



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 il presente

DECRETO

sul ricorso numero di registro generale 14179 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

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

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 Liguria, Regione Lombardia, Regione Piemonte, Regione Umbria, Provincia Autonoma di Trento, Regione Autonoma Valle D'Aosta, 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 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 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, Alexandra Roilo, Doris Ambach, Gianluigi Tebano, 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;

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;

nei confronti

Regione Veneto, Dasit S.p.A., non costituiti in giudizio;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

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 Instrumentation Laboratory S.p.A. il 27/12/2022:

- Determinazione n. 10 del 12.12.2022, a firma del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, avente a oggetto “articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, co. 1, l. 6 agosto 2015, n. 125 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 co. 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”, e relativi allegati al provvedimento, con cui è stato richiesto alla ricorrente il pagamento di €4.147.034,66;

- ogni atto connesso, conseguente e presupposto, ivi compresa la proposta formulata dal funzionario responsabile di P.O. “Consolidamento Bilancio S.S.R.” e dal Dirigente della sezione Amministrazione Finanza e Controllo in Sanità – Sport per tutti, di estremi ignoti, nonché degli atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali, e in particolare:

- delibera del D.G. n. 2188 del 14/11/2022 dell'ASL Bari;

- delibera del D.G. n. 1586 del 14/11/2022 dell'ASL BT di Andria;

- delibera del D.G. n. 2848 del 14/11/2022 dell'ASL di Brindisi;

- delibera del C.S. n. 680 del 14/11/2022 dell'ASL Foggia;

- delibera del C.S. n. 392 del 14/11/2022 dell'ASL Lecce;

- delibera del D.G. n. 2501 del 14/11/2022 dell'ASL Taranto;

- delibera del C.S. n. 596 del 14/11/2022 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia;

- delibera del D.G. n. 1148 del 14/11/2022 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari;

- delibera del D.G. n. 565 del 14/11/2022 dell'IRCCS De Bellis;

- delibera del D.G. n. 619 del 14/11/2022 dell'Istituto Tumori Bari Giovanni Paolo

II;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso, ivi incluso il silenzio serbato sulla nota di IL del 15.12.2022 (DOC. 18), e ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14179/2022 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;

- 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 Instrumentation Laboratory S.p.A. il 27/12/2022:

- Decreto n. 24681 del 14.12.2022, a firma del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana, avente a oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, co. 9 bis del D.L. 78/2015”, e relativi allegati al provvedimento, con cui è stato richiesto alla ricorrente il pagamento di €3.252.452,04;

- ogni atto connesso, conseguente e presupposto, ivi compreso il Decreto Presidente Giunta Regionale Toscana n. 257 del 26.11.2021, nonché degli atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali, e in particolare:

- deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro;

- deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest;

- deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est;

- deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana;

- deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese;

- deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi;

- deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer;
- deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR;
- comunicazione di avvio del procedimento del 14.11.2022 avente a oggetto “comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale 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”;
- 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. 14179/2022 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;

- 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 Instrumentation Laboratory S.p.A. il 27/12/2022:

- Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022, a firma del Direttore della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna, avente a 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”, e relativi allegati al provvedimento, trasmesso alla ricorrente con nota prot. n. 13/12/2022.1226260.U a firma del Direttore della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna, avente a oggetto “pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018” ;

- ogni atto connesso, conseguente e presupposto, ivi compresa la proposta DPG/2022/24921 del 07/12/2022, nonché gli atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali, e in particolare:

- Deliberazione del Direttore Generale n. 284 del 06/06/2019 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 UsI di Piacenza”;

- Deliberazione del Direttore Generale 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”;

- Deliberazione del Direttore Generale 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”;

- Deliberazione del Direttore Generale 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”;

- Deliberazione del Direttore Generale 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”;

- Deliberazione del Direttore Generale 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”;
- Deliberazione del Direttore Generale 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”;
- Deliberazione del Direttore Generale 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”;
- Deliberazione del Direttore Generale 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”;
- Deliberazione del Direttore Generale 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”;
- Deliberazione del Direttore Generale 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”;
- Deliberazione del Direttore Generale 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”;

- Deliberazione del Direttore Generale 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”;

- Deliberazione del Direttore Generale 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”;

- Della nota di trasmissione prot. n. 0722665 del 25/09/2019 della Regione al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze;

- 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. 14179/2022 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 Instrumentation Laboratory S.p.A. il 28/12/2022:

- Decreto n. 29985/GRFVG del 14/12/2022, a firma del Direttore Centrale della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, avente a 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”, e relativi allegati al provvedimento, ivi compreso il bollettino di pagamento “PagoPA”, con cui è stato richiesto alla ricorrente il pagamento di € 1.814.570,39;

- ogni atto connesso, conseguente e presupposto, nonché degli atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali, e in particolare:

- Atti della Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) giusta legge regionale 27 dicembre 2018, n. 27 rubricata: “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale”: a) decreto n. 634 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 03/09/2019 avente ad oggetto: “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”; b) decreto n. 696 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 11/09/2019 al 25/09/2019 avente ad oggetto: “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Errata corrige”.

- Atti della Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) giusta legge regionale 27 dicembre 2018, n. 27 rubricata: “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale”: a) decreto n. 692 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: “decreto legge 19

giugno 2015 n.78, art.9 - ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125: certificazione dei dati di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”; b) nota prot. 18453/2019;

- Atti della Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per l'Area Giuliano Isontina nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) giusta legge regionale 27 dicembre 2018, n. 27 rubricata: “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale”: decreto n. 441 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: “Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018 ai fini del riparto dell'eventuale sfondamento dei relativi tetti di spesa fra le aziende fornitrici”;

- Atti della Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) giusta legge regionale 27 dicembre 2018, n. 27 rubricata: “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale”: decreto n. 187 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20/08/2019 al 04/09/2019 avente ad oggetto: “Certificazione dei dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”;

- Atti della Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) giusta legge regionale 27 dicembre 2018, n. 27 rubricata: “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale”: decreto n. 145 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21/08/2019 al 05/09/2019 avente ad oggetto: “Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, comma 8 e 9 del Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Valore di spesa registrato nei modelli ministeriali di rilevazione economica (CE) per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.”

- Atti del I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO): decreto n. 376 pubblicato all'albo pretorio aziendale in data 14/08/2019 avente ad oggetto: “Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9-ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125: certificazione dei dati di spesa per

l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.”

- Atti del I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo): a) decreto n. 149 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 23/10/2019 al 07/11/2019 avente ad oggetto: “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Sostituzione decreti CS n. 101/2019 e 130/2019”; b) decreto n. 130 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 25/09/2019 al 10/10/2019 avente ad oggetto: “Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Rettifica e riadozione.”; c) decreto n. 101 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 13/08/2019 al 28/08/2019 avente ad oggetto: “Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”;

- Atti della Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS): a) nota prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019; b) nota prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019.

- Atti della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Autonoma Friuli – Venezia Giulia: a) nota prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute; b) nota prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute, a correzione della precedente;

- comunicazione di avvio del procedimento nota Prot. n. 0239210 di data 14/11/2022 avente a 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. Avvio del procedimento”, nonché del silenzio serbato sulla nota di IL inoltrata il 15.12.2022;

- 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. 14179/2022 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 Instrumentation Laboratory S.p.A. il 28/12/2022:

- Determinazione Dirigenziale Decreto n. DD 2426/A1400A/2022 del 14/12/2022, a firma del Direttore della Direzione A1400A - SANITÀ E WELFARE, avente a 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”, e relativi allegati al provvedimento, con cui è stato richiesto alla ricorrente il pagamento di €1.683.010,72;

- ogni atto connesso, conseguente e presupposto, nonché degli atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali, e in particolare:

- deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino;

- deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo;

- deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria;

- deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;

- deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara;

- deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano;

- deliberazione n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AL;
- deliberazione n. 151 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AT;
- deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI;
- deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino;
- deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1;
- deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2;
- deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO;
- deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3;
- deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4;
- deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5;
- deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC;
- deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO
- comunicazione di avvio del procedimento del 24.11.2022 avente a oggetto “Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e 15 e 16 della legge regionale 14/2014 in merito all'adozione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare relativa agli 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, del D.M. 6 luglio 2022 e del D.M. 6 ottobre 2022”, nonché del silenzio serbato sulla nota di IL inoltrata il 15.12.2022;
- 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. 14179/2022 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 (nel seguito anche il

“Decreto 6 luglio 2022”, DOC. 1);

- 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);

- 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”;

- 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;

- 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 Instrumentation Laboratory S.p.A. il 30/12/2022:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- Della Determinazione n° DPF/121 del 13.12.2022 a firma del Direttore del Dipartimento Sanità, Ufficio Supporto, affari generali e legali, avente a 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. 43), e relativi allegati al provvedimento, con cui è stato richiesto alla ricorrente il pagamento di €579.930,71;

- Di ogni atto connesso, conseguente e presupposto, nonché degli atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali, e in particolare:

- Atti della ASL 01 AVEZZANO SULMONA L'AQUILA: Deliberazione del Direttore Generale n. 1493 del 22/08/2019, recante: “Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017-e 2018” e Deliberazione del Direttore Generale n. 2110 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;

- Atti della ASL02 LANCIANO VASTO CHIETI: Deliberazione del Direttore Generale n.373 del 13/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – Certificazione del fatturato anni 2015, 2016, 2017, 2018 per dispositivi medici” e Deliberazione del Direttore Generale n. 1601 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557;

- Atti della ASL03 PESCARA: Deliberazione del Direttore Generale n. 1043 del 22/08/2019, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018, DL 78/2015, art. 9, cc 8 e 9” e Deliberazione del Direttore Generale n. 1708 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-

ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;

- Atti della ASL04 TERAMO: Deliberazione del Direttore Generale n. 1513 del 22/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all'applicazione dell'art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – certificazione del fatturato per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018” e Deliberazione del Direttore Generale n. 1994 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”;

- Della relazione rimessa con nota prot.n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 dal Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità, “con la quale si significa la compiuta, complessa attività istruttoria finalizzata alla verifica della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce <<BA0210 – Dispositivi medici>> del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, in ossequio al combinato disposto dagli art.3 comma 3 e art.4 D.M. 6 ottobre 2022”, della determinazione direttoriale DPF/105 del 28/10/2022 “con la quale è stata costituita una specifica Commissione per l'attuazione delle attività finalizzate al ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, atti entrambi non noti, nonché del silenzio serbato sulla nota di IL inoltrata il 15.12.2022 (DOC. 44);

- 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. 14179/2022 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 Instrumentation Laboratory S.p.A. il 30/12/2022:

- determinazione direttoriale n. 13106 del 14/12/2022, a firma del Direttore della Direzione Regionale Salute e Welfare della Regione Umbria, avente a 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”, e relativi allegati al provvedimento, con cui è stato richiesto alla ricorrente il pagamento di €370.169,23;

- ogni atto connesso, conseguente e presupposto, nonché degli atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali, e in particolare:

- ASL Umbria 1: DGR n. 1118 del 14.11.2022 (nota pec n. 0201027 del 14.11.2022);

- ASL Umbria 2: DGR n. 1773 del 15.11.2022 (nota pec n. 0228783 del 11.11.2022),

- Azienda Ospedaliera di Perugia: DGR n. 366 del 11.11.2022 (nota pec n. 0249447 del 11.11.2022);

- Azienda Ospedaliera di Terni: DGR n. 145 del 10.11.2022 (nota pec n. 0249005 del 11.11.2022);

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso, ivi compreso il silenzio serbato sulla nota di IL inoltrata il

15.12.2022 ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14179/2022 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;
- 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 Instrumentation Laboratory S.p.A. il 30/12/2022:

- Decreto del Direttore del Dipartimento della Salute della Regione Marche n. 52 del 14/12/2022, avente a 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”, e relativi allegati al provvedimento, ivi compreso il “Documento istruttorio” a firma del Responsabile del procedimento, con cui è stato richiesto alla ricorrente il pagamento di €1.307.642,89;

- ogni atto connesso, conseguente e presupposto, nonché degli atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali, e in particolare:

- DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE ASUR n° 466 del 26 agosto 2019, con successiva rettifica n°706 del 14 novembre 2022;

- DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n° 708 del 21 agosto 2019;

- DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n° 481 del 22 agosto 2019;

- DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE Istituto di Ricovero e Cura a

Carattere Scientifico INRCA Ancona n° 348 del 11 settembre 2019;

- nonché ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso, ivi compreso la comunicazione di avvio del procedimento 1407128|14/11/2022|R_MARCHE|GRM|SALU|P del 14.11.2022 (DOC. 57), nonché

il silenzio serbato sulla nota di IL inoltrata il 19.12.2022 ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14179/2022 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 Instrumentation Laboratory S.p.A. il 30/12/2022:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- Del provvedimento dirigenziale n. 8049 del 14/12/2022, a firma del Coordinatore Reggente del Dipartimento Sanità e Salute, avente a 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 E 2018", (DOC. 67), e relativi allegati al provvedimento, con cui è stato richiesto alla ricorrente il pagamento di €64.025,25;

- Di ogni atto connesso, conseguente e presupposto, nonché degli atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali, e in particolare:

- deliberazione del Commissario dell'Azienda USL della Valle d'Aosta n. 313 del 26 agosto 2019;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso, ivi compreso il silenzio serbato sulla nota di IL inoltrata il

21.12.2022 (DOC. 68) ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14179/2022 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 Instrumentation Laboratory S.p.A. il 30/12/2022:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- Del Decreto del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria n. 7967 del 14/12/2022, avente a oggetto “Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano”, (DOC. 80), e relativi allegati al provvedimento, ivi compresa la nota a firma congiunta da parte del Direttore generale di A.Li.Sa. e del Direttore generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali, trasmessa all'Assessore alla Sanità con Prot. 2022-1426291 del 7/12/2022 ad oggetto “Payback dispositivi medici. Ripiano anni 2015-2018”, non nota;

- Di ogni atto connesso, conseguente e presupposto, nonché degli atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali, e in particolare:

- ASL 1 Sistema Sanitario Regione Liguria: Deliberazione del Direttore generale n. 719 del 14/8/2019;

- ASL 2 Sistema Sanitario Regione Liguria: Deliberazione del Commissario Straordinario n. 655 del 21/8/2019;

- ASL 3 Sistema Sanitario Regione Liguria: Deliberazione del Direttore generale n.

397 del 23/8/2019;

- ASL 4 Sistema Sanitario Regione Liguria: Deliberazione del Direttore generale n. 582 del 22/8/2019;

- ASL 5 Sistema Sanitario Regione Liguria: Deliberazione del Commissario Straordinario n. 45 del 22/8/2019;

- IRCCS Ospedale Policlinico San Martino Deliberazione del Direttore generale n. 1338 del 29/8/2019;

- IRCCS G. Gaslini: Deliberazione del Direttore generale n. 672 del 26/8/2019;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso, ivi compreso il silenzio serbato sulla nota di IL inoltrata il 23.12.2022 (DOC. 81) ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14179/2022 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 Instrumentation Laboratory S.p.A. il 9/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- Del Decreto del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario n. 40 del 15/12/2022, avente a 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.”, e relativi allegati al provvedimento, ivi compreso il documento istruttorio della Direzione Generale per la Salute con prot. interno n. 205620/2022;

- Di ogni atto connesso, conseguente e presupposto, nonché degli atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali, e in particolare:

- Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise 6 dicembre 2022, n. 1446;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso, ivi compreso il silenzio serbato sulla nota di IL inoltrata il 21.12.2022 ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14179/2022 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 Instrumentation Laboratory S.p.A. il 9/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

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

allegati;

- Di ogni atto connesso, conseguente e presupposto, nonché degli atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali, di estremi ignoti, e in particolare:

- nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso, ivi compresa la nota dell'Area Sanità e Sociale prot. n. 544830 del 24 novembre 2022, non nota, e il silenzio serbato sulla nota di IL inoltrata il 15.12.2022 e ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14179/2022 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 Instrumentation Laboratory S.p.A. il 10/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- Del Decreto del Direttore di Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative n. 24408/2022 del 12.12.2022, avente a 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”, e relativi allegati;

- Di ogni atto connesso, conseguente e presupposto, nonché degli atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali, di estremi ignoti, e in particolare:

- Determina del D.G. dell'Azienda Sanitaria Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30.11.2022;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso, ivi compreso il silenzio serbato sulla nota di IL inoltrata il 15.12.2022 e ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14179/2022 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 Instrumentation Laboratory S.p.A. il 10/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- Della Determinazione del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento n. 2022-D337-00238 del 14.12.2022, avente a 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”, e relativi allegati;

- Di ogni atto connesso, conseguente e presupposto, nonché degli atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali, di estremi ignoti, e in particolare:

- deliberazione n. 499 del 16 settembre 2019 a firma del Direttore generale dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento;

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso, ivi compreso il silenzio serbato sulla nota di IL inoltrata il 21.12.2022 e ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14179/2022 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 Instrumentation Laboratory S.p.A. il 10/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- Del Decreto dell'Assessore della Salute – Dipartimento Pianificazione Strategica n. 1247 del 13/12/2022, avente a oggetto “Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, e relativi allegati al provvedimento;

- Di ogni atto connesso, conseguente e presupposto, nonché degli atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali;
- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso, ivi compreso il silenzio serbato sulla nota di IL inoltrata il 16.12.2022 ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14179/2022 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 Instrumentation Laboratory S.p.A. il 10/1/2023:

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- Della Determinazione n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022 a firma del Direttore della Direzione Generale della Sanità della Regione Autonoma della Sardegna avente a 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”, e relativi allegati al provvedimento;

- Di ogni atto connesso, conseguente e presupposto, nonché degli atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali, e in particolare:

- Delibera ARES n. 243 del 15.11.2022;

- Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022;

- Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022;

- Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso, ivi compreso il silenzio serbato sulla nota di IL inoltrata il 19.12.2022 nonché, per quanto occorra, la Determina del D.G. della Direzione Generale della Sanità n. 1471 del 12.12.2022 ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14179/2022 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 Instrumentation Laboratory S.p.A. il 11/1/2023:

Del Decreto del Direttore Generale della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia n. 18311 del 14/12/2022, avente a oggetto “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 N.78 CONVERTITO IN LEGGE, CON MODIFICAZIONI, DALL'ART. 1 COMMA 1, LEGGE 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. 132), e relativi allegati al provvedimento;

-Di ogni atto connesso, conseguente e presupposto, nonché degli atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali,

- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso, ivi compreso la comunicazione di avvio del procedimento del 14.11.2022, nonché

il silenzio serbato sulla nota di IL inoltrata il 19.12.2022 ivi inclusi gli atti già in

precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14179/2022 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 Instrumentation Laboratory S.p.A. il 6/4/2023:

PER L'ANNULLAMENTO

- 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. 157);

- 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 n. 10 del 12.12.2022, a firma del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, avente a oggetto “articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, co. 1, l. 6 agosto 2015, n. 125 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 co. 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. 13), e relativi allegati al provvedimento, con cui è stato richiesto alla ricorrente il pagamento di €4.147.034,66;

- Di ogni atto connesso, conseguente e presupposto, ivi compresa la proposta formulata dal funzionario responsabile di P.O. “Consolidamento Bilancio S.S.R.” e dal Dirigente della sezione Amministrazione Finanza e Controllo in Sanità – Sport per tutti, di estremi ignoti, nonché degli atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali, e in particolare:

- delibera del D.G. n. 2188 del 14/11/2022 dell'ASL Bari;
- delibera del D.G. n. 1586 del 14/11/2022 dell'ASL BT di Andria;
- delibera del D.G. n. 2848 del 14/11/2022 dell'ASL di Brindisi;
- delibera del C.S. n. 680 del 14/11/2022 dell'ASL Foggia;
- delibera del C.S. n. 392 del 14/11/2022 dell'ASL Lecce;
- delibera del D.G. n. 2501 del 14/11/2022 dell'ASL Taranto;
- delibera del C.S. n. 596 del 14/11/2022 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia;
- delibera del D.G. n. 1148 del 14/11/2022 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari;
- delibera del D.G. n. 565 del 14/11/2022 dell'IRCCS De Bellis;

- delibera del D.G. n. 619 del 14/11/2022 dell'Istituto Tumori Bari Giovanni Paolo II;
- nonché di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso, ivi incluso il silenzio serbato sulla nota di IL del 15.12.2022 (DOC. 18), e ivi inclusi gli atti già in precedenza impugnati con ricorso Sez.III Quater, R.G. 14179/2022 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 Instrumentation Laboratory S.p.A. il 12/6/2023:

- della Deliberazione 30 marzo 2023, n.207 della Giunta regionale della Regione Basilicata avente ad oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015”;

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

-le deliberazioni adottate dai direttori generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere Regionali, sotto elencate, con le quali sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 - 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici:

- deliberazione n. 986 del 19.9.2019 del direttore generale dell'Azienda Ospedaliera Regionale AOR San Carlo di Potenza;

- deliberazioni n. 616 del 19.9.2019 e n. 667 del 10.10.2019 del direttore generale

dell'Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza;

- deliberazione n. 832 del 25.9.2019 del direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale ASM di Matera;

- deliberazione n. 592 del 13.9.2019 del direttore generale dell'Istituto di Ricovero e cura a carattere scientifico IRCCS- CROB di Rionero in Vulture;

NONCHE':

- 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").

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

Vista l'istanza di misure cautelari monocratiche proposta dal ricorrente, ai sensi dell'art. 56 cod. proc. amm.;

Vista l'istanza di misure cautelari monocratiche proposta dal ricorrente, ai sensi dell'art. 56 cod. proc. amm.;

Considerato che la parte ricorrente ha richiesto, con autonoma istanza cautelare notificata alle amministrazioni parti del presente giudizio, l'adozione di un decreto cautelare monocratico ex art. 56 c.p.a. ai fini della sospensione dell'esecutività dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con i successivi ricorsi per motivi aggiunti, deducendo in punto di *periculum* 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;

- non intende rinunciare al contenzioso in oggetto e aderire alla transazione ivi prevista;
- di conseguenza, ai sensi del D.L. n. 34/2023, come convertito in legge n. 56/2023, rimane ferma per la stessa l'ingentissima quota di riparto indicata in atti da corrispondere entro il 30.6.2023;
- non essendo in grado di versare il predetto importo stante l'assenza di corrispondente liquidità nelle proprie casse aziendali, vi è il rischio concreto di subire, già dal 1 luglio 2023, la compensazione prevista dal D.L. n. 78/2015, con conseguenti gravissime ripercussioni, derivandone una crisi finanziaria che si riverbererebbe sulla continuità aziendale;

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 di estrema gravità e urgenza di cui all'art. 56 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 sulla continuità aziendale;

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

P.Q.M.

Accoglie l'istanza cautelare monocratica e per l'effetto sospende l'esecutività degli atti impugnati nei sensi e nei termini di cui alla motivazione che precede.

Fissa per la trattazione collegiale la camera di consiglio del 2 agosto 2023, ore di rito.

Il presente decreto sarà eseguito dall'Amministrazione ed è depositato presso la Segreteria del Tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma il giorno 23 giugno 2023.

Il Presidente

Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO