



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

Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

Il Presidente

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 13843 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Bayer S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Giuseppe Franco Ferrari, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Roma, via di Ripetta 142;

contro

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

Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano, Conferenza delle Regioni e delle Province

Autonome, non costituiti in giudizio;

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;

nei confronti

Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Commissario Ad Acta per L'Attuazione del Piano di Rientro Dai Disavanzi del Ssr Calabrese – Presidenza del Consiglio Dei, Regione Campania, Regione Emilia-Romagna, Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Molise, Commissario Ad Acta per L'Attuazione del Piano di Rientro Dai Disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Molise – Pr, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Assessorato Regionale della Salute della Regione Siciliana, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano, Performance Hospital S.r.l., Azienda Usi Toscana Centro, Regione Autonoma Trentino-Alto Adige/Suedtirol, 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 Chiara Candiollo, Giulietta Magliona, Pier Carlo Maina, Marialaura Piovano, Gabriella Fusillo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Siciliana Assessorato Regionale della Salute, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e

difeso dagli avvocati Sergio Fidanzia, Angelo Gigliola, 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;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

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

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

per l'annullamento

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022 (all. 1);

b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022 (all. 2);

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR (all. 3);

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, consequenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29

luglio 2019, prot. n. 22413, nonché ove occorrer possa l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 (all. 4) 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 (all. 5).

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bayer S.p.A. il 6/2/2023:
per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia,

e) del decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14.12.2022, recante “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”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Toscana in data 15.12.2022, e dei relativi allegati recanti gli elenchi degli importi dovuti:

- Allegato 1 - Elenco importi dovuti per l'anno 2015;
- Allegato 2 - Elenco importi dovuti per l'anno 2016;
- Allegato 3 - Elenco importi dovuti per l'anno 2017;
- Allegato 4 - Elenco importi dovuti per l'anno 2018;
- Allegato 5 - Riepilogo importi dovuti 2015-2018;

f) del relativo comunicato recante “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”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Toscana, nonché della comunicazione a mezzo pec;

g) del ripiano attribuito dalla Regione Toscana a Bayer S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 2.274.470,89, indicato negli allegati al decreto n. 24681 del 14.12.2022;

h) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi la comunicazione di avvio del procedimento della Regione Toscana, i dati sintetici del fatturato e la Nota esplicativa sulle modalità con le quali

è stata calcolata la quota di payback dovuta, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

i) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e dell'ESTAR, con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del Decreto 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, specificamente indicate nel decreto n. 24681/2022 della Regione Toscana, ed in specie:

- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest n. 769 del 5.9.2019 e relativi allegati,
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Centro n. 1363 del 30.9.2019 e relativi allegati,
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Sud Est n. 1020 del 16.9.2019 e relativi allegati,
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese n. 740 del 30.8.2019 e relativi allegati,
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana n. 623 del 6.9.2019 e relativi allegati,
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi n. 643 del 16.9.2019 e relativi allegati,
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer n. 497 del 9.8.2019 e relativi allegati,
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ESTAR – Ente unico di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale n. 386 del 27.9.2019 e relativi allegati;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di

spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché ove occorrer possa 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.

e per l'annullamento ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

- del diniego della Regione Toscana formatosi tacitamente sull'istanza di accesso formulata dalla ricorrente in data 25.11.2022;

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, istruttori e consequenziali, ancorché non conosciuti;

nonché per l'accertamento

del diritto della ricorrente ad accedere, mediante visione ed estrazione di copia, alla documentazione richiesta con l'istanza del 25.11.2022

e per la conseguente condanna

della Regione Toscana all'esibizione ed alla consegna della documentazione richiesta alla odierna ricorrente.

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

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

e) della determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo n. DPF/121 del 13.12.2022, recante “D.M. 6 Luglio 2022 “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” – Adempimenti attuativi”, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Abruzzo in data 14.12.2022 e sul BURA Speciale n. 177/2022 del 14.12.2022 e dell'allegato A recante la quota di ripiano annuale e complessiva posta a carico di ciascuna aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

f) del ripiano attribuito dalla Regione Abruzzo a Bayer S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo totale di Euro 501.963,82 di cui, rispettivamente, Euro 175.739,84 (anno 2015), Euro 181.384,56 (anno 2016), Euro 79.667,52 (anno 2017) e Euro 65.171,90 (anno 2018) come indicato nell'allegato A alla determinazione n. DPF/121 del 13.12.2022;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi la relazione rimessa con nota prot.n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 dal Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità, la comunicazione resa con peo del 10.11.2022 dal Dipartimento Sanità alle AASSLL della Regione Abruzzo e la determinazione direttoriale DPF/105 del 28.10.2022 avente ad oggetto la costituzione di una Commissione per l'attuazione delle attività finalizzate al ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (richiamati nel provvedimento di cui alla lett. e), nonché di tutti gli atti, i provvedimenti, i verbali, le note e le comunicazioni assunti e/o predisposti della predetta Commissione a seguito del relativo insediamento, avvenuto in data 10.11.2022 come da convocazione nota RA/047860/DPF del 8.11.2022, nonché, ove occorrer possa, gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) in particolare, quale atto presupposto, della Relazione del Dipartimento Sanità

Regione Abruzzo – Servizio DPF012 – Servizio Programmazione Economica-Finanziaria e relativi allegati;

i) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del Decreto 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, specificamente indicate nella determinazione n. DPF/121 del 13.12.2022 della Regione Abruzzo, ed in specie:

- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 1 Abruzzo Avezzano - Sulmona - L'Aquila n. 1493 del 22.8.2019 e relativi allegati;

- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 1 Abruzzo Avezzano - Sulmona -L'Aquila n. 2110 del 14.11.2022 e relativi allegati;

- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 2 Lanciano - Vasto - Chieti n. 373 del 13.8.2019, e relativi allegati;

- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 2 Lanciano - Vasto - Chieti n. 1601 del 14.11.2022, e relativi allegati;

- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 3 di Pescara n. 1043 del 22.8.2019, e relativi allegati;

- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 3 di Pescara n. 1708 del 14.11.2022, e relativi allegati;

- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 4 di Teramo n. 1513 del 22.8.2019, e relativi allegati;

- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 4 di Teramo n. 1994 del 14.11.2022, e relativi allegati;

l) nonché, ove occorrer possa, degli ulteriori atti istruttori e ricognitivi, richiamati nella Relazione del Dipartimento Sanità Regione Abruzzo – Servizio DPF012 – Servizio Programmazione Economica-Finanziaria di cui alla lett. h) ed in specie:

- la nota prot. 02239211/22 del 12.12.2022 dell'ASL Avezzano Sulmona L'Aquila,

- la nota prot. 79169/2022 del 12.12.2022 dell'ASL Lanciano Vasto Chieti,
- la nota prot. 0131455/22 del 12.12.2022 dell'ASL Pescara,
- la nota prot. 0113333/22 del 12.12.2022 dell'ASL di Teramo,
- la comunicazione email prot. Regionale 0397034/22 del 6.10.2022 dell'ASL Avezzano Sulmona L'Aquila,
- la comunicazione email prot. Regionale 0402986 del 7.10.2022 dell'ASL Lanciano Vasto Chieti,
- la comunicazione email prot. Regionale 0396956/22 del 6.10.2022 dell'ASL Pescara,
- la comunicazione email prot. Regionale 0435276 del 20.10.2022 dell'ASL di Teramo,

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie e per l'annullamento ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.

- del diniego della Regione Abruzzo formatosi tacitamente sull'istanza di accesso formulata dalla ricorrente in data 5.1.2023;

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, istruttori e consequenziali, ancorché non conosciuti;

nonché per l'accertamento

del diritto della ricorrente ad accedere, mediante visione ed estrazione di copia, alla documentazione richiesta con l'istanza del 5.1.2023

e per la conseguente condanna

della Regione Abruzzo all'esibizione ed alla consegna della documentazione richiesta alla odierna ricorrente.

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

per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia,

e) del decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022 della Regione Veneto, recante “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”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Veneto in data 14.12.2022 e sul BUR Veneto n. 151 del 14.12.2022, e del relativo allegato A recante l'elenco degli importi dovuti;

f) del ripiano attribuito dalla Regione Veneto a Bayer S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 850.111,70;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi la nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7.12.2022 con relativi allegati; le note prot. n. 544830 del 24.11.2022, prot. n. 553040 del 30.11.2022 e prot. n. 559223 del 2.12.2022 dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto, la nota prot. n. 17835 del 13.9.2019 di Azienda Zero e le comunicazioni mail di Azienda Zero del 18 e 24.11.2022 e del 6 e 7.12.2022, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del Decreto 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, specificamente indicate nel decreto direttoriale n. 172/2022 della Regione Veneto, ed in specie:

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti n.

1398 del 13.12.2022 e relativi allegati;

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana n. 2330 del 7.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 3 Serenissima n. 2076 del 12.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale n. 1138 del 9.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 5 Polesana n. 1488 del 7.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 6 Euganea n. 826 del 12.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana n. 2322 del 9.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 8 Berica n. 2001 del 7.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 9 Scaligera n. 1240 del 13.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedale-Università Padova n. 2560 del 9.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona n. 1176 del 12.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'IOV – Istituto Oncologico Veneto – IRCCS n. 1077 del 7.12.2022 e relativi allegati;

i) sempre ove occorrer possa, quale atto presupposto, della nota esplicativa ministeriale del 5.8.2022

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di

spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché ove occorrer possa 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.

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

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

e) della determinazione dirigenziale dell'Area Sanità e Welfare della Regione Piemonte n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022, recante “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”, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Piemonte in data 14.12.2022, e del relativo allegato parte integrante del provvedimento recante l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018;

f) del ripiano attribuito dalla Regione Piemonte a Bayer S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo,

complessivo, di Euro 447.284,47 di cui, rispettivamente, Euro 287.451,32, Euro 100.534,68, Euro 143.642,86 ed Euro 145.635,34, come indicato nella determinazione n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, ivi inclusi la comunicazione di avvio del procedimento pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte BU47S4 del 24.11.2022 e relativi allegati, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del Decreto 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, specificamente indicate nella determinazione n. 2426/A1400A/2022 della Regione Piemonte ed in specie:

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino n. 596 del 28.8.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle n. 404 del 27.8.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo n. 369 del 23.8.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino n. 1142 del 28.8.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità n. 848 del 3.9.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga n. 467 del 29.8.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Alessandria n. 586 del 30.8.2019 e relativi allegati,
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della

Provincia di Asti n. 151 del 30.8.2019 e relativi allegati,

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Biella n. 388 del 26.8.2019 e relativi allegati,

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Città di Torino n. 909 del 6.9.2019 e relativi allegati,

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale CN1 n. 361 del 29.8.2019 e relativi allegati,

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale CN2 n. 309 del 22.8.2019 e relativi allegati,

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Novara n. 320 del 28.8.2019 e relativi allegati,

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale TO3 n. 510 del 23.8.2019 e relativi allegati,

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale TO4 n. 977 del 28.8.2019 e relativi allegati,

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale TO5 n. 806 del 28.8.2019 e relativi allegati,

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Vercelli n. 856 del 29.8.2019 e relativi allegati,

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale VCO n. 701 del 4.9.2019 e relativi allegati,

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché ove occorrer possa 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.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bayer S.p.A. il 17/2/2023:

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

e) della determinazione dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022 a firma del Direttore Generale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna, recante “Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125” e dei relativi allegati, e nella specie dell'Allegato 1 recante l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e le relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Emilia-Romagna in data 13.12.2022 e comunicata con pec del 13.12.2022;

f) del ripiano attribuito dalla Regione Emilia-Romagna a Bayer S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis, d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari

all'importo di Euro 1.120.406,73 indicato nell'allegato alla determinazione dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi incluse la nota prot. n. 0645107 del 13.8.2019 con cui la Regione Emilia-Romagna ha provveduto ad effettuare apposita ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al comma 9 dell'art. 9ter d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e della nota prot. n. 0722665 del 25.9.2019 con cui la Regione Emilia-Romagna ha trasmesso al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze gli esiti della ricognizione di cui sopra, entrambe richiamate nella determinazione dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022 e dal contenuto non noto, i documenti denominati "Riferimenti normativi" e "Metodologia di calcolo" pubblicati sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna e relativi allegati, pubblicati sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere aziendali approvate dalle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015-2016-2017-2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, specificamente indicate nella determinazione n. 24300 del 12.12.2022 e pubblicate sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna, ed in specie:

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Piacenza n. 284 del 6.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Parma n. 667 del 5.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Reggio Emilia n. 334 del 20.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Modena n. 267 del

6.9.2019 e relativi allegati;

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Bologna n. 325 del 4.9.2019 e relativi allegati;

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Imola n. 189 del 6.9.2019 e relativi allegati;

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Ferrara n. 183 del 6.9.2019 e relativi allegati;

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna n. 295 del 18.9.2019 e relativi allegati;

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma n. 969 del 3.9.2019 e relativi allegati;

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Reggio Emilia n. 333 del 19.9.2019 e relativi allegati;

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena n. 137 del 5.9.2019 e relativi allegati;

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – IRCCS n. 212 del 4.9.2019 e relativi allegati;

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara n. 202 del 5.9.2019 e relativi allegati;

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna – IRCCS n. 260 del 6.9.2019 e relativi allegati;

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti

impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute recante “Adozione delle

linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018", pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;

c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, consequenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché ove occorrer possa 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

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

Considerato che, con apposita istanza, la parte ricorrente ha chiesto di essere autorizzata all'integrazione del contraddittorio con notificazione del ricorso introduttivo e dei successivi ricorsi per motivi aggiunti per pubblici proclami sui siti web istituzionali delle amministrazioni intimare;

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

Ritenuto, pertanto, di dover disporre l'integrazione del contraddittorio nei confronti

di tutti i predetti soggetti;

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

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

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

Secondo la giurisprudenza ormai unanime (cfr., da ultimo, decreti presidenziali del Consiglio di Stato nn. 794 e 6418 del 2021), l'art. 52, comma 2, cod. proc. amm., in combinato disposto con l'art. 151 cod. proc. civ. (nella parte in cui attribuisce al giudice il potere di disporre che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge) consente di disapplicare l'art. 150, comma 3, cod. proc. civ. nella parte in cui prescrive l'inserimento dell'estratto dell'atto notificato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica perché l'evoluzione normativa e tecnologica *“permette di individuare nuovi strumenti idonei a consentire la medesima finalità di conoscibilità un tempo rimessa alla sola pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, con l'indubbio vantaggio - quanto a tale modalità di notificazione - di ovviare all'eccessivo e ingiustificato onere economico della pubblicazione con modalità cartacea”*;

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

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

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

- le Amministrazioni resistenti hanno l'obbligo di pubblicare sul proprio sito web istituzionale - previa consegna, da parte ricorrente, su supporto informatico, di copia del ricorso introduttivo, dei ricorsi per motivi aggiunti e del presente provvedimento - il testo integrale del ricorso, dei ricorsi per motivi aggiunti e della presente ordinanza, in calce ai quali dovrà essere inserito l'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

- le Amministrazioni resistenti:

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

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

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

Ritenuto di dover disporre, in aggiunta, che:

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

- parte ricorrente dovrà versare alle Amministrazioni, secondo le modalità che saranno comunicate dalle predette, l'importo eventualmente richiesto per l'attività di pubblicazione sui rispettivi siti web istituzionali;

Considerato che la presente autorizzazione, in via eccezionale, attesa la peculiare situazione inerente il contenzioso in questione, che consta, allo stato, di oltre 1.800

ricorsi, deve intendersi resa, in via preventiva, anche con riguardo a eventuali ulteriori ricorsi per motivi aggiunti nonché a eventuali nuove e ulteriori istanze di sospensione cautelare degli atti impugnati;

P.Q.M.

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

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

Così deciso in Roma il giorno 7 giugno 2023.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO