019; 6) la Deliberazione del Direttore generale dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino n. 1338 del 29/8/2019; 7) la Deliberazione del Direttore generale dell'IRCCS G. Gaslini n. 672 del 26/8/2019; 8) la nota a firma congiunta da parte del Direttore generale di A.Li.Sa. e del Direttore generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali, trasmessa all'Assessore alla Sanità con Prot. 2022-1426291 del 7/12/2022 avente ad oggetto “Payback dispositivi medici. Ripiano anni 2015-2018”, in cui sono evidenziati gli importi del ripiano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici derivanti dal superamento del tetto di spesa, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Conmed Italia S.r.l. A Unico

Socio il 19/2/2023:

l'annullamento – del Decreto del Direttore di Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano n. 24408/2022 assunto in data 12 dicembre 2022 (Doc. 2), avente ad oggetto: “Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022” e recante, all'Allegato A, gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di Euro 172.919,71 (centosettantaduemilanovecentodiciannove/71 euro), da versare alla Provincia Autonoma di Bolzano entro trenta giorni dalla pubblicazione della determina medesima, con espressa previsione che, in caso di mancato adempimento, “i debiti per acquisti di dispositivi medici dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”; nonché per l'annullamento di tutti gli atti ad esso connessi, presupposti e conseguenti, tra cui, in particolare: (i) il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 2 fascicolo ricorso introduttivo); (ii) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 3 fascicolo ricorso introduttivo); (iii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (doc 4 fascicolo ricorso introduttivo); (iv) l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di

attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 5 fascicolo ricorso introduttivo); (v) l'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022 (doc 6 fascicolo ricorso introduttivo) e 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 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – doc 7 fascicolo ricorso introduttivo), sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115; nonché, per quanto occorrere possa, per l'annullamento di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, connessi e consequenziali al decreto impugnato, ivi espressamente ricompresi: i) l'avviso di avvio, senza data, inserito nel sito della Provincia (Doc. 3); ii) la pec di riscontro all'istanza di accesso agli atti PROT. 1037994 p_bz vom/del 27.12.2022 recante ad oggetto “ Risposta payback dispositivi medici 2015-2018” ed il documento ad esso allegato che riepiloga le fatture conteggiate per la ricorrente (Doc. 4); iii) le determine richiamate nel provvedimento impugnato, non note alla ricorrente: 1) la Determinazione assunta dal D.G. dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2016-A-000139 del 10.5.2016, con la quale sono stati approvati i dati di bilancio relativi all'annualità 2015; 2) la Determinazione assunta dal D.G. dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2017-A-000193 del 28.4.2017, con la quale sono stati approvati i dati di bilancio relativi all'annualità 2016; 3) la Determinazione assunta dal D.G. dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2018-A-000228 del 27.4.2018, con la quale sono stati approvati i dati di bilancio relativi all'annualità 2017; 4) la Determinazione assunta dal D.G. dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2019-A-000244 del 30.4.2019, con la quale sono stati approvati i dati di bilancio relativi

all'annualità 2018; 5) la Determinazione assunta dal D.G. dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30.11.2022, con la quale sono stati certificati i dati risultanti nell'Allegato A al Decreto provinciale in contestazione; nonché il Decreto n. 545/2023 (Doc. 5), limitatamente alla parte in cui conferma la misura, sebbene differendo i termini di pagamento.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Conmed Italia S.r.l. A Unico Socio il 19/2/2023:

l'annullamento della Determinazione Dirigenziale del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 10 del 12 dicembre 2022 e dei relativi allegati, recante ad oggetto: “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” (Doc 2), comunicata via pec alla Società il successivo 15 dicembre 2022 (Doc 3), portante all'allegato A (Doc 4), gli importi complessivamente dovuti dalla ricorrente alla Regione, a titolo di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per un totale di Euro 222.019,06 (duecentoventiduemilazerodiciannove/06) da versare entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione della Determinazione impugnata, ovvero entro il 12 gennaio 2023 (termine successivamente prorogato ex lege al 30 aprile 2023); nonché per l'annullamento di tutti gli atti ad essa connessi, presupposti e conseguenti, tra cui, in particolare: (i) il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello

nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 2 fascicolo ricorso introduttivo); (ii) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 3 fascicolo ricorso introduttivo); (iii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (doc 4 fascicolo ricorso introduttivo); (iv) l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 5 fascicolo ricorso introduttivo); (v) l'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022 (doc 6 fascicolo ricorso introduttivo) e 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 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – doc 7 fascicolo ricorso introduttivo), sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115; nonché, per quanto occorrer possa della nota di riscontro all'accesso agli atti prot n. AOO_168/PROT/17/01/2023/0000364 (Doc 5) e degli atti e provvedimenti aziendali, anche non noti, richiamati nel premessa al provvedimento regionale gravato, ivi espressamente inclusi: 1) la Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022 dell'ASL di Bari; 2) la Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022

dell'ASL Barletta-Andria -Trani; 3) la Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022 dell'ASL di Brindisi; 4) Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022 dell'ASL di Foggia; 5) la Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022 dell'ASL di Lecce; 6) la Delibera D.G. n. 2501 del 14/11/2022 dell'ASL di Taranto; 7) la Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022 dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia; 8) la Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari; 9) della Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022 dell'IRCS De Bellis; 10) della Delibera D.G. n. 619 del 14/11/2022 dell'Istituto Tumori Giovanni Paolo II.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Conmed Italia S.r.l. A Unico Socio il 19/2/2023:

l'annullamento della Determina della Regione Autonoma della Sardegna – Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale – Direzione Generale della Sanità n. 1356 del 28 novembre 2022 (Doc. 2), pubblicata il 29 novembre 2022 e comunicata via pec alla ricorrente con nota prot. 27077 dello stesso 29.11.2022 (Doc. 3), avente per oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta del Direttore generale della sanità Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” e recante, all'Allegato A (Doc. 4), gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di € 130.381,60 (centotrentamilatrecentottantuno/60), da versare entro 30 (trenta) giorni dalla pubblicazione della determina medesima, con avvertenza che, in caso di mancato adempimento, si procederà alla compensazione del presunto debito, fino a

concorrenza dell'intero ammontare, ad opera delle Aziende sanitarie, ciascuna per quanto di competenza; nonché per l'annullamento di tutti gli atti ad essa connessi, presupposti e conseguenti, tra cui, in particolare: (i) il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" (doc 2 fascicolo ricorso introduttivo); (ii) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" (doc 3 fascicolo ricorso introduttivo); (iii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (doc 4 fascicolo ricorso introduttivo); (iv) l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 5 fascicolo ricorso introduttivo); nonché, per quanto possa occorrere, per l'annullamento della nota di riscontro all'istanza di accesso agli atti prot. n. 0001515 del 17/01/2023 e dei relativi allegati (doc. 5), delle delibere aziendali richiamate nella premessa della Determina regionale impugnata (Delibera ARES n. 243 del 15.11.2022; Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022; Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022; Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022) e dell'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle regioni

e delle province autonome il 14 settembre 2022 (doc 6 fascicolo ricorso introduttivo) e 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 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – doc 7 fascicolo ricorso introduttivo), sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Conmed Italia S.r.l. A Unico Socio il 19/2/2023:

l'annullamento – del Decreto dell'Assessore della Salute della Regione Siciliana n. 1247 del 13.12.2022, avente per oggetto “Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (Doc 2) e degli Allegati A, B, C et D ad esso acclusi (Doc 3), dai quali risultano gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente alla Regione ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di Euro 13.775,96 (tredicimilasettecentosettantacinque/96); nonché per l'annullamento di tutti gli atti ad essa connessi, presupposti e conseguenti, tra cui, in particolare: (i) il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 2 fascicolo ricorso introduttivo); (ii) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 3 fascicolo ricorso introduttivo); (iii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori

contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (doc 4 fascicolo ricorso introduttivo); (iv) l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 5 fascicolo ricorso introduttivo); (v) l'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022 (doc 6 fascicolo ricorso introduttivo) e 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 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – doc 7 fascicolo ricorso introduttivo), sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115; nonché, per quanto possa occorrere, per l'annullamento tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricomprese le deliberazioni, non cognite, assunte dai DD.GG. delle Aziende e degli Enti del S.S. della Regione Siciliana, richiamate in via generica nel decreto impugnato, con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali; la nota prot.n.66228 del 16/09/2019 e la successiva nota prot.n.80494 del 23/12/2019, anch'esse richiamate nel provvedimento impugnato, di trasmissione al Ministero della Salute dei dati certificati dalle singole Aziende ed Enti del SSR relativamente agli anni 2015-2018 attraverso le deliberazioni predette.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Conmed Italia S.r.l. A Unico Socio il 21/2/2023:

l'annullamento – della Determinazione dirigenziale della Regione Umbria – Giunta Regionale - DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE n. 13106 del 14 dicembre 2022, pubblicata il 16 dicembre 2022, avente per oggetto "Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”(Doc. 2), e recante, all'Allegato 1 (Doc. 3), gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di Euro 35.072,37 (trentacinquemilazero settantadue/37), da versare entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla pubblicazione della determina medesima, con avvertenza che, in caso di mancato pagamento, si darà “seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo 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 s.m.i., e che la compensazione fino a concorrenza dell'intero ammontare sarà effettuata dalle Aziende Sanitarie ciascuna per quanto di competenza”; nonché per l'annullamento di tutti gli atti ad essa connessi, presupposti e conseguenti, tra cui, in particolare: (i) il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 2 fascicolo ricorso introduttivo); (ii) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e

provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 3 fascicolo ricorso introduttivo); (iii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (doc 4 fascicolo ricorso introduttivo); (iv) l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 5 fascicolo ricorso introduttivo); (v) l'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022 (doc 6 fascicolo ricorso introduttivo) e 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 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – doc 7 fascicolo ricorso introduttivo), sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115; nonché, per quanto possa occorrere, per l'annullamento della nota 11 gennaio 2023 di riscontro all'istanza di accesso agli atti (Doc. 4) e delle deliberazioni aziendali richiamate nella premessa della Determina regionale impugnata (ASL Umbria 1: DGR n. 1118 del 14.11.2022, ASL Umbria 2: DGR n. 1773 del 15.11.2022, Azienda Ospedaliera di Perugia: DGR n. 366 del 11.11.2022, Azienda Ospedaliera di Terni: DGR n. 145 del 10.11.2022), di contenuto non noto alla ricorrente e ad essa non comunicate.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Conmed Italia S.r.l. A Unico Socio il 7/3/2023:

l'annullamento – della Determina della Regione Piemonte - Assessorato Sanità e Welfare n. 2426 del 14 dicembre 2022, pubblicata il 15 dicembre 2022, avente ad oggetto: “Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015” (Doc. 2) recante, all'allegato 1 (Doc. 3), gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente alla Regione ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di Euro 270.766,19 (duecentosettantamilasettecentosessantasei/19), da versare entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla pubblicazione della determina medesima; nonché per l'annullamento, di tutti gli atti ad essa connessi, presupposti e conseguenti, tra cui, in particolare: (i) il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 2 fascicolo ricorso introduttivo); (ii) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 3 fascicolo ricorso introduttivo); (iii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (doc 4 fascicolo ricorso introduttivo); (iv) l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di

spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 5 fascicolo ricorso introduttivo); l'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022 (doc 6 fascicolo ricorso introduttivo) e 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 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – doc 7 fascicolo ricorso introduttivo), sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115; nonché, per quanto possa occorrere, per l'annullamento della comunicazione di avvio del procedimento pubblicata dalla Regione Piemonte il 24 novembre 2022 (Doc. 4) e del relativo allegato (Doc. 5), recante l'importo asseritamente dovuto dalla ricorrente, in favore della Regione medesima, ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015, della pec del 13 dicembre 2022 (Doc. 6) di riscontro all'istanza di accesso presentata da Conmed il 1° dicembre 2022 (Doc. 7) nonché delle deliberazioni richiamate in premessa alla determina regionale impugnata, con le quali sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, e fornite, unitamente ad altri documenti, in occasione del riscontro all'accesso [i.e.: i) deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino; ii) deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo; iii) deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria; iv) deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino; v) deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara; vi) deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano; vii) deliberazione n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL

AL; viii) deliberazione n. 151 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AT; ix) deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI; x) deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino; xi) deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1; xii) deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2; xiii) deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO; xiv) deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3; xv) deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4; xvi) deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5; xvii) deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC; xviii) deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO}.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Conmed Italia S.r.l. A Unico Socio il 15/4/2023:

l'annullamento della Determinazione Dirigenziale del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 1 dell'8 febbraio 2023 e del relativo allegato, recante ad oggetto: “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a

livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto” (doc. 2), assunta in sostituzione della determina n. 10/2022 (doc. 2 fascicolo primi motivi aggiunti) comunicata via pec alla Società il successivo 13 febbraio 2023 (doc. 3), portante all'allegato A (doc. 4), gli importi ricalcolati e asseritamente dovuti dalla ricorrente per un totale di Euro 222.371,67

(centocinquantaquattromilatrecentoquattordici/06) da versare entro e non oltre il 30 aprile 2023; nonché per l'annullamento di tutti gli atti ad esso connessi, presupposti e conseguenti, tra cui, in particolare: (i) il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 2 fascicolo ricorso introduttivo); (ii) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 3 fascicolo ricorso introduttivo); (iii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (doc 4 fascicolo ricorso introduttivo); (iv) l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 5 fascicolo ricorso introduttivo); (v) l'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022 (doc 6 fascicolo ricorso introduttivo) e 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 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – doc 7 fascicolo ricorso introduttivo), sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in

applicazione dell'art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115; nonché, per quanto occorrere possa della nota di riscontro all'accesso agli atti prot n. AOO_168/PROT/13/01/2023/0000305 (doc. 5 allegato ai primi motivi aggiunti), degli atti e provvedimenti aziendali, anche non noti, richiamati nel premessa alla determina n. 1/2023, ossia 1) la delibera DG 255 del 2/02/2023 dell'ASL di Brindisi e 2) la Delibera CS n. 134 del dell'ASL di Lecce, nonché delle delibere aziendali richiamate nel provvedimento n. 10/2022 e, ivi espressamente inclusi: 3) la Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022 dell'ASL di Bari; 4) la Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022 dell'ASL Barletta-Andria -Trani; 5) la Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022 dell'ASL di Brindisi; 6) la Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022 dell'ASL di Foggia; 7) la Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022 dell'ASL di Lecce; 8) la Delibera D.G. n. 2501 del 14/11/2022 dell'ASL di Taranto; 9) la Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022 dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia; 10) la Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari; 11) la Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022 dell'IRCS De Bellis; 12) la Delibera D.G. n. 619 del 14/11/2022 dell'Istituto Tumori Giovanni Paolo II.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Conmed Italia S.r.l. A Unico Socio il 15/4/2023:

l'annullamento della Determinazione Dirigenziale del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 1 dell'8 febbraio 2023 e del relativo allegato, recante ad oggetto: “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a

livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze

del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto” (doc. 2), assunta in sostituzione della determina n. 10/2022 (doc. 2 fascicolo primi motivi aggiunti) comunicata via pec alla Società il successivo 13 febbraio 2023 (doc. 3), portante all'allegato A (doc. 4), gli importi ricalcolati e asseritamente dovuti dalla ricorrente per un totale di Euro 222.371,67 (centocinquantaquattromilatrecentoquattordici/06) da versare entro e non oltre il 30 aprile 2023; nonché per l'annullamento di tutti gli atti ad esso connessi, presupposti e conseguenti, tra cui, in particolare: (i) il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 2 fascicolo ricorso introduttivo); (ii) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 3 fascicolo ricorso introduttivo); (iii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (doc 4 fascicolo ricorso introduttivo); (iv) l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 5 fascicolo ricorso introduttivo); (v) l'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle

regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022 (doc 6 fascicolo ricorso introduttivo) e 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 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – doc 7 fascicolo ricorso introduttivo), sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115; nonché, per quanto occorrere possa della nota di riscontro all'accesso agli atti prot n. AOO_168/PROT/13/01/2023/0000305 (doc. 5 allegato ai primi motivi aggiunti), degli atti e provvedimenti aziendali, anche non noti, richiamati nel premessa alla determina n. 1/2023, ossia 1) la delibera DG 255 del 2/02/2023 dell'ASL di Brindisi e 2) la Delibera CS n. 134 del dell'ASL di Lecce, nonché delle delibere aziendali richiamate nel provvedimento n. 10/2022 e, ivi espressamente inclusi: 3) la Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022 dell'ASL di Bari; 4) la Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022 dell'ASL Barletta-Andria -Trani; 5) la Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022 dell'ASL di Brindisi; 6) la Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022 dell'ASL di Foggia; 7) la Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022 dell'ASL di Lecce; 8) la Delibera D.G. n. 2501 del 14/11/2022 dell'ASL di Taranto; 9) la Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022 dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia; 10) la Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari; 11) la Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022 dell'IRCS De Bellis; 12) la Delibera D.G. n. 619 del 14/11/2022 dell'Istituto Tumori Giovanni Paolo II.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Conmed Italia S.r.l. A Unico Socio il 15/4/2023:

l'annullamento della Determinazione Dirigenziale del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 1 dell'8 febbraio 2023 e del relativo allegato, recante ad oggetto: “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6

agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto” (doc. 2), assunta in sostituzione della determina n. 10/2022 (doc. 2 fascicolo primi motivi aggiunti) comunicata via pec alla Società il successivo 13 febbraio 2023 (doc. 3), portante all'allegato A (doc. 4), gli importi ricalcolati e asseritamente dovuti dalla ricorrente per un totale di Euro 222.371,67 (centocinquantaquattromilatrecentoquattordici/06) da versare entro e non oltre il 30 aprile 2023; nonché per l'annullamento di tutti gli atti ad esso connessi, presupposti e conseguenti, tra cui, in particolare: (i) il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 2 fascicolo ricorso introduttivo); (ii) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc 3 fascicolo ricorso introduttivo); (iii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (doc 4 fascicolo ricorso introduttivo); (iv) l'Accordo tra il

Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 5 fascicolo ricorso introduttivo); (v) l'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022 (doc 6 fascicolo ricorso introduttivo) e 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 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – doc 7 fascicolo ricorso introduttivo), sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115; nonché, per quanto occorrere possa della nota di riscontro all'accesso agli atti prot n. AOO_168/PROT/13/01/2023/0000305 (doc. 5 allegato ai primi motivi aggiunti), degli atti e provvedimenti aziendali, anche non noti, richiamati nel premessa alla determina n. 1/2023, ossia 1) la delibera DG 255 del 2/02/2023 dell'ASL di Brindisi e 2) la Delibera CS n. 134 del dell'ASL di Lecce, nonché delle delibere aziendali richiamate nel provvedimento n. 10/2022 e, ivi espressamente inclusi: 3) la Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022 dell'ASL di Bari; 4) la Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022 dell'ASL Barletta-Andria -Trani; 5) la Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022 dell'ASL di Brindisi; 6) la Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022 dell'ASL di Foggia; 7) la Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022 dell'ASL di Lecce; 8) la Delibera D.G. n. 2501 del 14/11/2022 dell'ASL di Taranto; 9) la Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022 dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia; 10) la Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari; 11) la Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022 dell'IRCS De Bellis; 12) la Delibera D.G. n. 619 del 14/11/2022 dell'Istituto Tumori Giovanni Paolo II.

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

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

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

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

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

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

Ritenuto, infatti, che, secondo l'art. 52, comma 2, c.p.a., il Presidente può autorizzare la notificazione del ricorso *“con qualunque mezzo idoneo, compresi*

quelli per via telematica o fax, ai sensi dell'articolo 151 del codice di procedura civile” e che, a norma dell'art. 151 c.p.c., “il giudice può prescrivere, anche d'ufficio, con decreto steso in calce all'atto, che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge”;

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

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

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

- 1) l'Autorità giudiziaria innanzi alla quale si procede e il numero di registro generale del ricorso;
- 2) il nome di parte ricorrente e l'indicazione delle Amministrazioni intimare;
- 3) il testo integrale del ricorso e dei ricorsi per motivi aggiunti;
- 4) l'indicazione che i controinteressati sono tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento nonché tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento;
- 5) l'indicazione del numero della presente ordinanza con cui è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami;
 - le Amministrazioni resistenti hanno l'obbligo di pubblicare sul proprio sito web istituzionale - previa consegna, da parte ricorrente, su supporto informatico, di copia del ricorso introduttivo, dei ricorsi per motivi aggiunti e del presente provvedimento - il testo integrale del ricorso, dei ricorsi per motivi aggiunti e della presente ordinanza, in calce ai quali dovrà essere inserito l'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);
 - le Amministrazioni resistenti:
 - 1) non dovranno rimuovere dal proprio sito web, sino alla pubblicazione della sentenza definitiva di primo grado, la documentazione ivi inserita;
 - 2) dovranno rilasciare alla parte ricorrente un attestato, nel quale si confermi la data dell'avvenuta pubblicazione nel sito web, reperibile in un'apposita sezione denominata "atti di notifica";
 - 3) dovranno, inoltre, curare che sull'home page del relativo sito web venga inserito un collegamento denominato "Atti di notifica", dal quale possa raggiungersi la pagina sulla quale sono stati pubblicati il ricorso, i ricorsi per motivi aggiunti e la presente ordinanza, con l'integrazione dell'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

Ritenuto di dover disporre, in aggiunta, che:

- le pubblicazioni sopra indicate dovranno essere effettuate (laddove - nel caso in cui le amministrazioni indicate ravvisino difficoltà/impossibilità a provvedere nei termini indicati in ordinanza ai relativi adempimenti, atteso il consistente numero delle ordinanze di integrazione di cui saranno destinatarie e ne diano atto formalmente - per effettuazione si dovrà intendere l'inoltro, da parte ricorrente alle indicate amministrazioni, della richiesta della pubblicazione di cui trattasi), pena l'improcedibilità del gravame, nel termine perentorio di giorni 30 (trenta) dalla comunicazione del presente provvedimento, con deposito della prova del compimento di tali prescritti adempimenti entro il successivo termine perentorio di ulteriori giorni 30 (trenta) dal primo adempimento;
- parte ricorrente dovrà versare alle Amministrazioni, secondo le modalità che saranno comunicate dalle predette, l'importo eventualmente richiesto per l'attività di pubblicazione sui rispettivi siti web istituzionali;

Considerato che la presente autorizzazione, in via eccezionale, attesa la peculiare situazione inerente il contenzioso in questione, che consta, allo stato, di oltre 1.800 ricorsi, deve intendersi resa, in via preventiva, anche con riguardo a eventuali ulteriori ricorsi per motivi aggiunti nonché a eventuali nuove e ulteriori istanze di sospensione cautelare degli atti impugnati;

P.Q.M.

Dispone l'integrazione del contraddittorio, autorizzando la notificazione del ricorso introduttivo e dei ricorsi per motivi aggiunti con i pubblici proclami, con le modalità e nei termini di cui in motivazione.

Ordina alla segreteria della Sezione di provvedere alla comunicazione della presente ordinanza.

Così deciso in Roma il giorno 7 giugno 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 104940/2023 del 27-06-2023
Allegato 1 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente