



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 14642 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Perkin Elmer Italia S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Angelo Giuseppe Orofino, Raffaello Giuseppe Orofino, Pietro Demola, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

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

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

costituiti in giudizio;

nei confronti

Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia-Romagna, Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Molise, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Siciliana, Regione Siciliana – Assessorato della Salute, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Provincia Autonoma di Trento, 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;

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;

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

Regione Veneto, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito Munari, Bianca Peagno, Francesco Zanlucchi, Giacomo Quarneti, Cristina Zampieri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Andrea Manzi in Roma, via Alberico II, 33;

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Doris Ambach, Georg Windegger, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

per l'annullamento

- a) del decreto adottato il 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella G.U. n. 216 del 15.9.2022, recante la «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018», unitamente ai suoi allegati A, B, C e D (doc. 1);
- b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato nella G.U. n. 251 del 26.10.2022, recante la «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» (doc. 2);
- c) dell'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 «sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018» unitamente alle tabelle 1, 2, 3 e 4 ad esso allegate ed agli atti in esso richiamati (doc. 3), ivi inclusi:
 - la nota dell'8.8.2019 con la quale il Ministero della Salute ha inviato lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;
 - la nota del 13.8.2019 dell'Ufficio di Segreteria della Conferenza Stato/Regioni con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;
 - la nota del 16.10.2019 con la quale è stata convocata una riunione tecnica per il 24.10.2019;
 - la nota del 22.10.2019 con cui il Coordinamento della Commissione Salute delle

Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito al provvedimento in oggetto, diramato in data 23.10.2019, ed il parere medesimo;

- la comunicazione del 29.0.2019 con cui è stato espresso dal Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni l'assenso tecnico sul provvedimento;

d) di tutti gli atti ad essi presupposti, consequenziali o comunque connessi, ancorché non conosciuti, per quanto di ragione.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Perkin Elmer Italia S.p.A. il 13/2/2023:

per l'annullamento

a) del decreto adottato il 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella G.U. n. 216 del 15.9.2022, recante la «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018», unitamente ai suoi allegati A, B, C e D (doc. 1);

b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato nella G.U. n. 251 del 26.10.2022, recante la «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» (doc. 2);

c) dell'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 «sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018» unitamente alle tabelle 1, 2, 3 e 4 ad esso allegate ed agli atti in esso richiamati (doc. 3), ivi inclusi:

- la nota dell'8.8.2019 con la quale il Ministero della Salute ha inviato lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 13.8.2019 dell'Ufficio di Segreteria della Conferenza Stato/Regioni con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo, e lo schema di accordo

medesimo;

- la nota del 16.10.2019 con la quale è stata convocata una riunione tecnica per il 24.10.2019;

- la nota del 22.10.2019 con cui il Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito al provvedimento in oggetto, diramato in data 23.10.2019, ed il parere medesimo;

- la comunicazione del 29.10.2019 con cui è stato espresso dal Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni l'assenso tecnico sul provvedimento;

d) di tutti gli atti ad essi presupposti, consequenziali o comunque connessi, ancorché non conosciuti, per quanto di ragione, ivi inclusi – ove mai occorra – la circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province auto-nome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022;

nonché per l'annullamento

e) della determinazione della Regione Autonoma della Sardegna – Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale n. 1356, prot. uscita n. 26987 del 28.11.2022, avente ad oggetto la «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», unitamente ai suoi allegati A (contenente l'elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore) e B, ed alla nota prot. 27077 del 29.11.2022 con cui la Regione ha comunicato alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'intervenuta adozione della determinazione n. 1356 del 28.11.2022 e le modalità di pagamento di quanto preteso;

f) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse le delibere aziendali ARES n. 243 del 15.11.2022, ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022, AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022 e AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022 citate nella determinazione n.

1356 del 28.11.2022, finalizzati a richiedere alla ricorrente di concorrere al ripiano del superamento dei tetti di spesa riguardanti i dispositivi medici per gli anni 2015/2018.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Perkin Elmer Italia S.p.A. il 25/2/2023:

per l'annullamento

a) del decreto adottato il 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella G.U. n. 216 del 15.9.2022, recante la «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018», unitamente ai suoi allegati A, B, C e D (doc. 1);

b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato nella G.U. n. 251 del 26.10.2022, recante la «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» (doc. 2);

c) dell'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 «sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018» unitamente alle tabelle 1, 2, 3 e 4 ad esso allegate ed agli atti in esso richiamati (doc. 3), ivi inclusi:

- la nota dell'8.8.2019 con la quale il Ministero della Salute ha inviato lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 13.8.2019 dell'Ufficio di Segreteria della Conferenza Stato/Regioni con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 16.10.2019 con la quale è stata convocata una riunione tecnica per il 24.10.2019;

- la nota del 22.10.2019 con cui il Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito al provvedimento in oggetto, diramato in data 23.10.2019, ed il parere medesimo;

- la comunicazione del 29.10.2019 con cui è stato espresso dal Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni l'assenso tecnico sul provvedimento;

d) di tutti gli atti ad essi presupposti, consequenziali o comunque connessi, ancorché non conosciuti, per quanto di ragione, ivi inclusi – ove mai occorra – la circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022;

nonché per l'annullamento

e) della determinazione dirigenziale n. 10 del 12.12.2022 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia e sul sito della medesima Regione il successivo 13.12.2022, avente ad oggetto «Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216», unitamente ai suoi allegati A (contenente l'elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore), B e C, ed alla pec del 15.12.2022, con cui la Regione ha trasmesso alla ricorrente la predetta determinazione unitamente ai suoi allegati;

f) della determinazione dirigenziale n. 1 dell'8.2.2023 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 es.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», unitamente ai suoi allegati A, B e C;

g) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse le delibere aziendali citate nella determinazione n. 10 del 12.12.2022 (ASL BARI: Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022; ASL BAT: Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022; ASL BRINDISI: Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022; ASL FOGGIA: Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022; ASL LECCE: Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022; ASL TARANTO: Delibera D.G. n. 2501 del 14/11/2022; AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI-FOGGIA: Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022; AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI BARI: Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022; IRCCS DE BELLIS: Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022; ISTITUTO TUMORI BARI GIOVANNI PAOLO II: Delibera D.G. n. 619 del 14/11/2022), di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, e nella determinazione n. 1 dell'8.2.2023 (ASL BRINDISI: Delibera D.G. n. 255 del 02/02/2023; ASL LECCE: Delibera C.S. n. 134 del 03/02/2023), con cui sono state apportate rettifiche alle precedenti delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-

2016-2017-2018.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Perkin Elmer Italia S.p.A. il 25/2/2023:

per l'annullamento

a) del decreto adottato il 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella G.U. n. 216 del 15.9.2022, recante la «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018», unitamente ai suoi allegati A, B, C e D (doc. 1);

b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato nella G.U. n. 251 del 26.10.2022, recante la «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» (doc. 2);

c) dell'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 «sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018» unitamente alle tabelle 1, 2, 3 e 4 ad esso allegate ed agli atti in esso richiamati (doc. 3), ivi inclusi:

- la nota dell'8.8.2019 con la quale il Ministero della Salute ha inviato lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 13.8.2019 dell'Ufficio di Segreteria della Conferenza Stato/Regioni con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 16.10.2019 con la quale è stata convocata una riunione tecnica per il 24.10.2019;

- la nota del 22.10.2019 con cui il Coordinamento della Commissione Salute delle

Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito al provvedimento in oggetto, diramato in data 23.10.2019, ed il parere medesimo;

- la comunicazione del 29.10.2019 con cui è stato espresso dal Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni l'assenso tecnico sul provvedimento;

d) di tutti gli atti ad essi presupposti, consequenziali o comunque connessi, ancorché non conosciuti, per quanto di ragione, ivi inclusi – ove mai occorra – la circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022;

nonché per l'annullamento

e) della determinazione n. 24300 del 12.12.2022 a firma del direttore generale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna, avente ad oggetto la «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», unitamente al suo allegato che ne costituisce parte integrante (doc. 1-Emilia), ed alla nota prot. 13/12/2022.1226250.U (doc. 2-Emilia), trasmessa alla ricorrente a mezzo pec in data 13.12.2022, con cui le è stata comunicata la adozione della determinazione n. 24300 del 12.12.2022;

f) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse le deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali di certificazione del fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (DGR USL Piacenza n. 284/2019; DGR USL Parma n. 667/2019; DGR USL Reggio Emilia n. 334/2019; DGR USL Modena n. 267/2019; DGR USL Bologna n. 325/2019; DGR USL Imola n. 189/2019; DGR USL Ferrara n. 183/2019; DGR USL Romagna n. 295/2019; DGR Azienda Ospedaliera di

Parma n. 969/2019; DGR Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia n. 333/2019; DGR Azienda Ospedaliera di Modena n. 137/2019; DGR Azienda Ospedaliera di Bologna n. 212/2019; DGR Azienda Ospedaliera di Ferrara n. 202/2019; DGR Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna n. 260/2019), la nota prot. n. 0645107 del 13.8.2019 e la nota prot. n. 0722665 del 25.9.2019 citate nella determinazione n. 24300 del 12.12.2022.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Perkin Elmer Italia S.p.A. il 25/2/2023:

per l'annullamento

a) del decreto adottato il 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella G.U. n. 216 del 15.9.2022, recante la «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei di-spositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018», unitamente ai suoi allegati A, B, C e D (doc. 1);

b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato nella G.U. n. 251 del 26.10.2022, recante la «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» (doc. 2);

c) dell'accordo tra Governo, Regioni e Provincie autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 «sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018» unitamente alle tabelle 1, 2, 3 e 4 ad esso allegate ed agli atti in esso richiamati (doc. 3), ivi inclusi:

- la nota dell'8.8.2019 con la quale il Ministero della Salute ha inviato lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;
- la nota del 13.8.2019 dell'Ufficio di Segreteria della Conferenza Stato/Regioni

con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 16.10.2019 con la quale è stata convocata una riunione tecnica per il 24.10.2019;

- la nota del 22.10.2019 con cui il Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito al prov-vedimento in oggetto, diramato in data 23.10.2019, ed il parere me-desimo;

- la comunicazione del 29.10.2019 con cui è stato espresso dal Coordi-namento della Commissione Salute delle Regioni l'assenso tecnico sul provvedimento;

d) di tutti gli atti ad essi presupposti, consequenziali o comunque connessi, ancorché non conosciuti, per quanto di ragione, ivi inclusi – ove mai oc-corra – la circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province auto-nome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022;

nonché per l'annullamento

e) del decreto n. 24408/2022 del direttore del Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano-Alto Adige, avente ad oggetto «Fatturato e relativo importo del payback per disposi-tivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022», unitamente ai suoi allegati A e B ed alla co-municazione di avvio del procedimento in parola;

f) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse le determi-ne del diret-tore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige di certificazione del fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (atto del 2016-A-000139 del 10.05.2016; atto del 2017-A-000193 del 28.04.2017; atto del 2018-A-000228 del 27.04.2018; atto del 2019-A-000244 del 30.04.2019) citate nel decreto n. 24408/2022.

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

28/2/2023:

per l'annullamento

a) del decreto adottato il 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella G.U. n. 216 del 15.9.2022, recante la «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018», unitamente ai suoi allegati A, B, C e D (doc. 1);

b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato nella G.U. n. 251 del 26.10.2022, recante la «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» (doc. 2);

c) dell'accordo tra Governo, Regioni e Provincie autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 «sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018» unitamente alle tabelle 1, 2, 3 e 4 ad esso allegate ed agli atti in esso richiamati (doc. 3), ivi inclusi:

- la nota dell'8.8.2019 con la quale il Ministero della Salute ha inviato lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;
- la nota del 13.8.2019 dell'Ufficio di Segreteria della Conferenza Stato/Regioni con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;
- la nota del 16.10.2019 con la quale è stata convocata una riunione tecnica per il 24.10.2019;
- la nota del 22.10.2019 con cui il Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito al provvedimento in oggetto, diramato in data 23.10.2019, ed il parere medesimo;

- la comunicazione del 29.10.2019 con cui è stato espresso dal Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni l'assenso tecnico sul provvedimento;

d) di tutti gli atti ad essi presupposti, consequenziali o comunque connessi, ancorché non conosciuti, per quanto di ragione, ivi inclusi – ove mai occorra – la circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022;

nonché per l'annullamento

e) del decreto n. 29985/GRFVG del 14.12.2022 a firma del Direttore centrale della Direzione centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, avente ad oggetto «Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015», e del relativo Allegato A, pubblicati sul sito istituzionale della medesima Regione il 14.12.2022;

f) della nota, trasmessa a mezzo pec in data 19.12.2022, con cui la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ha invitato la ricorrente al pagamento dell'importo indicato nell'Allegato A del decreto n. 29985/GRFVG del 14.12.2022;

g) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi inclusi – ove mai occorra – i decreti, le delibere e le note delle aziende sanitarie regionali espressamente citati nel predetto decreto n. 29985/GRFVG del 14.12.2022, e la nota prot. n. 0239210 del 14.11.2022 con cui è stato comunicato l'avvio del procedimento de quo.

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

28/2/2023:

per l'annullamento

a) del decreto adottato il 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella G.U. n. 216 del 15.9.2022, recante la «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018», unitamente ai suoi allegati A, B, C e D (doc. 1);

b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato nella G.U. n. 251 del 26.10.2022, recante la «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» (doc. 2);

c) dell'accordo tra Governo, Regioni e Provincie autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 «sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018» unitamente alle tabelle 1, 2, 3 e 4 ad esso allegate ed agli atti in esso richiamati (doc. 3), ivi inclusi:

- la nota dell'8.8.2019 con la quale il Ministero della Salute ha inviato lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 13.8.2019 dell'Ufficio di Segreteria della Conferenza Stato/Regioni con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 16.10.2019 con la quale è stata convocata una riunione tecnica per il 24.10.2019;

- la nota del 22.10.2019 con cui il Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito al provvedimento in oggetto, diramato in data 23.10.2019, ed il parere medesimo;

- la comunicazione del 29.10.2019 con cui è stato espresso dal Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni l'assenso tecnico sul provvedimento;

d) di tutti gli atti ad essi presupposti, consequenziali o comunque connessi, ancorché non conosciuti, per quanto di ragione, ivi inclusi – ove mai occorra – la circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022;

nonché per l'annullamento

e) del decreto n. 7967 del 14.12.2022 del direttore generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria e del relativo Allegato 1;

f) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse – ove mai occorra – le deliberazioni delle aziende sociosanitarie e degli Irccs del S.S.R. espressamente citate nel predetto decreto n. 7967 del 14.12.2022 (ASL 1 Sistema Sanitario Regione Liguria: Deliberazione del Direttore generale n. 719 del 14/8/2019; ASL 2 Sistema Sanitario Regione Liguria: Deliberazione del Commissario Straordinario n. 655 del 21/8/2019; ASL 3 Sistema Sanitario Regione Liguria: Deliberazione del Direttore generale n. 397 del 23/8/2019; ASL 4 Sistema Sanitario Regione Liguria: Deliberazione del Direttore generale n. 582 del 22/8/2019; ASL 5 Sistema Sanitario Regione Liguria: Deliberazione del Commissario Straordinario n. 45 del 22/8/2019; IRCCS Ospedale Policlinico San Martino Deliberazione del Direttore generale n. 1338 del 29/8/2019; IRCCS G. Gaslini Deliberazione del Direttore generale n. 672 del 26/8/2019).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Perkin Elmer Italia S.p.A. il 28/2/2023:

per l'annullamento

a) del decreto adottato il 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella G.U. n. 216 del 15.9.2022,

recante la «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018», unitamente ai suoi allegati A, B, C e D (doc. 1);

b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato nella G.U. n. 251 del 26.10.2022, recante la «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» (doc. 2);

c) dell'accordo tra Governo, Regioni e Provincie autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 «sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018» unitamente alle tabelle 1, 2, 3 e 4 ad esso allegate ed agli atti in esso richiamati (doc. 3), ivi inclusi:

- la nota dell'8.8.2019 con la quale il Ministero della Salute ha inviato lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 13.8.2019 dell'Ufficio di Segreteria della Conferenza Stato/Regioni con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 16.10.2019 con la quale è stata convocata una riunione tecnica per il 24.10.2019;

- la nota del 22.10.2019 con cui il Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito al provvedimento in oggetto, diramato in data 23.10.2019, ed il parere medesimo;

- la comunicazione del 29.10.2019 con cui è stato espresso dal Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni l'assenso tecnico sul provvedimento;

d) di tutti gli atti ad essi presupposti, consequenziali o comunque connessi, ancorché non conosciuti, per quanto di ragione, ivi inclusi – ove mai occorra – la

circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022;

nonché per l'annullamento

e) del decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022, avente ad oggetto «Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216», unitamente al suo allegato A;

f) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse – ove mai occorra – le determine dei direttori generali degli Enti del S.S.R. espressamente citate nel predetto decreto n. 52 del 14.12.2022 (Determina del Direttore Generale ASUR n. 466 del 26.8.2019, con successiva rettifica n. 706 del 14.11.2022; Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 708 del 21.8.2019; Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22.8.2019; Determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n. 348 dell'11.9.2019), la email del 13.12.2022 acquisita con prot. 13779/ASF/ASF/A dal controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche contenente l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano ritenuti da queste dovuti, il documento istruttorio a firma del Responsabile del procedimento, dott. Luigi Patregnani, richiamato nelle premesse del decreto n. 52 del 14.12.2022 e

la comunicazione di avvio del procedimento de quo inviata il 14.11.2022.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Perkin Elmer Italia S.p.A. il 28/2/2023:

per l'annullamento

a) del decreto adottato il 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella G.U. n. 216 del 15.9.2022, recante la «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018», unitamente ai suoi allegati A, B, C e D (doc. 1);

b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato nella G.U. n. 251 del 26.10.2022, recante la «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» (doc. 2);

c) dell'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 «sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018» unitamente alle tabelle 1, 2, 3 e 4 ad esso allegate ed agli atti in esso richiamati (doc. 3), ivi inclusi:

- la nota dell'8.8.2019 con la quale il Ministero della Salute ha inviato lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 13.8.2019 dell'Ufficio di Segreteria della Conferenza Stato/Regioni con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 16.10.2019 con la quale è stata convocata una riunione tecnica per il 24.10.2019;

- la nota del 22.10.2019 con cui il Coordinamento della Commissione Salute delle

Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito al provvedimento in oggetto, diramato in data 23.10.2019, ed il parere medesimo;

- la comunicazione del 29.10.2019 con cui è stato espresso dal Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni l'assenso tecnico sul provvedimento;

d) di tutti gli atti ad essi presupposti, consequenziali o comunque connessi, ancorché non conosciuti, per quanto di ragione, ivi inclusi – ove mai occorra – la circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022;

nonché per l'annullamento

e) della determinazione dirigenziale n. 2426 del 14.12.2022 dell'Assessorato 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», unitamente al suo allegato 1;

f) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse – ove mai occorra – le deliberazioni dei direttori generali delle aziende sanitarie regionali espressamente citate nella predetta determinazione dirigenziale n. 2426 del 14.12.2022 (deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino; deliberazione n. 404 del 27/08/2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo; deliberazione n. 369 del 23/08/2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria; deliberazione n. 1142 del 28/08/2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino; deliberazione n. 848 del 03/09/2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara; deliberazione n. 467 del 29/08/2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano; deliberazione n. 586 del 30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AL; deliberazione n. 151 del

30/08/2019 del direttore generale dell'ASL AT; deliberazione n. 388 del 26/08/2019 del direttore generale dell'ASL BI; deliberazione n. 909 del 06/09/2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino; deliberazione n. 361 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN1; deliberazione n. 309 del 22/08/2019 del direttore generale dell'ASL CN2; deliberazione n. 320 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL NO; deliberazione n. 510 del 23/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO3; deliberazione n. 977 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO4; deliberazione n. 806 del 28/08/2019 del direttore generale dell'ASL TO5; deliberazione n. 856 del 29/08/2019 del direttore generale dell'ASL VC; deliberazione n. 701 del 04/09/2019 del direttore generale dell'ASL VCO).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Perkin Elmer Italia S.p.A. il 28/2/2023:

per l'annullamento

a) del decreto adottato il 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella G.U. n. 216 del 15.9.2022, recante la «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018», unitamente ai suoi allegati A, B, C e D (doc. 1);

b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato nella G.U. n. 251 del 26.10.2022, recante la «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» (doc. 2);

c) dell'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 «sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018» unitamente alle tabelle 1, 2, 3 e 4 ad esso allegate ed agli atti in esso richiamati

(doc. 3), ivi inclusi:

- la nota dell'8.8.2019 con la quale il Ministero della Salute ha inviato lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;
- la nota del 13.8.2019 dell'Ufficio di Segreteria della Conferenza Stato/Regioni con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;
- la nota del 16.10.2019 con la quale è stata convocata una riunione tecnica per il 24.10.2019;
- la nota del 22.10.2019 con cui il Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito al provvedimento in oggetto, diramato in data 23.10.2019, ed il parere medesimo;
- la comunicazione del 29.10.2019 con cui è stato espresso dal Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni l'assenso tecnico sul provvedimento;

d) di tutti gli atti ad essi presupposti, consequenziali o comunque connessi, ancorché non conosciuti, per quanto di ragione, ivi inclusi – ove mai occorra – la circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province auto-nome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022;

nonché per l'annullamento

e) del decreto dell'Assessore Regionale della Salute della Regione Siciliana n. 1247 del 13.12.2022, avente ad oggetto «Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018», unitamente ai suoi allegati A, B, C e D;

f) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Perkin Elmer Italia S.p.A. il 28/2/2023:

per l'annullamento

a) del decreto adottato il 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella G.U. n. 216 del 15.9.2022, recante la «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei di-spositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018», unitamente ai suoi allegati A, B, C e D (doc. 1);

b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato nella G.U. n. 251 del 26.10.2022, recante la «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» (doc. 2);

c) dell'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 «sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018» unitamente alle tabelle 1, 2, 3 e 4 ad esso allegate ed agli atti in esso richiamati (doc. 3), ivi inclusi:

- la nota dell'8.8.2019 con la quale il Ministero della Salute ha inviato lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 13.8.2019 dell'Ufficio di Segreteria della Conferenza Stato/Regioni con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 16.10.2019 con la quale è stata convocata una riunione tecnica per il 24.10.2019;

- la nota del 22.10.2019 con cui il Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito al provvedimento in oggetto, diramato in data 23.10.2019, ed il parere medesimo;

- la comunicazione del 29.10.2019 con cui è stato espresso dal Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni l'assenso tecnico sul provvedimento;

d) di tutti gli atti ad essi presupposti, consequenziali o comunque connessi, ancorché non conosciuti, per quanto di ragione, ivi inclusi – ove mai occorra – la circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022;

nonché per l'annullamento

e) del decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14.12.2022, avente ad oggetto «Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015», unitamente ai suoi allegati 1, 2, 3, 4 e 5, nonché la nota del 16.12.2022 a firma del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana e la pec con cui il predetto decreto ed i suoi allegati sono stati notificati alla ricorrente;

f) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse – ove mai occorra – le deliberazioni dei direttori generali delle aziende sanitarie regionali espressamente citate nel predetto decreto n. 24681 del 14.12.2022 (deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro; deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest; deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est; deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana; deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese; deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi; deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer; deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR), la nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di payback richiesta e la comunicazione di avvio del procedimento de quo.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Perkin Elmer Italia S.p.A. il 28/2/2023:

per l'annullamento

a) del decreto adottato il 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella G.U. n. 216 del 15.9.2022, recante la «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018», unitamente ai suoi allegati A, B, C e D (doc. 1);

b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato nella G.U. n. 251 del 26.10.2022, recante la «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» (doc. 2);

c) dell'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 «sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018» unitamente alle tabelle 1, 2, 3 e 4 ad esso allegate ed agli atti in esso richiamati (doc. 3), ivi inclusi:

- la nota dell'8.8.2019 con la quale il Ministero della Salute ha inviato lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 13.8.2019 dell'Ufficio di Segreteria della Conferenza Stato/Regioni con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 16.10.2019 con la quale è stata convocata una riunione tecnica per il 24.10.2019;

- la nota del 22.10.2019 con cui il Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito al provvedimento in oggetto,

diramato in data 23.10.2019, ed il parere medesimo;

- la comunicazione del 29.10.2019 con cui è stato espresso dal Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni l'assenso tecnico sul provvedimento;

d) di tutti gli atti ad essi presupposti, consequenziali o comunque connessi, ancorché non conosciuti, per quanto di ragione, ivi inclusi – ove mai occorra – la circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022;

nonché per l'annullamento

e) del decreto del direttore generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 172 del 13.12.2022, avente ad oggetto «Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi», unitamente al suo allegato A;

f) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse – ove mai occorra – la nota prot. regionale n. 544830 del 24.11.2022 con cui l'Area Sanità e Sociale ha fornito agli Enti del Servizio sanitario regionale le indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 già sottoscritte dai Direttori generali nel 2019, le deliberazioni dei Direttori generali degli Enti del Servizio sanitario regionale agli atti delle strutture competenti dell'Area Sanità e Sociale, con cui è stato validato e certificato il

fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici e la nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7.12.2022.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Perkin Elmer Italia S.p.A. il 28/2/2023:

per l'annullamento

a) del decreto adottato il 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella G.U. n. 216 del 15.9.2022, recante la «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018», unitamente ai suoi allegati A, B, C e D (doc. 1);

b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato nella G.U. n. 251 del 26.10.2022, recante la «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» (doc. 2);

c) dell'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 «sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018» unitamente alle tabelle 1, 2, 3 e 4 ad esso allegate ed agli atti in esso richiamati (doc. 3), ivi inclusi:

- la nota dell'8.8.2019 con la quale il Ministero della Salute ha inviato lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 13.8.2019 dell'Ufficio di Segreteria della Conferenza Stato/Regioni con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 16.10.2019 con la quale è stata convocata una riunione tecnica per il 24.10.2019;

- la nota del 22.10.2019 con cui il Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito al provvedimento in oggetto, diramato in data 23.10.2019, ed il parere medesimo;

- la comunicazione del 29.10.2019 con cui è stato espresso dal Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni l'assenso tecnico sul provvedimento;

d) di tutti gli atti ad essi presupposti, consequenziali o comunque connessi, ancorché non conosciuti, per quanto di ragione, ivi inclusi – ove mai occorra – la circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022;

nonché per l'annullamento

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

f) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse – ove mai occorra – la deliberazione n. 499 del 16.9.2019 con cui il Direttore generale dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento ha approvato la ricognizione della spesa sostenuta dal servizio sanitario provinciale per i dispositivi medici negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e la nota di comunicazione dell'avvio del procedimento de quo. Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Perkin Elmer Italia S.p.A. il

27/10/2023:

per l'annullamento

a) del decreto adottato il 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella G.U. n. 216 del 15.9.2022, recante la «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018», unitamente ai suoi allegati A, B, C e D (doc. 1);

b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato nella G.U. n. 251 del 26.10.2022, recante la «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» (doc. 2);

c) dell'accordo tra Governo, Regioni e Provincie autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 «sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018» unitamente alle tabelle 1, 2, 3 e 4 ad esso allegate ed agli atti in esso richiamati (doc. 3), ivi inclusi:

- la nota dell'8.8.2019 con la quale il Ministero della Salute ha inviato lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 13.8.2019 dell'Ufficio di Segreteria della Conferenza Stato/Regioni con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 16.10.2019 con la quale è stata convocata una riunione tecnica per il 24.10.2019;

- la nota del 22.10.2019 con cui il Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito al provvedimento in oggetto, diramato in data 23.10.2019, ed il parere medesimo;

- la comunicazione del 29.10.2019 con cui è stato espresso dal Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni l'assenso tecnico sul provvedimento;

d) di tutti gli atti ad essi presupposti, consequenziali o comunque connessi, ancorché non conosciuti, per quanto di ragione, ivi inclusi – ove mai occorra – la circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022;

nonché per l'annullamento

e) del decreto del direttore generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 172 del 13.12.2022, avente ad oggetto «Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi», unitamente al suo allegato A;

f) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse – ove mai occorra – la nota prot. regionale n. 544830 del 24.11.2022 con cui l'Area Sanità e Sociale ha fornito agli Enti del Servizio sanitario regionale le indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 già sottoscritte dai Direttori generali nel 2019, le deliberazioni dei Direttori generali degli Enti del Servizio sanitario regionale agli atti delle strutture competenti dell'Area Sanità e Sociale, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici e

la nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7.12.2022;

ed altresì per l'annullamento

g) del decreto del direttore generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 101 del 20.7.2023, avente ad oggetto «Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Presa d'atto e recepimento delle rettifiche per errori materiali operate dalle aziende ed enti del SSR» e del relativo Allegato A ad esso accluso, nonché della nota prot. 399395 del 25.7.2023 con cui è stato dato avviso della pubblicazione del decreto n. 101 del 20.7.2023;

h) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti, ivi incluse – ove mai occorra – le deliberazioni dei Direttori generali degli Enti del Servizio sanitario regionale agli atti delle strutture competenti dell'Area Sanità e Sociale, con cui si è inteso rettificare alcuni errori materiali commessi nella quantificazione dei fatturati relativi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 con riferimento ad alcuni fornitori di dispositivi medici ed è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici, nonché la nota di Azienda Zero prot. n. 367888 del 7.7.2023.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Perkin Elmer Italia S.p.A. il 27/10/2023:

per l'annullamento

a) del decreto adottato il 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella G.U. n. 216 del 15.9.2022, recante la «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei di-spositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018», unitamente ai

suoi allegati A, B, C e D (doc. 1);

b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato nella G.U. n. 251 del 26.10.2022, recante la «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» (doc. 2);

c) dell'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 «sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018» unitamente alle tabelle 1, 2, 3 e 4 ad esso allegate ed agli atti in esso richiamati (doc. 3), ivi inclusi:

- la nota dell'8.8.2019 con la quale il Ministero della Salute ha inviato lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 13.8.2019 dell'Ufficio di Segreteria della Conferenza Stato/Regioni con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo, e lo schema di accordo medesimo;

- la nota del 16.10.2019 con la quale è stata convocata una riunione tecnica per il 24.10.2019;

- la nota del 22.10.2019 con cui il Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito al provvedimento in oggetto, diramato in data 23.10.2019, ed il parere medesimo;

- la comunicazione del 29.10.2019 con cui è stato espresso dal Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni l'assenso tecnico sul provvedimento;

d) di tutti gli atti ad essi presupposti, consequenziali o comunque connessi, ancorché non conosciuti, per quanto di ragione, ivi inclusi – ove mai occorra – la circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province

autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022;

nonché per l'annullamento

e) del decreto dell'Assessore Regionale della Salute della Regione Siciliana n. 1247 del 13.12.2022, avente ad oggetto «Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018», unitamente ai suoi al-legati A, B, C e D;

f) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti,

ed altresì per l'annullamento

g) del decreto dell'Assessore Regionale della Salute della Regione Siciliana n. 741 del 21.7.2023, avente ad oggetto «Aggiornamento individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018», unitamen-te ai suoi allegati A, B, C e D;

h) della nota prot. n. 32784 del 12.6.2023, con cui è stato chiesto alle Aziende Sanitarie del SSR di effettuare una verifica delle rendicontazioni già trasmesse, anche al fine di escludere e/o correggere eventuali criticità già emerse, e delle relative note di riscontro;

i) per quanto occorrer possa, del decreto dell'Assessore Regionale della Sa-lute della Regione Siciliana n. 860 del 12.9.2023, avente ad oggetto «Modifica dell'articolo 2 del DA n.741 del 21 luglio 2023»;

j) di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuti.

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.;

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, quanto al dedotto *periculum*, che la prossima scadenza del termine del 30.10.2023 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, 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 28 novembre 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 30 ottobre 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO