



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

**Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio**

**(Sezione Terza Quater)**

ha pronunciato la presente

**ORDINANZA**

sul ricorso numero di registro generale 14198 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Cantel Medical (Italy) S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Giorgia Romitelli, Anna Mazzoncini, Roberta Moffa, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

***contro***

Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Stato Regioni ed Unificata, 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 Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Molise, Provincia Autonoma di Trento, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Autonoma Sicilia, Regione Autonoma Trentino Alto Adige - Sudtirolo, Regione

Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Veneto, 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 Fvg, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Michela Delneri, Daniela Iuri, 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 e domicilio eletto presso lo studio Giulietta Magliona in Torino, c.so Regina Margherita, 174;

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Fadanelli, Michele Purrello, Alexandra Roilo, Cristina Bernardi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Lucia Bora, Antonio Fazzi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

***nei confronti***

Mikai S.p.A., non costituita in giudizio;

***per l'annullamento***

*previa sospensione dell'efficacia,*

per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6.07.2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15.09.2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto (doc. 1);

b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26.10.2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”) (doc. 2);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7.11.2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano (doc. 3), (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14.09.2022 (doc. 4), nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.09.2022 (doc. 5);

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del Decreto Legge del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla Legge 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis del Decreto Legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto

2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, della Costituzione;  
e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritto dell'uomo e delle liberà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cantel Medical (Italy) S.r.l. il 27/12/2022:

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6.07.2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15.09.2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26.10.2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi

medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7.11.2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14.09.2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.09.2022;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del Decreto Legge del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla Legge 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis del Decreto Legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, della Costituzione;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa adozione di misure cautelari,

d) della determinazione, comunicata a mezzo pec in data 13.12.2022, a firma del Direttore Generale, dott. Luca Baldino, n. 24300 del 12.12.2022, avente ad oggetto “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” con cui la Regione Emilia Romagna ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare “entro e non oltre il giorno 12 gennaio 2023, ovvero

entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna” e dell'allegato che costituisce parte integrante della stessa (la “Determinazione”);

e) della comunicazione a firma del dott. Luca Baldino, trasmessa alla Ricorrente a mezzo pec in data 13.12.2022, avente ad oggetto “Oggetto: Pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018”;

f) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale ancorché non noto negli estremi e nel contenuto;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cantel Medical (Italy) S.r.l. il 27/12/2022:

per l'annullamento,

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6

agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022; eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) del Decreto n. 172 del 13 dicembre 2022, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Veneto n. 151 del 14 dicembre 2022 e sul sito della medesima Regione, a firma del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, dott. Luciano

Flor, 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 e 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 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”, con cui la Regione Veneto ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare, secondo le modalità procedurali ivi indicate, “entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione” dello stesso Decreto (il “Provvedimento”);

e) dell'Allegato A al predetto Provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, con cui la Regione Veneto ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

f) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto. Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cantel Medical (Italy) S.r.l. il 27/12/2022:

per l'annullamento,

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale

del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la

salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) della determinazione n. DPF/121 del 13 dicembre 2022, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo - Serie Speciale n. 177 del 14 dicembre 2022 e sul sito della medesima Regione, a firma del Direttore del Dipartimento Sanità, dott. Claudio D'Amario – 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’ – Adempimenti attuativi” – con cui la Regione Abruzzo ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare, secondo le modalità procedurali ivi indicate, “entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione” della stessa determinazione (la “Determinazione”);

e) dell'Allegato A alla predetta Determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, con cui la Regione Abruzzo ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

f) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto. Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cantel Medical (Italy) S.r.l. il 27/12/2022:

per l'annullamento,

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il

“Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva

2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) della Determinazione Dirigenziale n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022, pubblicata in pari data sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte e sul sito della medesima Regione, a firma del Direttore della Direzione Sanità e Welfare, dott. Mario Minola, avente ad oggetto “Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015”, con cui la Regione Piemonte ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare, secondo le modalità ivi indicate, “entro e non oltre 30 giorni dalla data di pubblicazione” della stessa Determinazione (la “Determinazione”);

e) della comunicazione inviata a mezzo pec in data 15 dicembre 2022, con la quale la Regione Piemonte ha informato, inter alia, la ricorrente dell'avvenuta pubblicazione sul proprio sito istituzionale della Determinazione;

f) della comunicazione di avvio del procedimento per la determinazione del ripiano a titolo di payback a carico dei fornitori pubblicata sul sito istituzionale della Regione Piemonte e sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte n. 47 S4 il 24 novembre 2022;

g) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto. Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cantel Medical (Italy) S.r.l. il 27/12/2022:

per l'annullamento,

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e

117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) della Determinazione Dirigenziale n. 10 del 12 dicembre 2022, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia e sul sito della medesima Regione il successivo 13 dicembre 2022, a firma del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, dott. Vito Montanaro, 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 sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale 216”, con cui la Regione Puglia ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare “entro e non oltre 30 giorni dalla presente pubblicazione” (la “Determinazione”);

e) degli allegati alla predetta Determinazione, che ne costituiscono parte integrante

e sostanziale, e in particolare: i) dell'Allegato A “Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”, con cui la Regione Puglia ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; ii) dell'Allegato B, con cui la Regione Puglia ha dettagliato l'importo dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per ciascuno dei predetti anni; iii) dell'Allegato C, con cui la Regione Puglia ha indicato le modalità di versamento degli importi dovuti;

f) della comunicazione inviata a mezzo pec in data 15 dicembre 2022, con la quale la Regione Puglia ha trasmesso, inter alia, alla ricorrente la Determinazione e i relativi allegati, dando atto che “il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici dei dispositivi medici deve essere effettuato entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione del documento ovvero entro il 12 gennaio 2023” secondo le modalità di versamento ivi indicate;

g) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto. Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cantel Medical (Italy) S.r.l. il 27/12/2022:

per l'annullamento,

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o

conseguenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l'“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022; eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione  
alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea  
della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) del Decreto n. 54 del 14 dicembre 2022, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche e sul sito della Regione medesima il successivo 15 dicembre 2022, a firma del Direttore del Dipartimento Salute, dott. Armando Marco Gozzini, 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 es.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 216”, con cui la Regione Marche ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare “entro e non oltre 30 giorni dalla presente pubblicazione” dello stesso Decreto (il “Provvedimento”);

e) degli allegati al predetto Provvedimento, e in particolare: (i) del “Documento istruttorio” a firma del Responsabile del Procedimento, dott. Luigi Patregnani, richiamato nelle premesse del Provvedimento e che ne costituisce parte integrante e sostanziale; (ii) dell'Allegato A al predetto Provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, con cui la Regione Marche ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; (iii) del documento recante le modalità di versamento degli importi dovuti;

f) della comunicazione di avvio del procedimento relativo alla definizione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, inviata dalla Regione Marche a mezzo pec in data 14 novembre 2022, e del silenzio-diniego opposto dalla medesima Regione all'accoglimento delle osservazioni trasmesse dalla stessa ricorrente il successivo 21 novembre in riscontro alla predetta comunicazione di avvio del procedimento;

g) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto. Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cantel Medical (Italy) S.r.l. il 27/12/2022:

per l'annullamento,

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii)l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022; eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) del Decreto Assessoriale n. prot. 1247/2022 pubblicato sul sito della Regione Siciliana in data 13 dicembre 2022, a firma dell'Assessore, Dott.ssa Giovanna Volo, con cui la Regione Siciliana ha, inter alia, individuato negli allegati A, B C e D del medesimo decreto gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare “entro e 30 giorni dalla pubblicazione sul sito” (il “Provvedimento”);

e) degli allegati al predetto Provvedimento, che ne costituiscono parte integrante e sostanziale, e in particolare: (i) dell'allegato A, con cui la Regione Siciliana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per l'anno 2015; (ii) dell'allegato B, con cui la Regione Siciliana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per l'anno 2016; (iii) dell'allegato C, con cui la Regione Siciliana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di

payback per l'anno 2017; (iv) dell'allegato D, con cui la Regione Siciliana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per l'anno 2018;

f) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto. Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cantel Medical (Italy) S.r.l. il 28/12/2022:

per l'annullamento,

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii)l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché

(iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022; eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) del Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022, pubblicato in pari data sul sito della Regione Toscana, a firma del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, dott. Federico Gelli, avente ad oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015”, con cui la Regione Toscana ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare “entro e non oltre 30 giorni dalla data di pubblicazione .. sul sito della Regione Toscana” dello stesso Decreto (il “Provvedimento”);

e) degli allegati al predetto Provvedimento, e in particolare: (i) dell'Allegato 1, con

cui la Regione Toscana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per l'anno 2015; (ii) dell'Allegato 2, con cui la Regione Toscana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per l'anno 2016; (iii) dell'Allegato 3, con cui la Regione Toscana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per l'anno 2017; (iv) dell'Allegato 4, con cui la Regione Toscana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per l'anno 2018; (v) dell'Allegato 5, recante il riepilogo degli importi complessivamente dovuti, inter alia, dalla ricorrente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

f) della comunicazione di avvio del procedimento relativo alla definizione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018;

g) del Provvedimento, anche nella parte in cui la Regione Toscana ha ritenuto non meritevoli di accoglimento le osservazioni presentate dalla ricorrente a seguito della comunicazione di avvio del procedimento;

h) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto. Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cantel Medical (Italy) S.r.l. il 28/12/2022:

per l'annullamento,

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I.

del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti

Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;  
nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) del decreto prot. GRFVG-DEC-2022-0029985-P del 14 dicembre 2022, pubblicato in pari data sul sito della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, a firma del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità, dott.ssa Gianna Zamaro, con cui la medesima Regione ha, inter alia, definito gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per gli anni per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare “entro e non oltre 30 giorni dall'invio del relativo avviso di pagamento Pago PA al soggetto debitore” (il “Provvedimento”);

e) dell'Allegato A al predetto Provvedimento (“Elenco delle aziende fornitrici e importi di ripiano dovuti che ne costituisce parte integrante e sostanziale”), in cui la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

f) della comunicazione, trasmessa a mezzo pec in data 19 dicembre 2022, con cui la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ha invitato la ricorrente a versare Euro 64.331,99 entro il 31 gennaio 2023;

g) della comunicazione di avvio del procedimento relativo alla definizione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 trasmessa dalla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia a mezzo pec il 14 novembre 2022;

h) del Provvedimento, anche nella parte in cui la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ha ritenuto non meritevoli di accoglimento le osservazioni presentate dalla ricorrente in data 21 novembre 2022 a seguito della comunicazione di avvio del procedimento;

i) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o

conseguenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto. Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cantel Medical (Italy) S.r.l. il 28/12/2022:

per l'annullamento,

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii)l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”)

e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) del Decreto n. 24408/2022, pubblicato sul sito della Provincia Autonoma di Bolzano il 14 dicembre 2022, a firma del Direttore di Dipartimento, dott. Gunther Burger, avente ad oggetto “Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”, con cui la Provincia Autonoma di Bolzano ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare, secondo le modalità procedurali ivi indicate, “entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione” dello stesso Decreto (il “Provvedimento”);

e) dell'Allegato A al predetto Provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, con cui la Provincia Autonoma di Bolzano ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

f) della comunicazione di avvio del procedimento relativo alla definizione degli

elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018;

g) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cantel Medical (Italy) S.r.l. il 28/12/2022:

per l'annullamento,

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii)l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) della Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14 dicembre 2022, pubblicata in pari data sul Bollettino Ufficiale della Regione Umbria e sul sito della medesima Regione, a firma del Direttore della Direzione Regionale Salute e Welfare, dott. Massimo D'Angelo, 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 sulla Gazzetta Ufficiale

15 settembre 2022, serie generale 216”, con cui la Regione Umbria ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare “entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione” della stessa Determinazione (la “Determinazione”);

e) degli allegati alla predetta Determinazione, che ne costituiscono parte integrante e sostanziale, e in particolare: i) dell'Allegato 1 “Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”, con cui la Regione Umbria ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; ii) dell'Allegato 2, con cui la Regione Umbria ha indicato le modalità di versamento degli importi dovuti;

f) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cantel Medical (Italy) S.r.l. il 28/12/2022:

per l'annullamento,

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e

Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022; eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione  
alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea  
della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare, con il presente ricorso per motivi aggiunti

d) del decreto n. 40 del 15 dicembre 2022 del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario, dotto. Donato Toma, pubblicato in pari data sul sito della Regione Molise, avente ad oggetto: “ripiano

dispositivi medici anni 2015 – 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del dl 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Provvedimenti”, con cui la medesima Regione ha, inter alia, approvato la relazione istruttoria di cui all'Allegato 1 al predetto decreto e, per l'effetto, gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare “entro 30 giorni dalla notificazione in via amministrativa del presente provvedimento” (il “Provvedimento”);

e) dell'Allegato 1 al predetto Provvedimento (“DOCUMENTO ISTRUTTORIO: Ripiano dispositivi medici anni 2015 – 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del DL 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”), a firma del Direttore Generale per la Salute, dott.ssa Lolita Gallo, e dei relativi quattro allegati, in cui la Regione Molise ha indicato, inter alia, l'importo dovuto dalla ricorrente;

f) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto. Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Cantel Medical (Italy) S.r.l. il 13/3/2023:

per l'annullamento

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I. in data 15 settembre 2022, avente ad oggetto “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (il “Decreto”) e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

b) del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto

dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);

c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l’“accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il “D.L. 115/2022” o “Decreto Aiuti bis”) e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il “D.L. 78/2015”) in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, Cost.;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

nonché per l'annullamento, con il presente ricorso per motivi aggiunti,

d) della Determinazione Dirigenziale n. 1 dell'8 febbraio 2023 – trasmessa alla Ricorrente a mezzo PEC il successivo 10 febbraio 2023 – a firma del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, Dott. Vito Montanaro, 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 sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale 216 – Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto”, con cui la medesima Regione, preso atto delle deliberazioni di rettifica dell'Azienda Sanitaria Locale di Lecce e dell'Azienda Sanitaria Locale di Brindisi, ha (ri)determinato, in sostituzione della precedente Determinazione Dirigenziale n. 10/2022, gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, da versare entro il 30 aprile 2023 (la “ Nuova Determinazione”);

e) degli allegati alla predetta Determinazione, che ne costituiscono parte integrante e sostanziale, e in particolare: i) dell'Allegato A “Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”, con cui la Regione Puglia ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla Ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; ii) dell'Allegato B, con cui la Regione Puglia ha dettagliato l'importo dovuto, inter alia, dalla Ricorrente a titolo di payback per ciascuno dei predetti anni; iii) dell'Allegato C, con cui la Regione Puglia ha indicato le modalità di versamento degli importi dovuti;

f) della comunicazione inviata a mezzo PEC in data 10 febbraio 2023, con la quale la Regione Puglia ha trasmesso, inter alia, alla ricorrente la Nuova Determinazione

e i relativi allegati, dando atto che “il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici dei dispositivi medici deve essere effettuato entro e non oltre il 30 aprile 2023” secondo le modalità di versamento ivi indicate;

g) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché di estremi e contenuto sconosciuti, ivi comprese: i) la Deliberazione del C.S. dell'Azienda Sanitaria di Lecce n. 134 del 3 febbraio 2023; ii) la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria di Brindisi n. 255 del 2 febbraio 2023.

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

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Ministero della Salute e di Regione Emilia Romagna e di Regione Fvg e di Regione Marche e di Regione Piemonte e di Provincia Autonoma di Bolzano e di Regione Toscana e di Presidenza del Consiglio dei Ministri e di Ministero dell'Economia e delle Finanze e di Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Stato Regioni ed Unificata;

Vista la domanda di sospensione dell'esecuzione del provvedimento impugnato, presentata in via incidentale dalla parte ricorrente;

Visto l'art. 55 cod. proc. amm.;

Visti tutti gli atti della causa;

Ritenuta la propria giurisdizione e competenza;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 27 giugno 2023 la dott.ssa Francesca Ferrazzoli e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Vista l'istanza di misure cautelari proposta dal ricorrente, ai sensi dell'art. 55 cod. proc. amm. con cui viene richiesta la sospensione dell'esecutività dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con i successivi ricorsi per motivi aggiunti;

Premesso che, per tutti i ricorsi aventi analogo oggetto, è in corso di adozione il provvedimento presidenziale che accoglie la richiesta della parte ricorrente di

integrazione del contraddittorio per pubblici proclami con pubblicazione sui siti web delle pubbliche amministrazioni e che, tuttavia, atteso il numero dei predetti ricorsi nonché dei relativi motivi aggiunti, il relativo procedimento di pubblicazione sugli indicati siti web, come rappresentato dal foro, si sta rivelando particolarmente complesso e lungo e che, conseguentemente, non appare concretamente possibile attendere che il procedimento notificatorio si sia perfezionato ai fini della decisione dell'istanza cautelare;

Considerato che, avuto riguardo al tenore dell'art. 27, comma 2, c.p.a., è possibile delibare l'istanza cautelare nelle more dell'integrazione del contraddittorio nella ricorrenza dei relativi presupposti;

Considerato che, tuttavia, non si ritiene, con riferimento ai ricorsi aventi il predetto oggetto, di potere fin da ora fissare la successiva c.c. per la definitiva trattazione dell'istanza cautelare, atteso quanto in precedenza rilevato in ordine alla complessità e lunghezza del procedimento notificatorio e la conseguente incertezza in ordine al momento di perfezionamento del predetto procedimento;

Considerato che:

- il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato definitivamente fissato al 30 giugno 2023 con D.L. n. 30 marzo 2023, n. 34, prima, e con la legge di conversione 26 maggio 2023, n. 56, successivamente e definitivamente, e che, pertanto, solo in quel momento è sorto in capo alla ricorrente l'interesse concreto e attuale alla sospensione dei provvedimenti impugnati;

- vi è il rischio concreto per la ricorrente - come comprovato dalle note regionali richiamate con le quali viene rappresentata l'intenzione di procedere alla compensazione in caso di mancata corresponsione delle somme richieste nel termine indicato - di subire, già dal 1 luglio 2023, la predetta compensazione prevista dal D.L. n. 78/2015, con le conseguenti ripercussioni sugli equilibri finanziari della ricorrente;

Considerato che, effettivamente, soltanto con la conversione in legge del D.L. n. 34/2023, la parte ricorrente ha potuto avere esatta e piena contezza sia della

disciplina attuale del cd. pay back dispositivi medici relativamente al periodo di riferimento sia del termine ultimo per l'adesione alla transazione ivi prevista e conseguentemente del termine ultimo per il pagamento di quanto richiesto da parte delle singole Regioni e che, pertanto, soltanto in questo momento, si è concretizzata quella situazione del periculum di cui all'art. 55 c.p.a., avuto riguardo all'approssimarsi della scadenza di cui in precedenza;

Considerato, quanto al dedotto periculum, che, da un lato, l'approssimarsi della predetta data rende concreto, per la parte ricorrente, il rischio effettivo che le amministrazioni regionali operino direttamente la compensazione prevista dall'art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. n. 78/2015 e richiamata nella normativa di riferimento e avuto riguardo, dall'altro, all'asserita incidenza del pagamento delle somme di cui trattasi o della predetta compensazione sugli equilibri finanziari della ricorrente;

Considerato che, pertanto, avuto riguardo alle circostanze di cui sopra, si ravvisano i presupposti per l'accoglimento della proposta istanza cautelare ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni;

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater) accoglie l'istanza cautelare e per l'effetto sospende l'esecutività degli atti impugnati nei sensi e nei termini di cui alla motivazione che precede.

Spese al definitivo.

La presente ordinanza sarà eseguita dall'Amministrazione ed è depositata presso la segreteria del Tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 27 giugno 2023 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Francesca Ferrazzoli, Primo Referendario, Estensore

Silvia Piemonte, Referendario

**L'ESTENSORE**  
**Francesca Ferrazzoli**

**IL PRESIDENTE**  
**Maria Cristina Quiligotti**

**IL SEGRETARIO**