



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 14990 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Pentax Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Gabriele Tricamo, Marco Orlando, Antonietta Favale, Matteo Valente, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

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

Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano, Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, non costituiti 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;

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Giuseppe Piccarreta, Marco Piovano, Alessandra Rava, Eugenia Salsotto, Massimo Scisciot, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia; Regione Autonoma della Valle D'Aosta, Regione Lombardia, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, Regione Autonoma del Friuli Venezia e Giulia, Regione Liguria, Regione Emilia-Romagna, Regione Umbria, Regione Lazio, Regione Campania, Regione Abruzzo, Regione Molise, Regione Puglia, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Siciliana, Regione Siciliana – Assessorato Alla Salute, Regione Autonoma della Sardegna, non costituiti in giudizio;

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 Quarneri, 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;

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Lucia Bora, Flora Neglia, 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;

per l'annullamento

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

per l'annullamento

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, in G.U. del 15 settembre 2022, serie generale n. 216, avente ad oggetto la certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 1 – DM 6 luglio 2022);

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, in G.U. del 26 ottobre 2022, serie generale n. 251, recante la “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. 2 – DM 6 ottobre 2022, linee guida);

nonché, ove occorrer possa ed in parte qua

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 1341 del 19 febbraio 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 (doc. 3 – circolare prot. n.1341);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 3251 del 21 aprile 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 – integrazione della nota del 19 febbraio 2016 (doc. 4 – circolare prot. n. 3251);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 21179 dell'8 febbraio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 8, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, come modificato dall'art. 1, co. 557 della L. 30 dicembre 2018, n. 145 (doc. 5 – circolare prot. n. 21179);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 6 – circolare prot. n.22413);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 7435 del 17 marzo 2020 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, come modificato dalla L. 30 dicembre 2018, n.145, art.1, co. 557 (doc. 7 – circolare prot. n. 7435);

- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto. Rep. N. 181 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 8 – Accordo Atto rep. N. 181);

- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto Rep. N. 182 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per l'anno 2019 (doc. 9 – Accordo Atto rep. N. 182);

- del provvedimento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, n. prot. 22/179/CR6/7 del 14 settembre 2022 – Schema di Decreto Ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc.10 – intesa Conferenza prot. 22/179/CR6/7);
- dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e le Province autonome n. prot. 6546/C7SAN del 27 settembre 2022 – tetti dispositivi medici 2015-2018 – trasmissione schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc. 11 – intesa sullo schema del dm adozione linee guida);
- dell'Intesa della Conferenza Permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, Rep. atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – intesa sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022 n.115, tetti dispositivi medici 2015-2018 (doc. 12 – intesa CSR sullo schema del dm adozione linee guida);
- del Decreto del Ministero della Salute del 15 giugno 2012, in G.U. del 10 giugno 2012, serie generale n. 159 del 10 luglio 2012, recante nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale (doc. 13 – DM 15 giugno 2012 – modelli CE);
- del Decreto del Ministero della Salute del 24 maggio 2019, in G.U. del 25 giugno 2019, serie generale n. 147, recante nuovi modelli di rilevazione economica “Conto Economico” (CE), “Stato Patrimoniale” (SP), (doc. 14 – DM 25 giugno 2019, modelli CE);
- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

nonché, valutate le relative istanze, per la remissione ed il rinvio alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia Europea

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Pentax Italia S.r.l. il 22/2/2023:

per l'annullamento

quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con il ricorso, pure qui impugnati:

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, in G.U. del 15 settembre 2022, serie generale n. 216, avente ad oggetto la certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 1 – DM 6 luglio 2022);

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, in G.U. del 26 ottobre 2022, serie generale n. 251, recante la “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. 2 – DM 6 ottobre 2022, linee guida);

nonché, ove occorrer possa ed in parte qua:

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 1341 del 19 febbraio 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 (doc. 3 – circolare prot. n.1341);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 3251 del 21 aprile 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 – integrazione della nota del 19 febbraio 2016 (doc. 4 – circolare prot. n. 3251);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 21179 dell'8 febbraio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 8, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, come modificato dall'art. 1, co. 557 della L. 30 dicembre 2018, n. 145 (doc. 5 – circolare prot. n. 21179);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78,

4

convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 6 – circolare prot. n.22413);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 7435 del 17 marzo 2020 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015,

n.78, come modificato dalla L. 30 dicembre 2018, n.145, art.1, co. 557 (doc. 7 – circolare prot. n. 7435);

- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto Rep. N. 181 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 8 – Accordo Atto rep. N. 181);

- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto Rep. N. 182 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per l'anno 2019 (doc. 9 – Accordo Atto rep. N. 182);

- del provvedimento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, n. prot. 22/179/CR6/7 del 14 settembre 2022 – Schema di Decreto Ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc.10 – intesa Conferenza prot. 22/179/CR6/7);

- dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e le Province autonome n. prot. 6546/C7SAN del 27 settembre 2022 – tetti dispositivi medici 2015-2018 – trasmissione schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc. 11 – intesa sullo schema del dm adozione linee guida);

- dell'Intesa della Conferenza Permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, Rep. atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – intesa sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022 n.115, tetti dispositivi medici 2015-2018 (doc. 12 – intesa CSR sullo schema del dm adozione linee guida);

5

- del Decreto del Ministero della Salute del 15 giugno 2012, in G.U. del 10 giugno 2012, serie generale n. 159 del 10 luglio 2012, recante nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale (doc. 13 – DM 15 giugno 2012 – modelli CE);

- del Decreto del Ministero della Salute del 24 maggio 2019, in G.U. del 25 giugno 2019, serie generale n. 147, recante nuovi modelli di rilevazione economica “Conto

Economico” (CE), “Stato Patrimoniale” (SP), (doc. 14 – DM 25 giugno 2019, modelli CE);

- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

Ed altresì:

- della determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28.11.2022 dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Autonoma della Sardegna (doc. 15 - determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28.11.2022) unitamente ai relativi Allegati A e B (doc. 16 – All. A alla determinazione 1356/2022; doc. 17 - All. B alla determinazione 1356/2022), comunicati con nota prot. 27077 del 29.11.2022 (doc. 18 - nota prot. 27077 del 29.11.2022);

- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note e comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;

nonché, ove occorrer possa:

- della Delibera ARES n. 243 del 15.11.2022;

- della Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022;

- della Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022;

- della Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022;

- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note e comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;

- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

6

nonché, valutate le relative istanze, per la remissione ed il rinvio alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia Europea

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Pentax Italia S.r.l. il 22/2/2023:

per l'annullamento

quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con il ricorso, pure qui impugnati:

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, in G.U. del 15 settembre 2022, serie generale n. 216, avente ad oggetto la certificazione del superamento del tetto di

spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 1 – DM 6 luglio 2022);

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, in G.U. del 26 ottobre 2022, serie generale n. 251, recante la “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. 2 – DM 6 ottobre 2022, linee guida);

nonché, ove occorrer possa ed in parte qua:

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 1341 del 19 febbraio 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 (doc. 3 – circolare prot. n.1341);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 3251 del 21 aprile 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 – integrazione della nota del 19 febbraio 2016 (doc. 4 – circolare prot. n. 3251);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 21179 dell'8 febbraio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 8, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, come modificato dall'art. 1, co. 557 della L. 30 dicembre 2018, n. 145 (doc. 5 – circolare prot. n. 21179);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78,

4

convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 6 – circolare prot. n.22413);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 7435 del 17 marzo 2020 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, come modificato dalla L. 30 dicembre 2018, n.145, art.1, co. 557 (doc. 7 – circolare prot. n. 7435);

- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto Rep. N. 181 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 8 – Accordo Atto rep. N. 181);
- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto Rep. N. 182 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per l'anno 2019 (doc. 9 – Accordo Atto rep. N. 182);
- del provvedimento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, n. prot. 22/179/CR6/7 del 14 settembre 2022 – Schema di Decreto Ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc.10 – intesa Conferenza prot. 22/179/CR6/7);
- dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e le Province autonome n. prot. 6546/C7SAN del 27 settembre 2022 – tetti dispositivi medici 2015-2018 – trasmissione schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc. 11 – intesa sullo schema del dm adozione linee guida);
- dell'Intesa della Conferenza Permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, Rep. atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – intesa sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022 n.115, tetti dispositivi medici 2015-2018 (doc. 12 – intesa CSR sullo schema del dm adozione linee guida);

5

- del Decreto del Ministero della Salute del 15 giugno 2012, in G.U. del 10 giugno 2012, serie generale n. 159 del 10 luglio 2012, recante nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale (doc. 13 – DM 15 giugno 2012 – modelli CE);
- del Decreto del Ministero della Salute del 24 maggio 2019, in G.U. del 25 giugno 2019, serie generale n. 147, recante nuovi modelli di rilevazione economica “Conto Economico” (CE), “Stato Patrimoniale” (SP), (doc. 14 – DM 25 giugno 2019, modelli CE);

- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

Ed altresì:

- del decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche (doc. 15 - decreto n. 52 del 14.12.2022) unitamente al relativo Allegati A (doc. 16 - All. A al decreto n. 52/2022);

- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori e comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;

nonché, ove occorrer possa:

- della Determina del Direttore Generale dell'ASUR n. 466 del 26.08.2019, con successiva rettifica n. 706 del 14.11.2022;

- della Determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 708 del 21.08.2019;

- della Determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22.08.2019;

- della Determina del Direttore Generale dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA Ancona n. 348 dell'11.09.2019;

- della nota prot. 13779/ASF/ASF/A acquisita a mezzo e-mail il 13.12.2022 dal Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche;

- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori, delibere delle Aziende del Servizio sanitario regionale che hanno proceduto ad effettuare la ricognizione della spesa per dispositivi

6

medici sostenuta negli anni 2015-2018, comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;

- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

nonché, valutate le relative istanze, per la remissione ed il rinvio alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia Europea

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Pentax Italia S.r.l. il 23/2/2023:

per l'annullamento

quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con il ricorso, pure qui impugnati:

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, in G.U. del 15 settembre 2022, serie generale n. 216, avente ad oggetto la certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 1 – DM 6 luglio 2022);

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, in G.U. del 26 ottobre 2022, serie generale n. 251, recante la “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. 2 – DM 6 ottobre 2022, linee guida);

nonché, ove occorrer possa ed in parte qua:

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 1341 del 19 febbraio 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 (doc. 3 – circolare prot. n.1341);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 3251 del 21 aprile 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 – integrazione della nota del 19 febbraio 2016 (doc. 4 – circolare prot. n. 3251);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 21179 dell'8 febbraio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 8, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, come

4

modificato dall'art. 1, co. 557 della L. 30 dicembre 2018, n. 145 (doc. 5 – circolare prot. n. 21179);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 6 – circolare prot. n.22413);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 7435 del 17 marzo 2020 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – individuazione delle fatture di interesse per

l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, come modificato dalla L. 30 dicembre 2018, n.145, art.1, co. 557 (doc. 7 – circolare prot. n. 7435);

- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto Rep. N. 181 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 8 – Accordo Atto rep. N. 181);

- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto Rep. N. 182 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per l'anno 2019 (doc. 9 – Accordo Atto rep. N. 182);

- del provvedimento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, n. prot. 22/179/CR6/7 del 14 settembre 2022 – Schema di Decreto Ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc.10 – intesa Conferenza prot. 22/179/CR6/7);

- dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e le Province autonome n. prot. 6546/C7SAN del 27 settembre 2022 – tetti dispositivi medici 2015-2018 – trasmissione schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc. 11 – intesa sullo schema del dm adozione linee guida);

- dell'Intesa della Conferenza Permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, Rep. atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – intesa sullo schema di decreto

5

ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022 n.115, tetti dispositivi medici 2015-2018 (doc. 12 – intesa CSR sullo schema del dm adozione linee guida);

- del Decreto del Ministero della Salute del 15 giugno 2012, in G.U. del 10 giugno 2012, serie generale n. 159 del 10 luglio 2012, recante nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale (doc. 13 – DM 15 giugno 2012 – modelli CE);

- del Decreto del Ministero della Salute del 24 maggio 2019, in G.U. del 25 giugno 2019, serie generale n. 147, recante nuovi modelli di rilevazione economica “Conto Economico” (CE), “Stato Patrimoniale” (SP), (doc. 14 – DM 25 giugno 2019, modelli CE);

- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

Ed altresì:

- del Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana (doc. 15 - decreto n. 24681 del 14.12.22) unitamente ai relativi Allegati 1, 2, 3, 4 e 5 (doc. 16 - All. 1 al decreto n. 24681 del 14.12.22; doc. 17 - All. 2 al decreto n. 24681 del 14.12.22; doc. 18 - All. 3 al decreto n. 24681 del 14.12.22; doc. 19 - All. 4 al decreto n. 24681 del 14.12.22; doc. 20 - All. 5 al decreto n. 24681 del 14.12.22);

- della comunicazione di avvio del procedimento;

- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori e comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;

nonché, ove occorrer possa:

- della deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del Direttore Generale dell'AUSL Toscana Centro;

- della deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del Direttore Generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest;

6

- della deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del Direttore Generale dell'AUSL Toscana Sud Est;

- della deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del Direttore Generale dell'AOU Pisana;

- della deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del Direttore Generale dell'AOU Senese;

- della deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del Direttore Generale dell'AOU Careggi;

- della deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del Direttore Generale dell'AOU Meyer;

- della deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del Direttore Generale dell'ESTAR;

- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori, delibere delle Aziende del Servizio sanitario

regionale che hanno proceduto ad effettuare la ricognizione della spesa per dispositivi medici sostenuta negli anni 2015-2018, comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;

- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

nonché, valutate le relative istanze, per la remissione ed il rinvio alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia Europea

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Pentax Italia S.r.l. il 23/2/2023:
per l'annullamento

quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con il ricorso, pure qui impugnati:

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, in G.U. del 15 settembre 2022, serie generale n. 216, avente ad oggetto la certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 1 – DM 6 luglio 2022);

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, in G.U. del 26 ottobre 2022, serie generale n. 251, recante la “adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione

4

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. 2 – DM 6 ottobre 2022, linee guida);

nonché, ove occorrer possa ed in parte qua:

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 1341 del 19 febbraio 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 (doc. 3 – circolare prot. n.1341);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 3251 del 21 aprile 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 – integrazione della nota del 19 febbraio 2016 (doc. 4 – circolare prot. n. 3251);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 21179 dell'8 febbraio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle

disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 8, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, come modificato dall'art. 1, co. 557 della L. 30 dicembre 2018, n. 145 (doc. 5 – circolare prot. n. 21179);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 6 – circolare prot. n.22413);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 7435 del 17 marzo 2020 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, come modificato dalla L. 30 dicembre 2018, n.145, art.1, co. 557 (doc. 7 – circolare prot. n. 7435);

- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto. Rep. N. 181 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 8 – Accordo Atto rep. N. 181);

5

- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto Rep. N. 182 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per l'anno 2019 (doc. 9 – Accordo Atto rep. N. 182);

- del provvedimento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, n. prot. 22/179/CR6/7 del 14 settembre 2022 – Schema di Decreto Ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc.10 – intesa Conferenza prot. 22/179/CR6/7);

- dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e le Province autonome n. prot. 6546/C7SAN del 27 settembre 2022 – tetti dispositivi medici 2015-2018 – trasmissione schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc. 11 – intesa sullo schema del dm adozione linee guida);

- dell'Intesa della Conferenza Permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, Rep. atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – intesa sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022 n.115, tetti dispositivi medici 2015-2018 (doc. 12 – intesa CSR sullo schema del dm adozione linee guida);
- del Decreto del Ministero della Salute del 15 giugno 2012, in G.U. del 10 giugno 2012, serie generale n. 159 del 10 luglio 2012, recante nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale (doc. 13 – DM 15 giugno 2012 – modelli CE);
- del Decreto del Ministero della Salute del 24 maggio 2019, in G.U. del 25 giugno 2019, serie generale n. 147, recante nuovi modelli di rilevazione economica “Conto Economico” (CE), “Stato Patrimoniale” (SP), (doc. 14 – DM 25 giugno 2019, modelli CE);
- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

Ed altresì:

6

- della determinazione Dirigenziale n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Sanità e Welfare della Regione Piemonte (doc. 15 - determinazione dirigenziale n. 2426 del 14.12.2022) unitamente al relativo Allegato n. 1 (doc. 16 - All. 1 alla determinazione 2426/2022);
 - dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori e comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;
- nonché, ove occorrer possa:
- della deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino;
 - della deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo;
 - della deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria;

- della deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
- della deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara;
- della deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano;
- della deliberazione n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AL;
- della deliberazione n. 151 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AT;
- della deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI;
- della deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino;
- della deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1;
- della deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2;
- della deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO;
- della deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3;
- della deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4;
- della deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5;

7

- della deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC;
- della deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO;
- della comunicazione di avvio del procedimento pubblicata sul BU n. 47S4 del 24.11.2022;
- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori, delibere delle Aziende del Servizio sanitario regionale che hanno proceduto ad effettuare la ricognizione della spesa per dispositivi medici sostenuta negli anni 2015-2018, comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;
- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

nonché, valutate le relative istanze, per la remissione ed il rinvio alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia Europea

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Pentax Italia S.r.l. il 23/2/2023:

per l'annullamento

quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con il ricorso, pure qui impugnati:

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, in G.U. del 15 settembre 2022, serie generale n. 216, avente ad oggetto la certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 1 – DM 6 luglio 2022);

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, in G.U. del 26 ottobre 2022, serie generale n. 251, recante la “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. 2 – DM 6 ottobre 2022, linee guida);

nonché, ove occorrer possa ed in parte qua:

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 1341 del 19 febbraio 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 (doc. 3 – circolare prot. n.1341);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 3251 del 21 aprile 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 – integrazione della nota del 19 febbraio 2016 (doc. 4 – circolare prot. n. 3251);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 21179 dell'8 febbraio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 8, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, come

4

modificato dall'art. 1, co. 557 della L. 30 dicembre 2018, n. 145 (doc. 5 – circolare prot. n. 21179);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 6 – circolare prot. n.22413);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 7435 del 17 marzo 2020 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, come modificato dalla L. 30 dicembre 2018, n.145, art.1, co. 557 (doc. 7 – circolare prot. n. 7435);
- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto. Rep. N. 181 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 8 – Accordo Atto rep. N. 181);
- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto Rep. N. 182 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per l'anno 2019 (doc. 9 – Accordo Atto rep. N. 182);
- del provvedimento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, n. prot. 22/179/CR6/7 del 14 settembre 2022 – Schema di Decreto Ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc.10 – intesa Conferenza prot. 22/179/CR6/7);
- dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e le Province autonome n. prot. 6546/C7SAN del 27 settembre 2022 – tetti dispositivi medici 2015-2018 – trasmissione schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc. 11 – intesa sullo schema del dm adozione linee guida);
- dell'Intesa della Conferenza Permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, Rep. atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – intesa sullo schema di decreto
5
ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022 n.115, tetti dispositivi medici 2015-2018 (doc. 12 – intesa CSR sullo schema del dm adozione linee guida);
- del Decreto del Ministero della Salute del 15 giugno 2012, in G.U. del 10 giugno 2012, serie generale n. 159 del 10 luglio 2012, recante nuovi modelli di rilevazione economica

«Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale (doc. 13 – DM 15 giugno 2012 – modelli CE);

- del Decreto del Ministero della Salute del 24 maggio 2019, in G.U. del 25 giugno 2019, serie generale n. 147, recante nuovi modelli di rilevazione economica “Conto Economico” (CE), “Stato Patrimoniale” (SP), (doc. 14 – DM 25 giugno 2019, modelli CE);

- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

Ed altresì:

- del Decreto n. 29985 del 14 dicembre 2022 della Direzione Centrale e Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia (doc. 15 - decreto n. 29985 del 14.12.2022) unitamente al relativo Allegato A (doc. 16 - All. A al decreto 29985/2022);

- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori e comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;

nonché, ove occorrer possa:

- del Decreto n. 634/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUTTS) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI);

- del Decreto n. 696/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUTTS) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI);

- del Decreto n. 692/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC);

- della nota prot. n. 18453/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC);

6

- del Decreto n. 441/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per l'Area Giuliano Isontina nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI);

- del Decreto n. 187/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC);

- del Decreto n. 145/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO);
- del Decreto n. 376/2019 dell'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO);
- del Decreto n. 149/2019 dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo);
- del Decreto n. 130/2019 dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo);
- del Decreto n. 101/2019 dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo);
- della nota prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 dell'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS);
- della nota prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019 dell'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS);
- della nota prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità;
- della nota prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità;
- della nota prot. n. 239210 del 14.11.2022 con cui è stato comunicato l'avvio del procedimento;
- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori, delibere delle Aziende del Servizio sanitario regionale che hanno proceduto ad effettuare la ricognizione della spesa per dispositivi medici sostenuta negli anni 2015-2018, comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto
- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

7

nonché, valutate le relative istanze, per la remissione ed il rinvio alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia Europea

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Pentax Italia S.r.l. il 23/2/2023:
per l'annullamento

quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con il ricorso, pure qui impugnati:

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, in G.U. del 15 settembre 2022, serie generale n. 216, avente ad oggetto la certificazione del superamento del tetto di

spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 1 – DM 6 luglio 2022);

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, in G.U. del 26 ottobre 2022, serie generale n. 251, recante la “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. 2 – DM 6 ottobre 2022, linee guida);

nonché, ove occorrer possa ed in parte qua:

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 1341 del 19 febbraio 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 (doc. 3 – circolare prot. n.1341);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 3251 del 21 aprile 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 – integrazione della nota del 19 febbraio 2016 (doc. 4 – circolare prot. n. 3251);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 21179 dell'8 febbraio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 8, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, come modificato dall'art. 1, co. 557 della L. 30 dicembre 2018, n. 145 (doc. 5 – circolare prot. n. 21179);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 6 – circolare prot. n.22413);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 7435 del 17 marzo 2020 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, come modificato dalla L. 30 dicembre 2018, n.145, art.1, co. 557 (doc. 7 – circolare prot. n. 7435);

- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto Rep. N. 181 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 8 – Accordo Atto rep. N. 181);
- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto Rep. N. 182 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per l'anno 2019 (doc. 9 – Accordo Atto rep. N. 182);
- del provvedimento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, n. prot. 22/179/CR6/7 del 14 settembre 2022 – Schema di Decreto Ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc.10 – intesa Conferenza prot. 22/179/CR6/7);
- dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e le Province autonome n. prot. 6546/C7SAN del 27 settembre 2022 – tetti dispositivi medici 2015-2018 – trasmissione schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc. 11 – intesa sullo schema del dm adozione linee guida);
- dell'Intesa della Conferenza Permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, Rep. atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – intesa sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022 n.115, tetti dispositivi medici 2015-2018 (doc. 12 – intesa CSR sullo schema del dm adozione linee guida);
- del Decreto del Ministero della Salute del 15 giugno 2012, in G.U. del 10 giugno 2012, serie generale n. 159 del 10 luglio 2012, recante nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale (doc. 13 – DM 15 giugno 2012 – modelli CE);
- del Decreto del Ministero della Salute del 24 maggio 2019, in G.U. del 25 giugno 2019, serie generale n. 147, recante nuovi modelli di rilevazione economica “Conto Economico” (CE), “Stato Patrimoniale” (SP), (doc. 14 – DM 25 giugno 2019, modelli CE);

- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

Ed altresì:

- della determinazione direttoriale n. 13106 del 14 dicembre 2022 della Direzione Regionale Salute e Welfare della Regione Umbria (doc. 15 - determinazione direttoriale n. 13106 del 14.12.2022) unitamente ai relativi Allegati 1) e 2) (doc. 16 – All. 1) alla determinazione 13106/2022; doc. 17 - All. 2 alla determinazione 13106/2022);

- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori e comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;

nonché, ove occorrer possa:

- della DGR n. 1118 del 14.11.2022 dell'ASL Umbria 1;

- della DGR n. 1773 del 15.11.2022 dell'ASL Umbria 2;

- della DGR n. 366 dell'11.11.2022 dell'Azienda Ospedaliera di Perugia;

- della DGR n. 145 del 10.11.2022 dell'Azienda Ospedaliera di Terni;

- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori, delibere delle Aziende del Servizio sanitario regionale che hanno proceduto ad effettuare la ricognizione della spesa per dispositivi medici sostenuta negli anni 2015-2018, comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;

- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

nonché, valutate le relative istanze, per la remissione ed il rinvio alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia Europea

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Pentax Italia S.r.l. il 24/2/2023:

per l'annullamento

quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con il ricorso, pure qui impugnati:

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, in G.U. del 15 settembre 2022, serie generale n. 216, avente ad oggetto la certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 1 – DM 6 luglio 2022);

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, in G.U. del 26 ottobre 2022, serie generale n. 251, recante la “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. 2 – DM 6 ottobre 2022, linee guida);

nonché, ove occorrer possa ed in parte qua:

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 1341 del 19 febbraio 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 (doc. 3 – circolare prot. n.1341);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 3251 del 21 aprile 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 – integrazione della nota del 19 febbraio 2016 (doc. 4 – circolare prot. n. 3251);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 21179 dell'8 febbraio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 8, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, come modificato dall'art. 1, co. 557 della L. 30 dicembre 2018, n. 145 (doc. 5 – circolare prot. n. 21179);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 6 – circolare prot. n.22413);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 7435 del 17 marzo 2020 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, come modificato dalla L. 30 dicembre 2018, n.145, art.1, co. 557 (doc. 7 – circolare prot. n. 7435);

- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto. Rep. N. 181 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 8 – Accordo Atto rep. N. 181);

- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto Rep. N. 182 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per l'anno 2019 (doc. 9 – Accordo Atto rep. N. 182);
- del provvedimento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, n. prot. 22/179/CR6/7 del 14 settembre 2022 – Schema di Decreto Ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc.10 – intesa Conferenza prot. 22/179/CR6/7);
- dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e le Province autonome n. prot. 6546/C7SAN del 27 settembre 2022 – tetti dispositivi medici 2015-2018 – trasmissione schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc. 11 – intesa sullo schema del dm adozione linee guida);
- dell'Intesa della Conferenza Permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, Rep. atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – intesa sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022 n.115, tetti dispositivi medici 2015-2018 (doc. 12 – intesa CSR sullo schema del dm adozione linee guida);
- del Decreto del Ministero della Salute del 15 giugno 2012, in G.U. del 10 giugno 2012, serie generale n. 159 del 10 luglio 2012, recante nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale (doc. 13 – DM 15 giugno 2012 – modelli CE);
- del Decreto del Ministero della Salute del 24 maggio 2019, in G.U. del 25 giugno 2019, serie generale n. 147, recante nuovi modelli di rilevazione economica “Conto Economico” (CE), “Stato Patrimoniale” (SP), (doc. 14 – DM 25 giugno 2019, modelli CE);
- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

Ed altresì:

- della determinazione n. 24300 del 12 dicembre 2022 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna, unitamente al relativo Allegato 1 (doc. 15 - determinazione n. 24300 del 12.12.2022);

- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori e comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;

nonché, ove occorrer possa:

- della nota prot. n. 645107 del 13/08/2019 della Regione Emilia-Romagna;
- della Deliberazione n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza;
- della Deliberazione n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma;
- della Deliberazione n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia;
- della Deliberazione n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena;
- della Deliberazione n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna;
- della Deliberazione n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola;
- della Deliberazione n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara;
- della Deliberazione n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna;
- della Deliberazione n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma;
- della Deliberazione n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia;
- della Deliberazione n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena;
- della Deliberazione n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna;
- della Deliberazione n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara;
- della Deliberazione n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli;
- della nota prot. n. 722665 del 25/09/2019 della Regione Emilia-Romagna;
- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori, delibere delle Aziende del Servizio sanitario regionale che hanno proceduto ad effettuare la ricognizione della spesa per dispositivi medici sostenuta negli anni 2015-2018, comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;
- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

nonché, valutate le relative istanze, per la remissione ed il rinvio alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia Europea

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Pentax Italia S.r.l. il 28/2/2023:

per l'annullamento

quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con il ricorso, pure qui impugnati:

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, in G.U. del 15 settembre 2022, serie generale n. 216, avente ad oggetto la certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 1 – DM 6 luglio 2022);

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, in G.U. del 26 ottobre 2022, serie generale n. 251, recante la “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. 2 – DM 6 ottobre 2022, linee guida);

nonché, ove occorrer possa ed in parte qua:

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 1341 del 19 febbraio 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 (doc. 3 – circolare prot. n.1341);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 3251 del 21 aprile 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 – integrazione della nota del 19 febbraio 2016 (doc. 4 – circolare prot. n. 3251);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 21179 dell'8 febbraio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 8, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, come modificato dall'art. 1, co. 557 della L. 30 dicembre 2018, n. 145 (doc. 5 – circolare prot. n. 21179);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78,

convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 6 – circolare prot. n.22413);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 7435 del 17 marzo 2020 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, come modificato dalla L. 30 dicembre 2018, n.145, art.1, co. 557 (doc. 7 – circolare prot. n. 7435);

- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto. Rep. N. 181 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 8 – Accordo Atto rep. N. 181);

- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto Rep. N. 182 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per l'anno 2019 (doc. 9 – Accordo Atto rep. N. 182);

- del provvedimento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, n. prot. 22/179/CR6/7 del 14 settembre 2022 – Schema di Decreto Ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc.10 – intesa Conferenza prot. 22/179/CR6/7);

- dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e le Province autonome n. prot. 6546/C7SAN del 27 settembre 2022 – tetti dispositivi medici 2015-2018 – trasmissione schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc. 11 – intesa sullo schema del dm adozione linee guida);

- dell'Intesa della Conferenza Permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, Rep. atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – intesa sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022 n.115, tetti dispositivi medici 2015-2018 (doc. 12 – intesa CSR sullo schema del dm adozione linee guida);

- del Decreto del Ministero della Salute del 15 giugno 2012, in G.U. del 10 giugno 2012, serie generale n. 159 del 10 luglio 2012, recante nuovi modelli di rilevazione economica

«Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale (doc. 13 – DM 15 giugno 2012 – modelli CE);

- del Decreto del Ministero della Salute del 24 maggio 2019, in G.U. del 25 giugno 2019, serie generale n. 147, recante nuovi modelli di rilevazione economica “Conto Economico” (CE), “Stato Patrimoniale” (SP), (doc. 14 – DM 25 giugno 2019, modelli CE);

- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

Ed altresì:

- della determinazione direttoriale n. 13106 del 14 dicembre 2022 della Direzione Regionale Salute e Welfare della Regione Umbria (doc. 15 - determinazione direttoriale n. 13106 del 14.12.2022) unitamente ai relativi Allegati 1) e 2) (doc. 16 – All. 1) alla determinazione 13106/2022; doc. 17 - All. 2 alla determinazione 13106/2022);

- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori e comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;

nonché, ove occorrer possa:

- della DGR n. 1118 del 14.11.2022 dell'ASL Umbria 1;

- della DGR n. 1773 del 15.11.2022 dell'ASL Umbria 2;

- della DGR n. 366 dell'11.11.2022 dell'Azienda Ospedaliera di Perugia;

- della DGR n. 145 del 10.11.2022 dell'Azienda Ospedaliera di Terni;

- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori, delibere delle Aziende del Servizio sanitario regionale che hanno proceduto ad effettuare la ricognizione della spesa per dispositivi medici sostenuta negli anni 2015-2018, comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;

- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

nonché, valutate le relative istanze, per la remissione ed il rinvio alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia Europea

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Pentax Italia S.r.l. il 28/2/2023:

per l'annullamento

quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con il ricorso, qui pure impugnati:

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, in G.U. del 15 settembre 2022, serie generale n. 216, avente ad oggetto la certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 1 – DM 6 luglio 2022);

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, in G.U. del 26 ottobre 2022, serie generale n. 251, recante la “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. 2 – DM 6 ottobre 2022, linee guida);

4

nonché, ove occorrer possa ed in parte qua:

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 1341 del 19 febbraio 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 (doc. 3 – circolare prot. n.1341);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 3251 del 21 aprile 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 – integrazione della nota del 19 febbraio 2016 (doc. 4 – circolare prot. n. 3251);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 21179 dell'8 febbraio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 8, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, come modificato dall'art. 1, co. 557 della L. 30 dicembre 2018, n. 145 (doc. 5 – circolare prot. n. 21179);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 6 – circolare prot. n.22413);

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 7435 del 17 marzo 2020 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – individuazione delle fatture di interesse per

l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, come modificato dalla L. 30 dicembre 2018, n.145, art.1, co. 557 (doc. 7 – circolare prot. n. 7435);

- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto Rep. N. 181 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 8 – Accordo Atto rep. N. 181);

- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto Rep. N. 182 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per l'anno 2019 (doc. 9 – Accordo Atto rep. N. 182);

5

- del provvedimento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, n. prot. 22/179/CR6/7 del 14 settembre 2022 – Schema di Decreto Ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc.10 – intesa Conferenza prot. 22/179/CR6/7);

- dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e le Province autonome n. prot. 6546/C7SAN del 27 settembre 2022 – tetti dispositivi medici 2015-2018 – trasmissione schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (doc. 11 – intesa sullo schema del dm adozione linee guida);

- dell'Intesa della Conferenza Permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, Rep. atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – intesa sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022 n.115, tetti dispositivi medici 2015-2018 (doc. 12 – intesa CSR sullo schema del dm adozione linee guida);

- del Decreto del Ministero della Salute del 15 giugno 2012, in G.U. del 10 giugno 2012, serie generale n. 159 del 10 luglio 2012, recante nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale (doc. 13 – DM 15 giugno 2012 – modelli CE);

- del Decreto del Ministero della Salute del 24 maggio 2019, in G.U. del 25 giugno 2019, serie generale n. 147, recante nuovi modelli di rilevazione economica “Conto Economico” (CE), “Stato Patrimoniale” (SP), (doc. 14 – DM 25 giugno 2019, modelli CE);

- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

Ed altresì:

- del Decreto n. 172 del 13 dicembre 2022 del Direttore dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto (doc. 15 - decreto n. 172 del 13.12.2022) unitamente al relativo Allegato A (doc. 16 - All. A al decreto 172/2022);

6

- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori e comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;

nonché, ove occorrer possa:

- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 1 n. 17835 del 13.09.2019;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 1 n. 1398 del 13.12.2022;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 2 n. 1775 del 09.09.2019;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 2 n. 2330 del 07.12.2022;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 3 n. 1378 del 06.09.2019;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 3 n. 2076 del 12.12.2022;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 4 n. 851 del 13.09.2019;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 4 n. 1138 del 09.12.2022;
- della Delibera dell'ULSS 5 n. 686 del 04.09.2019;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 5 n. 1488 del 07.12.2022;
- della Delibera del Direttore Generale dell'ULSS 6 n. 752 del 10.09.2019;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 6 n. 826 del 12.12.2022;
- della Deliberazione del Commissario dell'ULSS 7 n. 1267 del 04.09.2019;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 7 n. 2322 del 09.12.2022;
- della Delibera del Direttore Generale dell'ULSS 8 n. 1363 del 04.09.2019;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 8 n. 2001 del 07.12.2022;
- della Delibera del Direttore Generale dell'ULSS 9 n. 557 del 2019;

- della Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 9 n. 1240 del 13.12.2022;
- della Delibera del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova n. 1059 del 10.09.2019;
- della Delibera del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova n. 2560 del 09.12.2022;
- della Delibera dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona n. 912 del 10.09.2019;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona n. 1176 del 12.12.2019;
- della Delibera del Direttore Generale dell'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS n. 570 del 06.09.2019;
- della Deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS n. 1077 del 07.12.2022;
- della nota di Azienda Zero prot. n. 17835 del 13.09.2019;
- della nota prot. regionale n. 544830 del 42.11.2022 dell'Area Sanità e Sociale;
- della nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 07.12.2022;
- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori, delibere delle Aziende del Servizio sanitario regionale che hanno proceduto ad effettuare la ricognizione della spesa per dispositivi medici sostenuta negli anni 2015-2018, comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;
- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

nonché, valutate le relative istanze, per la remissione ed il rinvio alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia Europea

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 intime;

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 cartacee";

Ritenuto, perciò, in adesione alle 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 intimato;
 - 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 8 giugno 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arquivo N. 104000/2023 del 26-06-2023
Allegato 2 - Class. 0 - Copia Documento