

Publicato il 17/07/2023

N. 03871 ~~2023~~ REG.PROV.CAU.  
N. 13858/2022 REG.RIC.



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

**Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio**

**(Sezione Terza Quater)**

**Il Presidente**

ha pronunciato il presente

**DECRETO**

sul ricorso numero di registro generale 13858 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Thermo Fisher Diagnostics S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Claudio Bonora, Luigi Giuri, Emanuela Paoletti, Marco Massimino, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Emanuela Paoletti in Roma, viale Bruno Buozzi, 68;

***contro***

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

Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province

Auto-Nome di Trento e di Bolzano, Conferenza delle Regioni e Province Autonome, non costituiti in giudizio;

Regione Fvg, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Michela Delneri, Daniela Iuri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

*nei confronti*

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Giuseppe Piccarreta, Marco Piovano, Alessandra Rava, Eugenia Salsotto, Massimo Scisciot, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Eugenia Salsotto in Torino, corso Regina Margherita, 174;

Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Lombardia, Provincia Autonoma di Trento, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Regione Liguria, Regione Emilia Romagna, Regione Umbria, Regione Lazio, Regione Abruzzo, Regione Molise, Regione Campania, Regione Puglia, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Siciliana, Regione Siciliana – Assessorato Alla Salute, Regione Autonoma della Sardegna, Roche Diagnostics S.p.A., non costituiti in giudizio;

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Alexandra Roilo, Patrizia Pignatta, Elisa Rodaro, Angelika Pernstich, 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;

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

*e con l'intervento di*

ad adiuvandum:

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

*per l'annullamento*

*previa sospensione dell'efficacia,*

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

- a) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;
- b) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;
- c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente.

Per i motivi esposti in fatto ed in diritto, la ricorrente, con la più ampia riserva di

ulteriormente dedurre e produrre,

## CHIEDE

al Tribunale Amministrativo Regionale per la Regione Lazio Sede di Roma, dopo aver re-spinto ogni diversa e contraria istanza, eccezione e deduzione ed aver emesso ogni opportuna pronuncia e declaratoria, di voler:

1. in via pregiudiziale, disporre la trasmissione degli atti del presente procedimento alla Corte Costituzionale, ai sensi dell'art. 23 della legge 11 marzo 1953, n. 87, per l'esame delle questioni di incostituzionalità sollevate dalla ricorrente relativamente all'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato e integrato dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, in riferimento alle seguenti norme della Costituzione: art. 3, che garantisce l'uguaglianza di tutti i cittadini davanti alla legge e che tutela il legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici; art. 42, in base al quale la proprietà privata può essere espropriata solo nei casi previsti dalla legge e salvo indennizzo; art. 53, in base al quale tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva e il sistema tributario è informato a criteri di progressività;
2. sempre in via pregiudiziale, rimettere alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea la questione di legittimità comunitaria dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato e integrato dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, per incompatibilità con l'art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU, con l'art. 17 della Carta sui diritti fondamentali dell'Unione Europea e con l'art. 6 del TUE;
3. nel merito, annullare e, comunque, dichiarare illegittimi, anche in via derivata, i provvedimenti impugnati ed ogni altro atto ad essi preordinato, conseguente o connesso, per i motivi esposti nel presente ricorso e, in ogni caso, con la migliore statuizione;
4. in ogni caso, condannare parte resistente a pagare le spese e i compensi professionali del giudizio, oltre accessori di legge, e a rimborsare alla ricorrente il contributo unificato versato per proporre il presente ricorso.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Thermo Fisher Diagnostics

S.p.A. il 5/2/2023:

nel ricorso principale

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

a) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

b) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

#### RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

d) Decreto n. 29985/GRFVG del 14/12/2022 del Direttore Centrale della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, avente per 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 relativo Allegato A (elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano dovuti);

e) Comunicazione in data 14 novembre 2022 Prot. n. 239210 del Direttore Centrale della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, avente per 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” trasmessa a mezzo PEC in data 14 novembre 2022;

f) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

g) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

h) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

avente ad oggetto, ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a., anche

i) l'annullamento e/o la riforma, ai sensi dell'art. 25 della legge n. 241/1990, diniego dell'Amministrazione resistente formatosi a seguito del silenzio sulla richiesta di accesso documentale della ricorrente trasmessa via PEC in data 24/11/2022;

j) l'accertamento del diritto della ricorrente di ottenere l'accesso e l'estrazione di copia integrale dei documenti indicati nell'istanza di accesso, con la conseguente

condanna dell'Amministrazione resistente alla relativa esibizione e al rilascio di copia;

k) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente, allo stato non noto, con espressa riserva di motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. il 4/2/2023:

nel ricorso principale avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

a) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

b) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

#### **RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI**

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

d) Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022 assunto dal Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale della Regione Toscana, avente per oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015”, nonché dei relativi Allegato 1 (Elenco importi dovuti per l'anno 2015) Allegato 2 (Elenco importi dovuti per l'anno 2016) Allegato 3 (Elenco importi dovuti per l'anno 2017) Allegato 4 (Elenco importi

dovuti per l'anno 2018) e Allegato 5 (Riepilogo importi dovuti 2015-2018);

e) Comunicazione in data 8 novembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale della Regione Toscana avente ad 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”, trasmessa a mezzo PEC in data 14 novembre 2022;

f) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

g) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

h) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

nonché avente ad oggetto, ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

i) l'annullamento e/o la riforma, ai sensi dell'art. 25 della legge n. 241/1990, diniego dell'Amministrazione resistente formatosi a seguito del silenzio sulla richiesta di accesso documentale della ricorrente trasmessa via PEC in data 24/11/2022;

j) l'accertamento del diritto della ricorrente di ottenere l'accesso e l'estrazione di copia integrale dei documenti indicati nell'istanza di accesso, con la conseguente condanna dell'Amministrazione resistente alla relativa esibizione e al rilascio di copia;



k) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente, allo stato non noto, con espressa riserva di motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. il 5/2/2023:

nel ricorso principale avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

a) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

b) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

#### RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

d) Determinazione n. 2022-D337-00238 del 14/12/2022 del Dirigente Generale Dipartimento Salute e Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento, avente ad oggetto “Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”, nonché dei relativi Allegato A 2015,

Allegato A 2016, Allegato A 2017 e Allegato A 2018;

e) Comunicazione in data 10 novembre 2022 Prot. D337/S128/2022/22.6-2022-3 del Direttore del Dipartimento Salute e politiche sociali della Provincia Autonoma di Trento, avente ad oggetto “comunicazione ai sensi dell'art. 25 della legge provinciale sull'attività amministrativa (l.p. 30 novembre 1992, n. 23) e degli artt. 7 e 8 della l. n. 241 del 1990 di avvio del procedimento di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 di cui all'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. n. 78 del 2015”, ricevuta a mezzo pec in data 11 novembre 2022;

f) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

g) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

h) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

nonché avente ad oggetto, ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

i) l'annullamento e/o la riforma, ai sensi dell'art. 25 della legge n. 241/1990, diniego dell'Amministrazione resistente formatosi a seguito del silenzio sulla richiesta di accesso documentale della ricorrente trasmessa via PEC in data 24/11/2022;

j) l'accertamento del diritto della ricorrente di ottenere l'accesso e l'estrazione di copia integrale dei documenti indicati nell'istanza di accesso, con la conseguente condanna dell'Amministrazione resistente alla relativa esibizione e al rilascio di copia;

k) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente, allo stato non noto, con espressa riserva di motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. il 6/2/2023:

nel ricorso principale avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

a) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

b) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

#### RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

d) Determinazione n. 1356 del 28 novembre 2022 assunta dalla Regione Autonoma della Sardegna, avente per oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale

15 settembre 2022, serie generale n. 216”, pubblicata in data 28 novembre 2022, nonché dei relativi Allegato A (elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore) e Al-legato B (modalità di versamento);

e) Determinazione n. 1471 del 12 dicembre 2022 assunta dalla Regione Sardegna, avente per oggetto “Determinazione n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022 concernente “Articolo 9 ter del D. L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell' Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”. Sospensione efficacia”, pubblicata in data 12 dicembre 2022;

f) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

avente ad oggetto, ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

g) l'annullamento e/o la riforma, ai sensi dell'art. 25 della legge n. 241/1990, diniego dell'Amministrazione resistente formatosi a seguito del silenzio sulla richiesta di accesso documentale della ricorrente trasmessa via PEC in data 05/12/2022;

h) l'accertamento del diritto della ricorrente di ottenere l'accesso e l'estrazione di copia integrale dei documenti indicati nell'istanza di accesso, con la conseguente condanna dell'Amministrazione resistente alla relativa esibizione e al rilascio di copia;

i) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente, allo stato non noto, con espressa riserva di motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. il 6/2/2023:

nel ricorso principale

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

a) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

b) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

#### **RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI**

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

d) Decreto n. 7967 del 14 dicembre 2022 assunto dal Direttore Generale del Dipartimento salute e servizi sociali della Regione Liguria avente per oggetto «Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano», pubblicata in data 19 dicembre 2022, e relativo Allegato 1 (elenco aziende fornitrici e relativi importi);

e) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

f) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, recante «Adozione delle

linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e pro-vinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

g) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

nonché avente ad oggetto, ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

h) l'annullamento e/o la riforma, ai sensi dell'art. 25 della legge n. 241/1990, della nota della Regione in data 17 gennaio 2023 Prot-2023-0061137 avente ad oggetto «Istanze di accesso in merito al Pay back sui dispositivi medici», con cui la Regione ha risposto all'istanza di accesso della ricorrente in data 4 gennaio 2023 senza esibire la documentazione richiesta;

i) l'accertamento del diritto della ricorrente di ottenere l'accesso e l'estrazione di copia integrale dei documenti indicati nell'istanza di accesso, con la conseguente condanna dell'Amministrazione resistente alla relativa esibizione e al rilascio di copia;

j) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente, allo stato non noto, con espressa riserva di motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. il 7/2/2023:

nel ricorso principale avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

a) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

b) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

#### RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

d) Determinazione Dirigenziale n. 2426/2022 del 14/12/2022 del Direttore Sanità e Welfare della Regione Piemonte, avente ad oggetto “Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015” e relativo Allegato recante l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici;

e) Comunicazione BU47S4 24/11/2022 del Direttore Sanità e Welfare della Regione Piemonte, avente ad 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 9ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, del D.M. 6 luglio 2022 e del D.M. 6 ottobre 2022”;

f) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

g) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica

Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

h) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

avente ad oggetto, ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a., anche

i) l'annullamento e/o la riforma, ai sensi dell'art. 25 della legge n. 241/1990, della nota della Regione in data 2 gennaio 2023 avente ad oggetto «thermo fisher istanza accesso agli atti payback dm», con cui la Regione ha risposto all'istanza di accesso della ricorrente in data 13 dicembre 2022 senza esibire tutta la documentazione richiesta;

j) l'accertamento del diritto della ricorrente di ottenere l'accesso e l'estrazione di copia integrale dei documenti indicati nell'istanza di accesso, con la conseguente condanna dell'Amministrazione resistente alla relativa esibizione e al rilascio di copia;

k) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente, allo stato non noto, con espressa riserva di motivi aggiunti

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. il 8/2/2023:

nel ricorso principale avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

a) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

b) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e con-



seguinte;

## RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

d) Determinazione n. DPF/121 del 13/12/2022 del Direttore del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo, avente ad oggetto «D.M. 6 Luglio 2022 “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” – Adempimenti attuativi» e relativo Allegato A recante l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici;

e) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

f) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

g) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

avente ad oggetto, ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

h) l'annullamento e/o la riforma, ai sensi dell'art. 25 della legge n. 241/1990, diniego dell'Amministrazione resistente formatosi a seguito del silenzio sulla richiesta di accesso documentale della ricorrente trasmessa via PEC in data 19/12/2022;

i) l'accertamento del diritto della ricorrente di ottenere l'accesso e l'estrazione di copia integrale dei documenti indicati nell'istanza di accesso, con la conseguente

condanna dell'Amministrazione resistente alla relativa esibizione e al rilascio di copia;

j) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente, allo stato non noto, con espressa riserva di motivi aggiunti

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. il 8/2/2023:

nel ricorso principale avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

a) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

b) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

#### **RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI**

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

d) Determinazione n. 10 del 12/12/2022 del Direttore del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia, 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” e relativi Allegato A (elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore) Allegato B (calcolo payback) e Allegato C (modalità di versamento);

e) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

f) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

g) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

avente ad oggetto, ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

h) l'annullamento e/o la riforma, ai sensi dell'art. 25 della legge n. 241/1990, diniego dell'Amministrazione resistente formatosi a seguito del silenzio sulla richiesta di accesso documentale della ricorrente trasmessa via PEC in data 19/12/2022;

i) l'accertamento del diritto della ricorrente di ottenere l'accesso e l'estrazione di copia integrale dei documenti indicati nell'istanza di accesso, con la conseguente condanna dell'Amministrazione resistente alla relativa esibizione e al rilascio di copia;

j) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente, allo stato non noto, con espressa riserva di motivi aggiunti

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. il 9/2/2023:

nel ricorso principale avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

- a) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;
- b) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;
- c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

#### **RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI**

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

- d) Decreto n. 1247/2022 del 13/12/2022 dell'Assessore della Salute Dipartimento pianificazione strategica della Regione Siciliana, avente ad oggetto “Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e relativi Allegati A, B, C e D (prospetti spesa dispositivi medici anni 2015 – 2018);
- e) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;
- f) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

g) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

avente ad oggetto, ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

h) l'annullamento e/o la riforma, ai sensi dell'art. 25 della legge n. 241/1990, diniego dell'Amministrazione resistente formatosi a seguito del silenzio sulla richiesta di accesso documentale della ricorrente trasmessa via PEC in data 19/12/2022;

i) l'accertamento del diritto della ricorrente di ottenere l'accesso e l'estrazione di copia integrale dei documenti indicati nell'istanza di accesso, con la conseguente condanna dell'Amministrazione resistente alla relativa esibizione e al rilascio di copia;

j) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente, allo stato non noto, con espressa riserva di motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. il 9/2/2023:

nel ricorso principale avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

a) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

b) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

#### **RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI**

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

d) Decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche, 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” e relativi Allegato A (elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici), Documento istruttorio e Modalità di pagamento;

e) Comunicazione prot. n. 1407128/R\_MARCHE/GRM/SALU/P del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche in data 14 novembre 2022, avente ad 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 del Dipartimento Salute 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”, trasmessa a mezzo PEC in data 14 novembre 2022;

f) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022, trasmessa a mezzo PEC in data 14 novembre 2022;

g) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

h) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

nonché avente ad oggetto, ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

i) l'annullamento e/o la riforma, ai sensi dell'art. 25 della legge n. 241/1990, della nota della Regione in data 12 gennaio 2023 Prot. 836, avente ad oggetto “Riscontro alla richiesta accesso Atti pay back Dispositivi Medici DM 6.7.2022”, trasmessa a mezzo PEC in data 13 gennaio 2023, con cui la Regione ha risposto all'istanza di accesso della ricorrente in data 24 novembre 2022 senza esibire la documentazione richiesta;

j) l'accertamento del diritto della ricorrente di ottenere l'accesso e l'estrazione di copia integrale dei documenti indicati nell'istanza di accesso, con la conseguente condanna dell'Amministrazione resistente alla relativa esibizione e al rilascio di copia;

k) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente, allo stato non noto, con espressa riserva di motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. il 10/2/2023:

nel ricorso principale avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

a) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

b) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

#### RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

d) Determinazione n. 13106 del 14/12/2022 del Direttoriale Direzione Regionale salute e welfare della Regione Umbria, 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” e relativi Allegato 1 (elenco quota di ripiano annuale e complessiva per forniture) e Allegato 2 (modalità di versamento);

e) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

f) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

g) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

nonché avente ad oggetto, ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

h) l'annullamento e/o la riforma, ai sensi dell'art. 25 della legge n. 241/1990, della nota della Regione in data 12 gennaio 2023 prot. n. 0006818-2023 avente ad oggetto «Thermo Fisher Diagnostics Spa - Risposta accesso agli atti Payback dispositivi -DD n. 13106/2022», con cui la Regione ha risposto all'istanza di accesso della ricorrente in data 19 dicembre 2022 senza esibire la documentazione richiesta;

i) l'accertamento del diritto della ricorrente di ottenere l'accesso e l'estrazione di copia integrale dei documenti indicati nell'istanza di accesso, con la conseguente condanna dell'Amministrazione resistente alla relativa esibizione e al rilascio di copia;

j) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente, allo stato non noto, con espressa riserva di motivi aggiunti

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. il 10/2/2023:

Nel ricorso principale avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

a) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

b) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

#### **RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI**

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

d) Determinazione n. 24300 del 12 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna, avente ad oggetto “INDIVIDUAZIONE DELLE AZIENDE FORNITRICI DI DISPOSITIVI MEDICI E DELLE RELATIVE QUOTE DI RIPIANO DOVUTE DALLE MEDESIME ALLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER CIASCUNO DEGLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018 AI SENSI DEL COMMA 9-BIS DELL'ART. 9-TER DEL DECRETO-LEGGE 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 6 AGOSTO 2015, N. 125” e relativo Allegato 1 recante l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici;

e) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

f) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

g) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

avente ad oggetto, ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

h) l'annullamento e/o la riforma, ai sensi dell'art. 25 della legge n. 241/1990, della nota della Regione Prot. 11/01/2023.0019468.U. avente ad oggetto «ISTANZA DI ACCESSO AGLI ATTI in merito a Payback Dispositivi medici (ex art. 9 ter, commi 9 e 9 bis, D.L. 78/2015)», con cui la Regione ha risposto all'istanza di accesso della ricorrente in data 15 dicembre 2022 senza esibire tutta la documentazione richiesta;

i) l'accertamento del diritto della ricorrente di ottenere l'accesso e l'estrazione di copia integrale dei documenti indicati nell'istanza di accesso, con la conseguente condanna dell'Amministrazione resistente alla relativa esibizione e al rilascio di copia;

j) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente, allo stato non noto, con espressa riserva di motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. il 10/2/2023:

nel ricorso principale avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

a) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

b) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

**RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI**

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

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

e) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

f) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

g) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. il 11/2/2023:

nel ricorso principale avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

a) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e

delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

b) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

#### **RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI**

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

d) Decreto n. 24408/2022 del 12 dicembre 2022 del Direttore di Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano, avente ad oggetto “fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 06/10/2022” e relativi Allegato A (individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici – anni 2015 – 2018) e Allegato B;

e) Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e dell'articolo 14 della Legge Provinciale 17/1993 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Presidente della Provincia 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, pubblicata sul sito internet della Provincia Autonoma di Bolzano ma priva di data e di sottoscrizione;

f) Decreto n. 545/2023 del 13 gennaio 2023 del Direttore di Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano, avente ad

oggetto “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 - Rinvio termini”;

g) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Re-pubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022, trasmessa a mezzo PEC in data 14 novembre 2022;

h) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

i) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. il 13/2/2023:

nel ricorso principale avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

a) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

b) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e con-

seguinte;

## RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

d) Decreto n. 40 del 15 dicembre 2022 del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise, avente ad oggetto “Ripiano dispositivi medici anni 2015 – 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del DL 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Provvedimenti” e relativo Allegato 1 (documento istruttorio);

e) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

f) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

g) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

nonché avente ad oggetto, ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

h) l'annullamento e/o la riforma, ai sensi dell'art. 25 della legge n. 241/1990, della nota della Regione Molise Prot. 15109/2023 del 23 gennaio 2023 avente ad oggetto “Ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78. Riscontro accesso agli atti”, con cui la

Regione ha risposto all'istanza di accesso della ricorrente in data 2 gennaio 2023 senza esibire tutta la documentazione richiesta;

i) l'accertamento del diritto della ricorrente di ottenere l'accesso e l'estrazione di copia integrale dei documenti indicati nell'istanza di accesso, con la conseguente condanna dell'Amministrazione resistente alla relativa esibizione e al rilascio di copia;

j) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente, allo stato non noto, con espressa riserva di motivi aggiunti

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. il 12/2/2023:

nel ricorso principale avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

a) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

b) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

#### **RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI**

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

d) Provvedimento Dirigenziale n. 8049 del 14 dicembre 2022 dell'Assessorato Sanità, Salute e Politiche Sociali Dipartimento Sanità e Salute della Regione Autonoma Valle d'Aosta, avente ad oggetto “Definizione dell'elenco delle Aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione dei relativi importi da queste dovuti



per il ripiano del superamento del tetto di spesa della Regione autonoma Valle d'Aosta per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e relativo Allegato A (elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e quote individuali di ripiano);

e) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

f) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

g) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

nonché avente ad oggetto, ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

h) l'annullamento e/o la riforma, ai sensi dell'art. 25 della legge n. 241/1990, della nota della Regione in data 1° febbraio 2023 avente ad oggetto “Richiesta di accesso ai documenti amministrativi. Ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, con cui la Regione ha risposto all'istanza di accesso della ricorrente in data 2 gennaio 2023 senza esibire tutta la documentazione richiesta;

i) l'accertamento del diritto della ricorrente di ottenere l'accesso e l'estrazione di copia integrale dei documenti indicati nell'istanza di accesso, con la conseguente condanna dell'Amministrazione resistente alla relativa esibizione e al rilascio di copia;

j) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente, allo stato non noto, con espressa riserva di motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. il 15/2/2023:

nel ricorso principale avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

- a) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;
- b) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;
- c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

#### **RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI**

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

- d) Decreto n. 24408/2022 del 12 dicembre 2022 del Direttore di Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano, avente ad oggetto “fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 06/10/2022” e relativi Allegato A (individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici – anni 2015 – 2018) e Allegato B;
- e) Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e dell'articolo 14 della Legge Provinciale 17/1993 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Presidente della Provincia 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, pubblicata sul sito internet della Provincia Autonoma di Bolzano ma priva

di data e di sottoscrizione;

f) Decreto n. 545/2023 del 13 gennaio 2023 del Direttore di Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano, avente ad oggetto “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 - Rinvio termini”;

g) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022, trasmessa a mezzo PEC in data 14 novembre 2022;

h) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

i) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. il 10/3/2023:

Nel ricorso principale avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

a) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

b) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

nell'ambito del quale è stato proposto ricorso per motivi aggiunti avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

d) Determinazione n. 10 del 12/12/2022 del Direttore del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia, 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” e relativi Allegato A (elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore) Allegato B (calcolo payback) e Allegato C (modalità di versamento);

e) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

f) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica

Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

g) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente;

## SECONDO RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti

h) Determinazione n. 1 dell'8 febbraio 2023 del Direttore del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia (Codice CIFRA: 005/DIR/2023/00001), 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.” e relativi Allegato A – aggiornato all'8 febbraio 2023 (elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore) Allegato B (calcolo payback) e Allegato C (modalità di versamento)

i) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

j) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica

Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

k) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente

avente ad oggetto altresì, ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

l) l'annullamento e/o la riforma, ai sensi dell'art. 25 della legge n. 241/1990, del diniego dell'Amministrazione resistente formatosi a seguito del silenzio sulla richiesta di accesso documentale della ricorrente trasmessa via PEC in data 19/12/2022;

m) l'accertamento del diritto della ricorrente di ottenere l'accesso e l'estrazione di copia integrale dei documenti indicati nell'istanza di accesso, con la conseguente condanna dell'Amministrazione resistente alla relativa esibizione e al rilascio di copia;

nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente, allo stato non noto, con espressa riserva di motivi aggiunti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. il 13/7/2023:

L'annullamento dei medesimi atti impugnati con il ricorso principale, di seguito indicati, anche per illegittimità derivata e sopravvenuta,

*previa sospensione cautelare, anche con decreto monocratico:*

a) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

b) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica

Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;

c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente.

Per i motivi esposti in fatto ed in diritto, la ricorrente, con la più ampia riserva di ulteriormente dedurre e produrre,

**CHIEDE**

al Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Sede di Roma, dopo aver respinto ogni diversa e contraria istanza, eccezione e deduzione ed aver emesso ogni opportuna pronuncia e declaratoria, di voler:

1. in via cautelare monocratica, ai sensi dell'art. 56 c.p.a., disporre la sospensione provvisoria dei provvedimenti impugnati, per i motivi esposti in narrativa;
2. sempre in via cautelare, ai sensi dell'art. 55 c.p.a., previa audizione dei sottoscritti difensori alla Camera di Consiglio, sospendere l'efficacia esecutiva dei provvedimenti impugnati, per i motivi esposti in narrativa;
3. in via pregiudiziale, disporre la trasmissione degli atti del presente procedimento alla Corte Costituzionale, ai sensi dell'art. 23 della legge 11 marzo 1953, n. 87, per l'esame delle questioni di incostituzionalità sollevate dalla ricorrente relativamente all'art. 8 del decreto legge n. 34/2023, convertito con modificazioni dalla legge n. 56/2023, in riferimento alle seguenti norme della Costituzione: art. 3, che garantisce l'uguaglianza di tutti i cittadini davanti alla legge e che tutela il legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici; art. 24, che garantisce a tutti il diritto di ottenere tutela giurisdizionale per i propri diritti e legittimi interessi;
4. sempre in via pregiudiziale, disporre la trasmissione degli atti del presente procedimento alla Corte Costituzionale, ai sensi dell'art. 23 della legge 11 marzo 1953, n. 87, per l'esame delle questioni di incostituzionalità sollevate dalla ricorrente relativamente all'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato e integrato dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, in riferimento alle seguenti norme della Costituzione: art. 3, che garantisce l'uguaglianza di tutti i cittadini

davanti alla legge e che tutela il legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici; art. 42, in base al quale la proprietà privata può essere espropriata solo nei casi previsti dalla legge e salvo indennizzo; art. 53, in base al quale tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva e il sistema tributario è informato a criteri di progressività;

5. sempre in via pregiudiziale, rimettere alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea la questione di legittimità comunitaria dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato e integrato dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, per incompatibilità con l'art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU, con l'art. 17 della Carta sui diritti fondamentali dell'Unione Europea e con l'art. 6 del TUE;

6. nel merito, annullare e, comunque, dichiarare illegittimi, anche in via derivata e sopravvenuta, i provvedimenti impugnati ed ogni altro atto ad essi preordinato, conseguente o connesso, per i motivi esposti nel presente ricorso e per tutte le ragioni spiegate nei precedenti ricorsi introduttivo e per motivi aggiunti, da intendersi integralmente trascritte e riproposte con il presente atto, e, in ogni caso, con la migliore statuizione;

7. in ogni caso, condannare parte resistente a pagare le spese e i compensi professionali del giudizio, oltre accessori di legge.

In via istruttoria, la ricorrente:

A) deposita i documenti richiamati nel presente atto, come da separato elenco allegato al modulo telematico di deposito del ricorso;

B) chiede di acquisire agli atti del presente giudizio, anche ai sensi dell'art. 210 c.p.c., la documentazione relativa al procedimento di determinazione delle quote di ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

C) chiede di disporre una verifica o una consulenza tecnica d'ufficio, per la verifica in contraddittorio tra le parti dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano del superamento del tetto di spesa per



l'acquisto dei dispositivi medici relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, a carico della società ricorrente.

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;

Considerato che, effettivamente, soltanto con la conversione in legge del D.L. n. 51/2023, la parte ricorrente ha potuto avere esatta e piena contezza del termine ultimo per l'adesione alla transazione ivi prevista al 31.7.2023 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 l'intervenuta scadenza del predetto termine 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 nonché all'orientamento cautelare della sezione espresso in sede collegiale (vedasi le ordinanze in materia assunte alla c.c. del 27.6.2023 e tra queste, da ultimo, dalla n.

3374/2023 alla n. 3381/2023 del 30.6.2023), 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 4 settembre 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 17 luglio 2023.

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

**IL SEGRETARIO**