



**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 14180 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Medtronic Italia S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Piero Fidanza, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

***contro***

Ministero della Salute, Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano, Regione Siciliana Assessorato Regionale della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Mef-Ministero della Economia e delle Finanze, Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e di

Bolzano, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Lazio, Regione Lombardia, Regione Umbria, Provincia Autonoma di Trento, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Abruzzo, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Molise, Assessorato della Salute della Regione Siciliana, Regione Autonoma Trentino – Alto Adige - Südtirol, Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, 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 Liguria, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Leonardo Castagnoli, Andrea Bozzini, 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;

Regione Puglia, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Mariangela Rosato, Francesco Maria Settanni, 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, Nicola Gentini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Veneto, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito Munari,

Bianca Peagno, Francesco Zanlucchi, Giacomo Quarneti, Cristina Zampieri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Andrea Manzi in Roma, via Alberico II, 33;

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

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, 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;

Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Bruna Bogetti, Rosa Grillo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

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

Azienda Sanitaria Locale Cn1, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Martina Peano, Manuela Cravero, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Asl Br di Brindisi, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Pierandrea Piccinni, Maurizio Nunzio Cesare Friolo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Azienda Sanitaria Locale Cn2, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Piero Giuseppe Reinaudo, Annamaria Spina, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

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;

***nei confronti***

Boston Scientific Spa, Regione Veneto, non costituiti in giudizio;

Policlinico Foggia, Ospedaliero Universitario, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Simonetta Mastropieri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

***Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:***

- D.M. del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato nella Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216;
- D.M. del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018.” pubblicato nella Gazz. Uff. 26 ottobre 2022 n. 251;
- Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;
- Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78”;
- ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

*previa rimessione della questione di legittimità costituzionale innanzi alla Corte Costituzionale dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. “Decreto Aiuti-bis”), ovvero previa disapplicazione o previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia*

*dell'Unione Europea (“Corte di Giustizia” o “CGUE”).*

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medtronic Italia S.p.A. il 23/12/2022:

della determinazione dirigenziale DD n. 2426/A1400A/2022 del 14/12/2022 a firma del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte, comprensiva dei relativi allegati, pubblicata sul B.U. n. 50 S3 del 15/12/202, avente ad oggetto “Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015”;

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del D.M. del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato nella Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216;

- del D.M. del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018.” pubblicato nella Gazz. Uff. 26 ottobre 2022 n. 251;

- dell'Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi

medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78”;

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

- PREVIA ALTRESI'

- rimessione innanzi alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. “Decreto Aiuti-bis”),

- OVVERO PREVIA

- disapplicazione o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (“Corte di Giustizia” o “CGUE”).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medtronic Italia S.p.A. il 30/12/2022:

- determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 10 del 12.12.2022 (Codice CIFRA: 05/DIR/2022/00010), pubblicata sul sito della Regione in data 13.12.2022 e sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia - n. 135 del 15.12.2022, comprensiva dei relativi allegati, avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78

convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i, dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” ;

- atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;

- ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque :

- D.M. del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato nella Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216 ;

- D.M. del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018.” pubblicato nella Gazz. Uff. 26 ottobre 2022 n. 251;

- Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;

- Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78”;

- intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data

14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

- PREVIA ALTRESI'

- rimessione innanzi alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. "Decreto Aiuti-bis"),

- OVVERO PREVIA

- disapplicazione o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medtronic Italia S.p.A. il 31/12/2022:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

-del Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 172/2022 del 13.12.2022, comprensivo dei relativi allegati, pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente e sul BUR Veneto in data 14.12.2022, avente ad oggetto "Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi." (DOC. 176);



-degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del D.M. del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato nella Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216 (nel seguito anche il “Decreto 6 luglio 2022”, DOC. 1);

- del D.M. del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018.” pubblicato nella Gazz. Uff. 26 ottobre 2022 n. 251 (nel seguito anche il “Decreto 6 ottobre 2022”, DOC. 2);

- dell'Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 (“Accordo Stato Regioni Anni 2015-2018”, DOC. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78” ( “Circolare 2019”, DOC. 4);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti

tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

- PREVIA ALTRESI'

- rimessione innanzi alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. “Decreto Aiuti-bis”),

- OVVERO PREVIA

- disapplicazione o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (“Corte di Giustizia” o “CGUE”).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medtronic Italia S.p.A. il 31/12/2022:

**PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE**

- della Determinazione n. 24300 del 12/12/2022 del Direttore Generale “Direzione generale cura della persona, salute e welfare”, comprensiva dei relativi allegati, della Regione Emilia-Romagna trasmesso alla ricorrente in data 13/12/2022 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” (DOC. 47);

- delle seguenti deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012,

conservate agli atti del Settore Gestione finanziaria ed economica del SSR della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare:

- n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza avente ad oggetto “Pay back DM - indicazioni operative urgenti 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. Certificazione dati azienda Usl di Piacenza”;
- n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma avente ad oggetto “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, 2018 – Certificazione dati”;
- n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia avente ad oggetto “Pay back D.M. – Certificazione dei costi sostenuti dall'Azienda USL di Reggio Emilia per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018”;
- n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena avente ad oggetto “Applicazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78 del 19/06/2015, convertito con modificazioni dalla L. n. 125 del 06/08/2015. Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;
- n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna avente ad oggetto “Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI 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”;
- n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola avente ad oggetto “Pay back DM - 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”;

- n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara avente ad oggetto “UB / 311/2019 - certificazione fatturato annuo dispositivi medici pay back DM -anni 2015 2016 2017 2018”;
- n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna avente ad oggetto “Applicazione delle disposizioni relative al pay back sui dispositivi medici 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 - certificazione dati”;
- n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma avente ad oggetto “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, 2018 – Certificazione dati”;
- n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia avente ad oggetto “Pay back D.M. – Certificazione dei costi sostenuti dalla cessata Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016 e primo semestre 2017”;
- n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena avente ad oggetto “Pay back dispositivi medici – certificazione dei costi sostenuti dall'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018”;
- n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna avente ad oggetto “Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI 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”;
- n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara avente ad oggetto “Pay back DM – deliberazione dei prospetti riepilogativi di individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati alle voci dei modelli

CE ministeriali anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – BA0220, BA0230 e BA0240”;

- n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli avente ad oggetto “Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI 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”;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez. III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del D.M. del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato nella Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216 (nel seguito anche il “Decreto 6 luglio 2022”, DOC. 1);

- del D.M. del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018.” pubblicato nella Gazz. Uff. 26 ottobre 2022 n. 251 (nel seguito anche il “Decreto 6 ottobre 2022”, DOC. 2);

- dell'Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 (“Accordo Stato Regioni Anni 2015-2018”, DOC. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019,

recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78” ( “Circolare 2019”, DOC. 4);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

- PREVIA ALTRESI'

- rimessione innanzi alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. “Decreto Aiuti-bis”),

- OVVERO PREVIA

- disapplicazione o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (“Corte di Giustizia” o “CGUE”).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medtronic Italia S.p.A. il 31/12/2022:

**PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE**

- della Determinazione n° DPF/121 del 13.12.2022 del Dipartimento Sanità- Ufficio Supporto, affari generali e legali della Regione Abruzzo, comprensiva dei relativi allegati, pubblicata sul sito istituzionale dell'Ente in pari data, poi aggiornata il 14.12.2022, e sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo (Sezione Speciale) n. 177 del 14.12.2022, 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” (DOC. 58);

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e

indicati nel medesimo;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del D.M. del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato nella Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216 (nel seguito anche il “Decreto 6 luglio 2022”, DOC. 1);

- del D.M. del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018.” pubblicato nella Gazz. Uff. 26 ottobre 2022 n. 251 (nel seguito anche il “Decreto 6 ottobre 2022”, DOC. 2);

- dell'Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 (“Accordo Stato Regioni Anni 2015-2018”, DOC. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78” ( “Circolare 2019”, DOC. 4);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del

28.9.2022;

- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

- PREVIA ALTRESI'

- rimessione innanzi alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. “Decreto Aiuti-bis”),

- OVVERO PREVIA

- disapplicazione o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (“Corte di Giustizia” o “CGUE”).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medtronic Italia S.p.A. il 31/12/2022:

- decreto DG della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14.12.2022, comprensivo dei relativi allegati, pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente in data 15.12.2022 e trasmesso alla ricorrente in data 20.12.2022, avente ad oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, co. 9 bis del DL 78/2015”;

- atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;

- nonché ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- D.M. del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”,



pubblicato nella Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216;

- D.M. del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018.” pubblicato nella Gazz. Uff. 26 ottobre 2022 n. 251;

- Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;

- Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78”;

- intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

- PREVIA ALTRESI'

- rimessione innanzi alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. “Decreto Aiuti-bis”),

- OVVERO PREVIA

- disapplicazione o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (“Corte di Giustizia” o “CGUE”).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medtronic Italia S.p.A. il

31/12/2022:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- del decreto del Direttore della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità n. 29985/GRFVG del 14.12.2022 della Regione Friuli-Venezia Giulia, comprensivo dei relativi allegati, pubblicato in pari data sul sito istituzionale dell'Ente, avente ad oggetto “Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015” (DOC. 106);
- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;
- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez. III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:
- del D.M. del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato nella Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216 (nel seguito anche il “Decreto 6 luglio 2022”, DOC. 1);
- del D.M. del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018.” pubblicato nella Gazz. Uff. 26 ottobre 2022 n. 251 (nel

seguito anche il “Decreto 6 ottobre 2022”, DOC. 2);

- dell'Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 (“Accordo Stato Regioni Anni 2015-2018”, DOC. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78” ( “Circolare 2019”, DOC. 4);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

- PREVIA ALTRESI'

- rimessione innanzi alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. “Decreto Aiuti-bis”),

- OVVERO PREVIA

- disapplicazione o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (“Corte di Giustizia” o “CGUE”).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medtronic Italia S.p.A. il 31/12/2022:

## PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- del Decreto del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria n. 7967/2022 del 14.12.2022, comprensivo dei relativi allegati, pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente il 19.12.2022 avente ad oggetto “Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano” (DOC. 165);
- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;
- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:
- del D.M. del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato nella Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216 (nel seguito anche il “Decreto 6 luglio 2022”, DOC. 1);
- del D.M. del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018.” pubblicato nella Gazz. Uff. 26 ottobre 2022 n. 251 (nel seguito anche il “Decreto 6 ottobre 2022”, DOC. 2);
- dell'Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 (“Accordo

Stato Regioni Anni 2015-2018”, DOC. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78” ( “Circolare 2019”, DOC. 4);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

- PREVIA ALTRESI'

- rimessione innanzi alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. “Decreto Aiuti-bis”),

- OVVERO PREVIA

- disapplicazione o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (“Corte di Giustizia” o “CGUE”).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medtronic Italia S.p.A. il 31/12/2022:

**PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE**

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022, comprensivo dei relativi allegati, pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente il 15.12.2022, avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017

e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.” (DOC. 149);

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del D.M. del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato nella Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216 (nel seguito anche il “Decreto 6 luglio 2022”, DOC. 1);

- del D.M. del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018.” pubblicato nella Gazz. Uff. 26 ottobre 2022 n. 251 (nel seguito anche il “Decreto 6 ottobre 2022”, DOC. 2);

- dell'Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 (“Accordo Stato Regioni Anni 2015-2018”, DOC. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78” ( “Circolare 2019”, DOC. 4);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

- PREVIA ALTRESI'

- rimessione innanzi alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. “Decreto Aiuti-bis”),

- OVVERO PREVIA

- disapplicazione o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (“Corte di Giustizia” o “CGUE”).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medtronic Italia S.p.A. il 9/1/2023:

**PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE**

- del Decreto dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana- Dipartimento Pianificazione Strategica n. 1247 del 13/12/2022, comprensivo dei relativi allegati, pubblicato in pari data sul sito istituzionale dell'Ente, avente ad oggetto “Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto, ancorché dagli estremi non noti, e genericamente richiamati nel medesimo provvedimento;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del D.M. del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato nella Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216;

- del D.M. del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018.” pubblicato nella Gazz. Uff. 26 ottobre 2022 n. 251;

- dell'Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78”;

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

- PREVIA ALTRESI'



- rimessione innanzi alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. “Decreto Aiuti-bis”),

- OVVERO PREVIA

- disapplicazione o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (“Corte di Giustizia” o “CGUE”).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medtronic Italia S.p.A. il 9/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- della Determinazione DG della Direzione Salute e Welfare n. 13106 del 14.12.2022, comprensiva dei relativi allegati, pubblicata in pari data sul sito istituzionale dell'Ente, avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”;

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del D.M. del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa

dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato nella Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216;

- del D.M. del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018.” pubblicato nella Gazz. Uff. 26 ottobre 2022 n. 251;

- dell'Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78”;

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

- PREVIA ALTRESI'

- rimessione innanzi alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. “Decreto Aiuti-bis”),

- OVVERO PREVIA

- disapplicazione o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

(“Corte di Giustizia” o “CGUE”).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medtronic Italia S.p.A. il 9/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- del Decreto del Commissario ad Acta n. 40 del 15.12.2022, comprensivo dei relativi allegati, pubblicato in pari data sul sito istituzionale dell'Ente, 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”;

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del D.M. del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato nella Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216;

- del D.M. del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018.” pubblicato nella Gazz. Uff. 26 ottobre 2022 n. 251;

- dell'Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi

medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78”;

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

- **PREVIA ALTRESI'**

- rimessione innanzi alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. “Decreto Aiuti-bis”),

- **OVVERO PREVIA**

- disapplicazione o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (“Corte di Giustizia” o “CGUE”).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medtronic Italia S.p.A. il 9/1/2023:

**PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE**

- del Decreto del Direttore di Dipartimento della Provincia Autonoma di Bolzano-Alto Adige n. 24408/2022, comprensivo dei relativi allegati, trasmesso alla ricorrente il 18.12.2022 a mezzo pec, avente ad oggetto “Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”;

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del D.M. del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato nella Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216;

- del D.M. del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018.” pubblicato nella Gazz. Uff. 26 ottobre 2022 n. 251;

- dell'Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78”;

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

- PREVIA ALTRESI'

- rimessione innanzi alla Corte Costituzionale della questione di legittimità

costituzionale dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. “Decreto Aiuti-bis”),

- OVVERO PREVIA

- disapplicazione o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (“Corte di Giustizia” o “CGUE”).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medtronic Italia S.p.A. il 9/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- della Determinazione del Dirigente del Dipartimento Salute e Politiche Sociali, n. 2022-D337-00238, comprensiva dei relativi allegati, pubblicata sul sito istituzionale dell'Ente in data 14.12.2022, avente ad oggetto “Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1 comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del D.M. del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017

e 2018”, pubblicato nella Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216;

- del D.M. del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018.” pubblicato nella Gazz. Uff. 26 ottobre 2022 n. 251;

- dell'Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78”;

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

- **PREVIA ALTRESI'**

- rimessione innanzi alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. “Decreto Aiuti-bis”),

- **OVVERO PREVIA**

- disapplicazione o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (“Corte di Giustizia” o “CGUE”).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medtronic Italia S.p.A. il

9/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- della Determinazione del Direttore Generale della Direzione Generale – Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Autonoma della Sardegna n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022, comprensiva dei relativi allegati, pubblicata sul sito istituzionale dell'Ente il 29.11.2022 ed altresì trasmessa, a mezzo pec, alla ricorrente in pari data, avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.”;
- ove occorrer possa, della Determinazione del Direttore Generale della Direzione Generale della Sanità n. 1471, prot. 28447 del 12.12.2022, pubblicata in pari data sul sito istituzionale dell'Ente, avente ad oggetto “Determinazione n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022 concernente “Articolo 9 ter del D. L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell' Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”. Sospensione efficacia”;
- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e



indicati nel medesimo;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del D.M. del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato nella Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216;

- del D.M. del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018.” pubblicato nella Gazz. Uff. 26 ottobre 2022 n. 251;

- dell'Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78”;

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

- PREVIA ALTRESI'

- rimessione innanzi alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. “Decreto Aiuti-bis”),

- OVVERO PREVIA

- disapplicazione o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (“Corte di Giustizia” o “CGUE”).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medtronic Italia S.p.A. il 9/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- del Provvedimento Dirigenziale n. 8049 del 14.12.2022 del Coordinatore Reggente del Dipartimento Sanità e Salute della Regione Autonoma Valle d'Aosta, comprensivo dei relativi allegati, pubblicato sul sito istituzionale dell'Ente il 15.12.2022, avente ad oggetto “Definizione dell'elenco delle Aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione dei relativi importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa della Regione Autonoma Valle d'Aosta per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”;

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del D.M. del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato nella Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216;

- del D.M. del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, recante “Adozione delle

linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018.” pubblicato nella Gazz. Uff. 26 ottobre 2022 n. 251;

- dell'Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78” ;

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

- PREVIA ALTRESI'

- rimessione innanzi alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. “Decreto Aiuti-bis”),

- OVVERO PREVIA

- disapplicazione o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (“Corte di Giustizia” o “CGUE”).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Medtronic Italia S.p.A. il 29/3/2023:

- della Determinazione Dirigenziale del Direttore del Dipartimento Promozione

della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 1 del 8 febbraio 2023, Codice CIFRA: 005/DIR/2023/00001, comunicata in data 10 febbraio 2023, comprensiva dei relativi allegati, avente ad oggetto: “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. – Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto.” (DOC. 209);

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo, ed in particolare:

- la delibera della ASL BRINDISI D.G. n. 255 del 02/02/2023 e la delibera della ASL LECCE C.S. n. 134 del 03/02/2023 di rettifica delle precedenti deliberazioni in quanto caratterizzate dalla presenza di errori materiali;

**NONCHE' DEGLI ATTI GIA' IMPUGNATI CON I PRECEDENTI MOTIVI AGGIUNTI** ed in particolare:

- della determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 10 del 12.12.2022 (Codice CIFRA: 05/DIR/2022/00010), pubblicata sul sito della Regione in data 13.12.2022 e sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia - n. 135 del 15.12.2022, comprensiva dei relativi allegati, avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78

convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i, dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” (DOC. 23);

- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale presupposti al predetto atto e indicati nel medesimo;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14180/2022 altresì impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del D.M. del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato nella Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216 (nel seguito anche il “Decreto 6 luglio 2022”, DOC. 1);

- del D.M. del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018.” pubblicato nella Gazz. Uff. 26 ottobre 2022 n. 251 (nel seguito anche il “Decreto 6 ottobre 2022”, DOC. 2);

- dell'Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 (“Accordo Stato Regioni Anni 2015-2018”, DOC. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art.

9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78” ( “Circolare 2019”, DOC. 4);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

- PREVIA ALTRESI'

- rimessione innanzi alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. “Decreto Aiuti-bis”),

- OVVERO PREVIA

- disapplicazione o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (“Corte di Giustizia” o “CGUE”).

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 intimare;

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

stato calcolato l'importo del pay back di cui trattasi - e, dall'altro, a tutti i soggetti controinteressati - da intendersi come tali tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento -;

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

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

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

Ritenuto, infatti, che, secondo l'art. 52, comma 2, c.p.a., il Presidente può autorizzare la notificazione del ricorso *“con qualunque mezzo idoneo, compresi quelli per via telematica o fax, ai sensi dell'articolo 151 del codice di procedura civile”* e che, a norma dell'art. 151 c.p.c., *“il giudice può prescrivere, anche d'ufficio, con decreto steso in calce all'atto, che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge”*;

Secondo la giurisprudenza ormai unanime (cfr., da ultimo, decreti presidenziali del Consiglio di Stato nn. 794 e 6418 del 2021), l'art. 52, comma 2, cod. proc. amm., in combinato disposto con l'art. 151 cod. proc. civ. (nella parte in cui attribuisce al giudice il potere di disporre che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge) consente di disapplicare l'art. 150, comma 3, cod. proc. civ. nella parte in cui prescrive l'inserimento dell'estratto dell'atto notificato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica perché l'evoluzione normativa e tecnologica *“permette di individuare nuovi strumenti idonei a consentire la medesima finalità*

*di conoscibilità un tempo rimessa alla sola pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, con l'indubbio vantaggio - quanto a tale modalità di notificazione - di ovviare all'eccessivo e ingiustificato onere economico della pubblicazione con modalità cartacea”;*

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

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

- 1) l'Autorità giudiziaria innanzi alla quale si procede e il numero di registro generale del ricorso;
- 2) il nome di parte ricorrente e l'indicazione delle Amministrazioni intimare;
- 3) il testo integrale del ricorso e dei ricorsi per motivi aggiunti;
- 4) l'indicazione che i controinteressati sono tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento nonché tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento;
- 5) l'indicazione del numero della presente ordinanza con cui è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami;

- le Amministrazioni resistenti hanno l'obbligo di pubblicare sul proprio sito web istituzionale - previa consegna, da parte ricorrente, su supporto informatico, di copia del ricorso introduttivo, dei ricorsi per motivi aggiunti e del presente



provvedimento - il testo integrale del ricorso, dei ricorsi per motivi aggiunti e della presente ordinanza, in calce ai quali dovrà essere inserito l'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

- le Amministrazioni resistenti:

1) non dovranno rimuovere dal proprio sito web, sino alla pubblicazione della sentenza definitiva di primo grado, la documentazione ivi inserita;

2) dovranno rilasciare alla parte ricorrente un attestato, nel quale si confermi la data dell'avvenuta pubblicazione nel sito web, reperibile in un'apposita sezione denominata "atti di notifica";

3) dovranno, inoltre, curare che sull'home page del relativo sito web venga inserito un collegamento denominato "Atti di notifica", dal quale possa raggiungersi la pagina sulla quale sono stati pubblicati il ricorso, i ricorsi per motivi aggiunti e la presente ordinanza, con l'integrazione dell'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

Ritenuto di dover disporre, in aggiunta, che:

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

- parte ricorrente dovrà versare alle Amministrazioni, secondo le modalità che

saranno comunicate dalle predette, l'importo eventualmente richiesto per l'attività di pubblicazione sui rispettivi siti web istituzionali;

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

**P.Q.M.**

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

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

Così deciso in Roma il giorno 8 giugno 2023.

**Il Presidente**  
**Maria Cristina Quiligotti**

**IL SEGRETARIO**