



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 14032 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Diasorin Spa, Diasorin Italia S.p.A. con Socio Unico, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dagli avvocati Luisa Torchia, Corrado Lucchetti, Nicolle Purificati, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Luisa Torchia in Roma, viale Bruno Buozzi, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dagli avvocati Antonella Borsero, Carlo Merani, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Conferenza Permanente per i Rapporti Fra Lo Stato Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano, Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, in persona del legale rappresentante pro tempore,

rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

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

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;

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;

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;

Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Guido Locasciulli, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Autonoma Valle D'Aosta, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Riccardo Jans, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Abbott S.r.l., non costituito in giudizio;

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

Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Silvia Cumino, Giovanna Oreste, con

domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

per l'annullamento

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

Annullamento:

del decreto adottato in data 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, avente ad oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e relativi allegati A, B, C e D, pubblicato in G.U. n. 216 del 15.9.2022, nonché per l'annullamento di ogni altro atto presupposto, connesso e consequenziale a quello impugnato, ancorché non conosciuto, ivi inclusi:

- la circolare del Ministero della Salute 29.7.2019, prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione, da parte degli enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;
- l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181/CSR del 7.11.2019 e relativi allegati, che, in attuazione dell'art. 9-ter del d.-l. n. 78/2015, ha fissato per gli anni 2015-2018, tra l'altro, il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4%, unitamente a ogni altro atto e provvedimento in esso richiamato, ivi incluse la nota del 22.10.2019, con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito allo stesso Accordo, la comunicazione del 29.10.2019, con la quale lo stesso Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha dato il suo assenso tecnico, nonché l'avviso favorevole espresso dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome sullo schema di accordo;
- per quanto rilevante ai fini del presente ricorso, il decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica ‘Conto economico’ (CE) e ‘Stato patrimoniale’ (SP) delle aziende del Servizio sanitario

nazionale”;

- il decreto del Ministro della Salute 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 in G.U. n. 251 del 26.10.2022, unitamente agli atti e provvedimenti in esso richiamati, inclusa:

- la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 19.2.2016 (prot. n. 1341), avente ad oggetto “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78”;

- la circolare del Ministero dell'economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 21.4.2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016), avente ad oggetto “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 -ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016”;

- l'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (prot. n. 22/179/CR6/C7) e in data 28.9.2022 (prot. n. 22/186/SR13/C7), nonché l'intesa 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, rep. n. 213/CSR.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Diasorin S.p.A. il 30/1/2023:

Annullamento

- del provvedimento, Determinazione n. 1356 del 28 novembre 2022, con cui la Regione Sardegna ha quantificato il payback a carico di DiaSorin S.p.a. per gli anni 2015-2016-2017-2018 in €1.623.981,51;

- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per le annualità di

riferimento;

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. 0003251-P-21/04/2016; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022;

nonché, per quanto occorrer possa,

- della delibera ARES n. 243 del 15 novembre 2022; della delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15 novembre 2022; delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15 novembre 2022; delibera AOU Sassari n. 1044 del 15 novembre 2022;

- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, anche se non conosciuto.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Diasorin S.p.A. il 30/1/2023:

Annullamento

- del provvedimento, comunicato in data 14 novembre 2022, con cui la Regione Lombardia ha quantificato il payback a carico di DiaSorin S.p.a. per l'anno 2018 in €78,95;

- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello

sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per l'annualità 2018;

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. 0003251-P-21/04/2016; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022;
- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, anche se non conosciuto.

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

Annullamento

- del provvedimento, Decreto direttoriale n. 172 del 13 dicembre 2022, con cui la Regione Veneto ha quantificato il payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin S.p.A. in €2.011.034,39;
- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per le annualità di riferimento;

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. 0003251-P-21/04/2016; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022;

per quanto occorrer possa

- della nota di Azienda zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022, richiamata nel provvedimento regionale impugnato, anche se non conosciuta;

- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, comprese le delibere degli enti del Servizio Sanitario Regionale, anche se non conosciute, con le quali sono stati certificati gli importi dovuti a titolo di payback.

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

Annullamento

- del provvedimento, Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità n. DPF/121 del 13 dicembre 2022 e pubblicata sul sito istituzionale il , con cui la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ha quantificato il payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin S.p.A. in €1.274.668,72;

- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello

sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per le annualità di riferimento;

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. 0003251-P-21/04/2016; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022;

per quanto occorrer possa

- del decreto adottato dall'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS) n. 634 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20 agosto 2019 al 03 settembre 2019 e n. 696 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 11 settembre 2019 al 25 settembre 2019; del decreto adottato dall' Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD) n. 692 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20 agosto 2019 al 04 settembre 2019 e nota prot. 18453/2019; del decreto adottato dall' Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 n. 441 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21 agosto 2019 al 04 settembre 2019; decreto adottato dall' Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 n. 187 pubblicato nell'albo

pretorio aziendale il 20 agosto 2019 al 04 settembre 2019; del decreto adottato dall'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 n. 145 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21 agosto 2019 al 05 settembre 2019; del decreto n. 376 adottato dal I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano pubblicato all'albo pretorio aziendale in data 14 agosto 2019 ; decreto adottato dal I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) n. 149 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 23 ottobre 2019 al 07 novembre 2019 e n. 130 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 25 settembre 2019 al 10 ottobre 2019 e n. 101 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 13 agosto 2019 al 28 agosto 2019; delle note prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 e prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019 adottate dal Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS); delle note prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 e prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 adottate dalla Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità, richiamate nel provvedimento impugnato anche se non conosciute;

- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, anche se non conosciuto.

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

Annullamento

- del provvedimento, Determinazione dirigenziale n. 10 del 12 dicembre 2022, con cui la Regione Puglia ha quantificato il payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin Italia S.p.A. in €527.452,77 e DiaSorin S.p.A. €5.348.214,02, per una quota complessiva pari a €5.875.666,79 ;

- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici suddiviso per le annualità di riferimento ;

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo

raggiuto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022 ; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. 0003251-P-21/04/2016; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022;

per quanto occorrer possa

- della delibera del D.G. del ASL di Bari n. 2188 del 14 novembre 2022; della delibera del D.G. ASL Barletta n. 1586 del 14 novembre 2022; della delibera del D.G. del ASL di Brindisi n. 2848 del 14 novembre 2022; della delibera del C.S. del ASL di Foggia n. 680 del 14 novembre 2022; della delibera C.S. del ASL di Foggia n. 392 del 14 novembre 2022; della delibera del D.G. ASL di Taranto n. 2501 del 14 novembre 2022; della delibera del C.S. AOU Ospedali riuniti di Foggia n. 596 del 14 novembre 2022; della delibera del D.G. AOU Policlinico di Bari n. 1148 del 14 novembre 2022; della delibera del D.G. IRCCS de Bellis n. 565 del 14 novembre 2022; della delibera del D.G. del Istituto Tumori Giovanni Paolo II n. 619 del 14 novembre 2022, richiamate nel provvedimento regionale ancorché non conosciute;

- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, anche se non conosciuto.

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

Annullamento

- del provvedimento, Decreto Dirigenziale - Sanità e Welfere n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022 , con cui la Regione Piemonte ha quantificato il payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin S.p.A. in €2.541.399,27;

- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per le annualità di riferimento;

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. 0003251-P-21/04/2016; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022;

per quanto occorrer possa

- della Deliberazione n. 596 del 28 agosto 2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino e del relativo allegato; della Deliberazione n. 404 del 27 agosto 2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo e del relativo allegato; della Deliberazione n. 369 del 23 agosto 2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria e del

relativo allegato; della deliberazione n. 1142 del 28 agosto 2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e del relativo allegato; della deliberazione n. 848 del 03 settembre 2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara e dei relativi allegati; della deliberazione n. 467 del 29 agosto 2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano e del relativo allegato; della deliberazione n. 586 del 30 agosto 2019 del direttore generale dell'ASL AL e del relativo allegato; della deliberazione n. 151 del 30 agosto 2019 del direttore generale dell'ASL AT e dei relativi allegati; della deliberazione n. 388 del 26 agosto 2019 del direttore generale dell'ASL BI e dei relativi allegati; della deliberazione n. 909 del 06 settembre 2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino e del relativo allegato ; della deliberazione n. 361 del 29 agosto 2019 del direttore generale dell'ASL CN1; della deliberazione n. 309 del 22 agosto 2019 del direttore generale dell'ASL CN2 e del relativo allegato; della deliberazione n. 320 del 28 agosto 2019 del direttore generale dell'ASL NO e del relativo allegato; della deliberazione n. 510 del 23 agosto 2019 del direttore generale dell'ASL TO3 e del relativo allegato; della deliberazione n. 977 del 28 agosto 2019 del direttore generale dell'ASL TO4 e del relativo allegato; della deliberazione n. 806 del 28 agosto 2019 del direttore generale dell'ASL TO5 e del relativo allegato; della deliberazione n. 856 del 29 agosto 2019 del direttore generale dell'ASL VC e del relativo allegato; della deliberazione n. 701 del 04 settembre 2019 del direttore generale dell'ASL VCO e del relativo allegato ;

- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, anche se non conosciuto.

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

Annullamento

- del provvedimento, Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità n. DPF/121 del 13 dicembre 2022 e pubblicata sul sito istituzionale il , con cui la

Regione Abruzzo ha quantificato il payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin S.p.A. in €2.315.606,58;

- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per le annualità di riferimento;

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. 0003251-P-21/04/2016; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022;

per quanto occorrer possa

- della Deliberazione del Direttore Generale del ASL 01 n. 1493 del 22 agosto 2019, e n. 2110 del 14 novembre 2022; della Deliberazione del Direttore Generale ASL 02 n. 373 del 13 agosto 2019 e n. 1601 del 14 novembre 2022; della Deliberazione del Direttore Generale del ASL 03 n. 1043 del 22 agosto 2019 e n. 1708 del 14 novembre 2022; della Deliberazione del Direttore Generale del ASL 04 n. 1513 del 22 agosto 2019 e n. 1994 del 14 novembre, richiamate nel provvedimento regionale anche se non conosciute;

- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, anche se non conosciuto.

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

Annullamento

- del provvedimento, Decreto dell'Assessore alla Salute Direttoriale n. 1247/2022 del 13 dicembre 2022, con cui la Regione Siciliana ha quantificato il payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin S.p.A. in €107.863,11;

- degli allegati al citato provvedimento contenenti le note di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per le annualità di riferimento;

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022 ; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413 ; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019 ; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. 0003251-P-21/04/2016 ; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022 , nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente

per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022;

nonché per quanto occorrer possa

- di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, comprese le delibere degli Enti del S.S.R., anche se non conosciute e non richiamate nel provvedimento regionale, con le quali sono stati certificati gli importi a titolo di payback.

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

Annullamento

- del provvedimento, Decreto del direttore del dipartimento salute n. 52 del 14 dicembre 2022, con cui la Regione Marche ha quantificato il payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin S.p.A. in €1.611.155,85;

- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per le annualità di riferimento;

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. 0003251-P-21/04/2016; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022;

per quanto occorrer possa

- della determina del Direttore Generale ASUR n. 466 del 26 agosto 2019 e del relativo allegato, con successiva rettifica n. 706 del 14 novembre 2022; della determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 708 del 21 agosto 2019; della determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22 agosto 2019; della determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA Ancona n. 348 del 11 settembre 2019 e del relativo allegato, richiamate nel provvedimento regionale;

nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, anche se non conosciuto.

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

Annullamento

- del provvedimento, Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12 dicembre 2022, con cui la Regione Emilia Romagna ha quantificato il payback a carico di DiaSorin S.p.a. per gli anni 2015-2016-2017-2018 in €498.920,46;

- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per le annualità di riferimento;

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341; la

circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. 0003251-P-21/04/2016; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022;

per quanto occorrer possa

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Piacenza n. 284 del 06 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Parma n. 667 del 05 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell' Azienda Usl di Reggio Emilia n. 333 del 19 settembre 2019 e n. 334 del 20 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell' Azienda Usl di Modena n. 267 del 06 settembre 2019; della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Bologna n. 325 del 04 settembre 2019; della Deliberazione del Direttore Generale dell' Azienda USL di Imola n. 189 del 06 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Ferrara n. 183 del 06 settembre 2019; Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl della Romagna n. 295 del 18 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera universitaria di Parma n. 969 del 03 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Modena n. 137 del 05 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Bologna n. 212 del 04 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Ferrara n. 202 del 05 settembre 2019; Deliberazione del Direttore Generale del Istituto Ortopedico Rizzoli n. 260 del 06 settembre 2019;

- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, anche se non conosciuto.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Diasorin S.p.A. il 14/2/2023:

Annullamento

- della Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14 dicembre 2022, con cui la Regione Umbria ha quantificato il payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin S.p.A. in €715.214,40;

- dell'allegato al citato provvedimento contenenti le note di ripiano a seguito dello sfioramento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per le annualità di riferimento;

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. 0003251-P-21/04/2016; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022;

nonché per quanto occorrer possa

- della delibera del Direttore generale del ASL Umbria 1 n. 1118 del 14 novembre 2022; della delibera del Direttore generale del ASL Umbria 2 n. 1773 del 15 novembre 2022; della delibera del Direttore generale del Azienda Ospedaliera di Perugia n. 366 del 11 novembre 2022; della delibera del Direttore generale del Azienda Ospedaliera di Terni n. 366 del 10 novembre 2022; richiamate nel

provvedimento regionale, anche se non conosciute;

- di ogni altro atto connesso, collegato o consequenziale a quelli impugnati anche se non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Diasorin S.p.A. il 14/2/2023:

Annullamento

- del Decreto del Commissario ad Acta n. 40 del 15 dicembre 2022, con cui la Regione Molise ha quantificato il payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin S.p.A. in €360,00;

- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per le annualità di riferimento;

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. 0003251-P-21/04/2016; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022;

per quanto occorrer possa

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del

Molise 6 dicembre 2022, n. 1446, “Certificazione del fatturato per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per singolo anno 2015 - 2015 – 2016 - 2017 - 2018. art. 9-ter commi 8 e 9 d.l. 19/06/2015 n.78 convertito, con modificazioni, dalla l. 6/08/2015 n.125”, anche se non conosciuta;

- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, comprese le delibere degli enti del Servizio Sanitario Regionale, anche se non conosciute, con le quali sono stati certificati gli importi dovuti a titolo di payback.

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

l'annullamento

- del Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022 e pubblicato sul sito istituzionale il 15 dicembre 2022, con cui la Regione Toscana ha quantificato il payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin S.p.A. in € 2.325.484,00;

- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per le annualità di riferimento;

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016,

prot. 0003251-P-21/04/2016; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022;

per quanto occorrer possa

- della deliberazione n. 1363 del 30 settembre 2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro; della deliberazione n. 769 del 05 settembre 2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest; della deliberazione n. 1020 del 16 settembre 2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est; della deliberazione n. 623 del 06 settembre 2019 del direttore generale dell'AOU Pisana; della deliberazione n. 740 del 30 agosto 2019 del direttore generale dell'AOU Senese; della deliberazione n. 643 del 16 settembre 2019 del direttore generale dell'AOU Careggi; della deliberazione n. 497 del 09 agosto 2019 del direttore generale dell'AOU Meyer; della deliberazione n. 386 del 27 settembre 2019 del direttore generale dell'ESTAR, richiamate nel provvedimento regionale;
- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, anche se non conosciuto.

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

Annullamento

- del Decreto del Direttore Generale n.7967 del 14 dicembre 2022 e pubblicato sul sito istituzionale il 18 dicembre, con cui la Regione Liguria ha quantificato il payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin S.p.A. in € 921.935,72;
- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per le annualità di riferimento;
- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022;

la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 134; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. 0003251-P-21/04/2016; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022;

per quanto occorrer possa

- della Deliberazione del Direttore generale dell'ASL 1 n. 719 del 14 agosto 2019 e del relativo allegato; della Deliberazione del Commissario Straordinario dell'ASL 2 n. 655 del 21 agosto 2019; della Deliberazione del Direttore generale dell'ASL 3 n. 397 del 23 agosto 2019; della Deliberazione del Direttore generale ASL 4 n. 582 del 22 agosto 2019 e del relativo allegato; della Deliberazione del Commissario Straordinario ASL 5 n. 45 del 22 agosto 2019; della Deliberazione del Direttore generale del IRCCS Ospedale Policlinico San Martino n. 1338 del 29 agosto 2019 e del relativo allegato; della Deliberazione del Direttore generale del IRCCS G. Gaslini n. 672 del 26 agosto 2019 e del relativo allegato, richiamate nel provvedimento regionale;

- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, anche se non conosciuto.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Diasorin S.p.A. il 16/2/2023:

l'annullamento

- della Determina del Direttore del Dipartimento Salute e Politiche sociali n. 13812 del 14 dicembre 2022, con cui la Provincia Autonoma di Trento ha quantificato il payback a carico di DiaSorin S.p.a. per gli anni 2015-2016-2017-2018 in € 310.959,31;

- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per le annualità di riferimento;

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. 0003251-P-21/04/2016; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022;

per quanto occorrer possa

- della Deliberazione dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della Provincia autonoma di Trento n. 499 del 19 settembre 2019 di ricognizione della spesa per dispositivi medici e del relativo allegato, richiamata nel provvedimento provinciale impugnato;

- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati,

anche se non conosciuto.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Diasorin S.p.A. il 16/2/2023:

Annullamento

- del provvedimento, Decreto del Direttore del Dipartimento – Ufficio Governo Sanitario n. 24408, pubblicato sul sito istituzionale il 15 dicembre 2022, con cui la Provincia Autonoma di Bolzano ha quantificato il payback a carico di DiaSorin S.p.a. per gli anni 2015-2016-2017-2018 in €276.625,74;

- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per le annualità di riferimento;

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. 0003251-P-21/04/2016; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022;

per quanto occorrer possa

- della Determina del Direttore Generale dell'Azienda sanitaria Alto Adige nr.

2022-A-0013121, richiamata nel provvedimento impugnato anche se non conosciuta;

- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, anche se non conosciuto.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Diasorin S.p.A. il 20/2/2023:

Annullamento

- del Provvedimento dirigenziale n. 8049, in data 14 dicembre 2022, con cui la Regione Autonoma Valle d'Aosta ha quantificato il payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin S.p.A. in €56.905,56;

- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per le annualità di riferimento;

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. 0003251-P-21/04/2016; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022;

per quanto occorrer possa

- della deliberazione del Commissario dell'Azienda USL della Valle d'Aosta n. 313/2019, richiamata nel provvedimento regionale impugnato, anche se non conosciuta;

- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, anche se non conosciuto.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Diasorin S.p.A. il 14/4/2023:
per l'annullamento

- della Determinazione dirigenziale n. 1 del 8 febbraio 2023, pubblicata sul sito istituzionale il 9 febbraio 2023 (doc. n. 16), con cui la Regione Puglia ha quantificato il payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin Italia S.p.A. in € 528.324,69 e DiaSorin S.p.A. € 5.704.458,89, per una quota complessiva pari a € 6.232.783,58, adottata in sostituzione della Determinazione dirigenziale n. 10 del 12 dicembre 2022;

- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici suddiviso per le annualità di riferimento;

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. 0003251-P-21/04/2016; l'Intesa

raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022 ;

per quanto occorrer possa

- della delibera del D.G. del ASL di Bari n. 2188 del 14 novembre 2022; della delibera del D.G. ASL Barletta n. 1586 del 14 novembre 2022; della delibera del D.G. del ASL di Brindisi n. 2848 del 14 novembre 2022; della delibera del C.S. del ASL di Foggia n. 680 del 14 novembre 2022; della delibera C.S. del ASL di Foggia n. 392 del 14 novembre 2022; della delibera del D.G. ASL di Taranto n. 2501 del 14 novembre 2022; della delibera del C.S. AOU Ospedali riuniti di Foggia n. 596 del 14 novembre 2022; della delibera del D.G. AOU Policlinico di Bari n. 1148 del 14 novembre 2022; della delibera del D.G. IRCCS de Bellis n. 565 del 14 novembre 2022; della delibera del D.G. del Istituto Tumori Giovanni Paolo II n. 619 del 14 novembre 2022, richiamate nel provvedimento regionale ancorché non conosciute;

- della Delibera del D.G. del ASL BRINDISI n. 255 del 02 febbraio 2023 e della Delibera del C.S. del ASL LECCE n. 134 del 03 febbraio 2023, con le quali tali Enti hanno apportato rettifiche alle precedenti delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato, ancorché non conosciute;

- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, anche se non conosciuto.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Diasorin S.p.A. il 5/6/2023:

Annullamento

- della Deliberazione della Giunta Regionale del 30 marzo 2023, n. 207, con cui la Regione Basilicata ha approvato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano cd. payback per ciascuno degli anni 2015-2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. n. 78/2015;

- dell'allegato al citato provvedimento contenente l'individuazione del fatturato

annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per le annualità di riferimento;

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. 0003251-P-21/04/2016; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022;

per quanto occorrer possa

- le deliberazioni degli enti del servizio sanitario regionale, ove adottate, non richiamate nell'atto regionale impugnato, ancorché non conosciute;
- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, anche se non conosciuto.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Diasorin S.p.A. il 4/8/2023:

Annullamento

- del Decreto direttoriale n. 101 del 20 luglio 2023, con cui la Regione Veneto ha rettificato l'importo dovuto a titolo di payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin S.p.A. in € 2.010.283,25, adottato in sostituzione del Decreto direttoriale n. 172 del 13 dicembre 2022;

- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici suddiviso per le annualità di riferimento;
- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. 0003251-P-21/04/2016; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022;

per quanto occorrer possa

- della nota di Azienda Zero prot. n. 367888 del 7 luglio 2023, richiamata nel provvedimento regionale impugnato, anche se non conosciuta;
- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, comprese le delibere degli enti del Servizio Sanitario Regionale, adottate in sostituzione, anche se non conosciute, con le quali sono stati rettificati gli importi dovuti a titolo di payback.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Diasorin S.p.A. il 4/8/2023:

Annullamento

- del Decreto del Commissario ad Acta n. 155 del 14 giugno 2023, con cui la

Regione Calabria ha quantificato il payback per il 2018 a carico di DiaSorin S.p.A. (P.Iva 01722370069) in € 891,11 e DiaSorin S.p.A. (P.Iva 13144290155) € 20.160,85, per una quota complessiva di €21.051,96;

- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi;
- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. 0003251-P-21/04/2016 ; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022;

per quanto occorrer possa

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza n. 416 del 27 febbraio 2023; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone n. 1060 del 09 agosto 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Provinciale Catanzaro n. 891 del 13 agosto 2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valenza n. 224 del 19 agosto 2019; deliberazione del

Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria n. 249 del 16 marzo 2023; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza n. 125 del 17 febbraio 2023; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Catanzaro n. 538 del 13 agosto 2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini n. 102 del 20 febbraio 2023; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Ospedali riuniti Reggio Calabria n. 98 del 22 febbraio 2023; determinazione del Direttore Generale del Presidio Ospedaliero di Ricerca di Cosenza n. 328 del 20 agosto 2019; anche se non conosciute;

- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, anche se non conosciuto.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Diasorin S.p.A. il 13/9/2023: per l'annullamento

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Sanità n. 10686/2023, pubblicato in data 15 giugno 2023, adottato in sostituzione del Decreto del Direttore del Dipartimento Sanità n. 24408 del 12 dicembre 2022, con cui la Provincia autonoma di Bolzano ha nuovamente quantificato gli importi richiesti a titolo di payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin Italia S.p.A. in €275.433,99;

- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici suddiviso per le annualità di riferimento ;

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022 ; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il

26

ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. 0003251-P-21/04/2016; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022; per quanto occorrer possa

- ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, comprese la Determinazione del Direttore Generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige n. 2023-A-000832 del 12 giugno 2023, adottata in sostituzione, anche se non conosciute, con la quale sono stati rettificati gli importi dovuti a titolo di payback.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Diasorin S.p.A. il 13/9/2023:

per l'annullamento

- del Decreto dell'Assessore alla Salute n.741/2023 del 21 luglio 2023, adottato in sostituzione del Decreto dell'Assessore alla Salute n.1247/2022 del 13 dicembre 2022, con cui la Regione Siciliana ha nuovamente quantificato gli importi richiesti a titolo di payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin Italia S.p.A. in €107.803,98;

- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici suddiviso per le annualità di riferimento;

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n.

181/CSR del 7 novembre 2019;

per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016

prot. n. 1341; la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016,

prot. 0003251-P-21/04/2016; l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022, nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022;

per quanto occorrer possa

- ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, comprese le delibere degli enti del Servizio Sanitario Regionale, adottate in sostituzione, anche se non conosciute, con le quali sono stati rettificati gli importi dovuti a titolo di payback.

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

Considerato che, con i ricorsi per motivi aggiunti depositati in data 14 settembre 2023 la parte ricorrente ha chiesto, altresì, l'abbreviazione dei relativi termini processuali ai fini della trattazione anche dei predetti motivi aggiunti all'udienza pubblica del 24 ottobre 2023, udienza già fissata per il ricorso introduttivo e i motivi aggiunti già proposti;

Rilevato come l'art. 53 c.p.a., preveda, al primo comma, che “nei casi d'urgenza, il presidente del tribunale può, su istanza di parte, abbreviare fino alla metà i termini previsti dal presente codice per la fissazione di udienze o di camere di consiglio.

Conseguentemente sono ridotti proporzionalmente i termini per le difese della relativa fase”;

Considerato che, nella fattispecie, si ritiene la sussistenza dei presupposti per l'accoglimento dell'istanza avanzata da parte ricorrente, attesa la necessità della trattazione congiunta di tutti i ricorsi per motivi aggiunti concernenti l'R.G. di cui trattasi e l'opportunità che il predetto R.G. sia trattato all'indicata udienza pubblica; Ritenuto di poter fissare il termine delle ore 24 del giorno 16 settembre 2023 per la notifica del presente decreto alle controparti, ai sensi dell'art. 53, comma 2 c.p.a.;

P.Q.M.

Accoglie l'istanza di abbreviazione dei termini di cui all'art. 53 c.p.a. formulata da parte ricorrente in seno ai ricorsi per motivi aggiunti del 14 settembre 2023, con conseguente dimidiazione dei termini nella misura massima prevista dall'art. 53 c.p.a.

Fissa per la trattazione dei predetti ricorsi per motivi aggiunti l'udienza pubblica del 24 ottobre 2023.

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 14 settembre 2023.

Il Presidente
Antonino Savo Amodio

IL SEGRETARIO