



**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 14032 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

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

***contro***

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

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

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

Regione Marche, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Simoncini, Antonella Rota, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Cristiano Bosin in Roma, viale Milizie 34;

Asl 1 Avezzano Sulmona L'Aquila, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Carlo Peretti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

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

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

### ***nei confronti***

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

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

### ***Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:***

Annullamento:

del decreto adottato in data 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, avente ad oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale

per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e relativi allegati A, B, C e D, pubblicato in G.U. n. 216 del 15.9.2022, nonché per l'annullamento di ogni altro atto presupposto, connesso e consequenziale a quello impugnato, ancorché non conosciuto, ivi inclusi:

- la circolare del Ministero della Salute 29.7.2019, prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione, da parte degli enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;
- l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181/CSR del 7.11.2019 e relativi allegati, che, in attuazione dell'art. 9-ter del d.-l. n. 78/2015, ha fissato per gli anni 2015-2018, tra l'altro, il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4%, unitamente a ogni altro atto e provvedimento in esso richiamato, ivi incluse la nota del 22.10.2019, con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito allo stesso Accordo, la comunicazione del 29.10.2019, con la quale lo stesso Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha dato il suo assenso tecnico, nonché l'avviso favorevole espresso dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome sullo schema di accordo;
- per quanto rilevante ai fini del presente ricorso, il decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica ‘Conto economico’ (CE) e ‘Stato patrimoniale’ (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”;
- il decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022, recante “Adozione delle Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato in G.U. n. 251 del 26.10.2022, unitamente agli atti e provvedimenti in esso richiamati, inclusa:
  - la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con

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

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

- l'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (prot. n. 22/179/CR6/C7) e in data 28.9.2022 (prot. n. 22/186/SR13/C7), nonché l'intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022, rep. n. 213/CSR.

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

#### Annullamento

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

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

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

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

nonché, per quanto occorrer possa,

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

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

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

Annullamento

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

- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per l'annualità 2018;

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

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

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

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

Annullamento

- del provvedimento, Decreto direttoriale n. 172 del 13 dicembre 2022, con cui la Regione Veneto ha quantificato il payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin S.p.A. in €2.011.034,39;

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

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

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

per quanto occorrer possa

- della nota di Azienda zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022, richiamata nel provvedimento regionale impugnato, anche se non conosciuta;
- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, comprese le delibere degli enti del Servizio Sanitario Regionale, anche se non conosciute, con le quali sono stati certificati gli importi dovuti a titolo di payback.

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

Annullamento

- del provvedimento, Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità n. DPF/121 del 13 dicembre 2022 e pubblicata sul sito istituzionale il , con cui la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ha quantificato il payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin S.p.A. in €1.274.668,72;
- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per le annualità di riferimento;
- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n.

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

per quanto occorrer possa

- del decreto adottato dall'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS) n. 634 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20 agosto 2019 al 03 settembre 2019 e n. 696 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 11 settembre 2019 al 25 settembre 2019; del decreto adottato dall' Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD) n. 692 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 20 agosto 2019 al 04 settembre 2019 e nota prot. 18453/2019; del decreto adottato dall' Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 n. 441 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21 agosto 2019 al 04 settembre 2019; decreto adottato dall' Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 n. 187 pubblicato nell'albo pretorio aziendale il 20 agosto 2019 al 04 settembre 2019; del decreto adottato dall'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 n. 145 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 21 agosto 2019 al 05 settembre 2019; del decreto n. 376 adottato dal I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano pubblicato all'albo pretorio aziendale in data 14 agosto 2019 ; decreto adottato dal I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) n. 149 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 23 ottobre 2019 al 07 novembre 2019 e n. 130 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 25 settembre



2019 al 10 ottobre 2019 e n. 101 pubblicato nell'albo pretorio aziendale dal 13 agosto 2019 al 28 agosto 2019; delle note prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 e prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019 adottate dal Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS); delle note prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 e prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 adottate dalla Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità, richiamate nel provvedimento impugnato anche se non conosciute;

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

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

#### Annullamento

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

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

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

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

per quanto occorrer possa

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

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

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

**Annullamento**

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

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

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

per quanto occorrer possa

- della Deliberazione n. 596 del 28 agosto 2019 del direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino e del relativo allegato; della Deliberazione n. 404 del 27 agosto 2019 del direttore generale dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo e del relativo allegato; della Deliberazione n. 369 del 23 agosto 2019 del direttore generale dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria e del relativo allegato; della deliberazione n. 1142 del 28 agosto 2019 del direttore generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e del relativo allegato; della deliberazione n. 848 del 03 settembre 2019 del direttore generale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara e dei relativi allegati; della deliberazione n. 467 del 29 agosto 2019 del direttore generale dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano e del relativo allegato; della deliberazione n. 586 del 30 agosto 2019 del direttore generale dell'ASL AL e del relativo allegato; della

deliberazione n. 151 del 30 agosto 2019 del direttore generale dell'ASL AT e dei relativi allegati; della deliberazione n. 388 del 26 agosto 2019 del direttore generale dell'ASL BI e dei relativi allegati; della deliberazione n. 909 del 06 settembre 2019 del direttore generale dell'ASL Città di Torino e del relativo allegato ; della deliberazione n. 361 del 29 agosto 2019 del direttore generale dell'ASL CN1; della deliberazione n. 309 del 22 agosto 2019 del direttore generale dell'ASL CN2 e del relativo allegato; della deliberazione n. 320 del 28 agosto 2019 del direttore generale dell'ASL NO e del relativo allegato; della deliberazione n. 510 del 23 agosto 2019 del direttore generale dell'ASL TO3 e del relativo allegato; della deliberazione n. 977 del 28 agosto 2019 del direttore generale dell'ASL TO4 e del relativo allegato; della deliberazione n. 806 del 28 agosto 2019 del direttore generale dell'ASL TO5 e del relativo allegato; della deliberazione n. 856 del 29 agosto 2019 del direttore generale dell'ASL VC e del relativo allegato; della deliberazione n. 701 del 04 settembre 2019 del direttore generale dell'ASL VCO e del relativo allegato ;

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

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

Annullamento

- del provvedimento, Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità n. DPF/121 del 13 dicembre 2022 e pubblicata sul sito istituzionale il , con cui la Regione Abruzzo ha quantificato il payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin S.p.A. in €2.315.606,58;

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

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il

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

per quanto occorrer possa

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

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

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

**Annullamento**

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

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

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

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

nonché per quanto occorrer possa

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

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

Annullamento

- del provvedimento, Decreto del direttore del dipartimento salute n. 52 del 14

dicembre 2022, con cui la Regione Marche ha quantificato il payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin S.p.A. in €1.611.155,85;

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

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

per quanto occorrer possa

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

richiamate nel provvedimento regionale;

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

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

Annullamento

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

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

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

per quanto occorrer possa



- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Piacenza n. 284 del 06 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Parma n. 667 del 05 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell' Azienda Usl di Reggio Emilia n. 333 del 19 settembre 2019 e n. 334 del 20 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell' Azienda Usl di Modena n. 267 del 06 settembre 2019; della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Bologna n. 325 del 04 settembre 2019; della Deliberazione del Direttore Generale dell' Azienda USL di Imola n. 189 del 06 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Ferrara n. 183 del 06 settembre 2019; Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl della Romagna n. 295 del 18 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera universitaria di Parma n. 969 del 03 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Modena n. 137 del 05 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Bologna n. 212 del 04 settembre 2019; della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Ferrara n. 202 del 05 settembre 2019; Deliberazione del Direttore Generale del Istituto Ortopedico Rizzoli n. 260 del 06 settembre 2019;
- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, anche se non conosciuto.

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

#### Annullamento

- della Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14 dicembre 2022, con cui la Regione Umbria ha quantificato il payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin S.p.A. in €715.214,40;
- dell'allegato al citato provvedimento contenenti le note di ripiano a seguito dello sfioramento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per le annualità di riferimento;
- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto

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

nonché per quanto occorrer possa

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

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

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

Annullamento

- del Decreto del Commissario ad Acta n. 40 del 15 dicembre 2022, con cui la Regione Molise ha quantificato il payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a

carico di DiaSorin S.p.A. in €360,00;

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

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

per quanto occorrer possa

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

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

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

l'annullamento

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

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

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

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

per quanto occorrer possa

- della deliberazione n. 1363 del 30 settembre 2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro; della deliberazione n. 769 del 05 settembre 2019 del

direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest; della deliberazione n. 1020 del 16 settembre 2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est; della deliberazione n. 623 del 06 settembre 2019 del direttore generale dell'AOU Pisana; della deliberazione n. 740 del 30 agosto 2019 del direttore generale dell'AOU Senese; della deliberazione n. 643 del 16 settembre 2019 del direttore generale dell'AOU Careggi; della deliberazione n. 497 del 09 agosto 2019 del direttore generale dell'AOU Meyer; della deliberazione n. 386 del 27 settembre 2019 del direttore generale dell'ESTAR, richiamate nel provvedimento regionale;

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

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

#### Annullamento

- del Decreto del Direttore Generale n.7967 del 14 dicembre 2022 e pubblicato sul sito istituzionale il 18 dicembre, con cui la Regione Liguria ha quantificato il payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin S.p.A. in € 921.935,72;

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

- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022; la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413; l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019; per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica; del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022; la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 134; la circolare

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

per quanto occorrer possa

- della Deliberazione del Direttore generale dell'ASL 1 n. 719 del 14 agosto 2019 e del relativo allegato; della Deliberazione del Commissario Straordinario dell'ASL 2 n. 655 del 21 agosto 2019; della Deliberazione del Direttore generale dell'ASL 3 n. 397 del 23 agosto 2019; della Deliberazione del Direttore generale ASL 4 n. 582 del 22 agosto 2019 e del relativo allegato; della Deliberazione del Commissario Straordinario ASL 5 n. 45 del 22 agosto 2019; della Deliberazione del Direttore generale del IRCCS Ospedale Policlinico San Martino n. 1338 del 29 agosto 2019 e del relativo allegato; della Deliberazione del Direttore generale del IRCCS G. Gaslini n. 672 del 26 agosto 2019 e del relativo allegato, richiamate nel provvedimento regionale;
- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, anche se non conosciuto.

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

l'annullamento

- della Determina del Direttore del Dipartimento Salute e Politiche sociali n. 13812 del 14 dicembre 2022, con cui la Provincia Autonoma di Trento ha quantificato il payback a carico di DiaSorin S.p.a. per gli anni 2015-2016-2017-2018 in € 310.959,31;
- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per le annualità di riferimento;

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

per quanto occorrer possa

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

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

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

Annullamento

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

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

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

per quanto occorrer possa

- della Determina del Direttore Generale dell'Azienda sanitaria Alto Adige nr. 2022-A-0013121, richiamata nel provvedimento impugnato anche se non conosciuta;

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

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

Annullamento

- del Provvedimento dirigenziale n. 8049, in data 14 dicembre 2022, con cui la



Regione Autonoma Valle d'Aosta ha quantificato il payback per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin S.p.A. in €56.905,56;

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

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

per quanto occorrer possa

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

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

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

per l'annullamento

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

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

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

per quanto occorrer possa

- della delibera del D.G. del ASL di Bari n. 2188 del 14 novembre 2022; della delibera del D.G. ASL Barletta n. 1586 del 14 novembre 2022; della delibera del

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

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

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

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

Annullamento

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

- dell'allegato al citato provvedimento contenente l'individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per le annualità di riferimento;

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

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

per quanto occorrer possa

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

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 8 giugno 2023.

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

**IL SEGRETARIO**