

Spett.le

Ministero della Salute

Viale Giorgio Ribotta 5

00144 Roma (RM)

Spett.le

Regione Toscana

Piazza Duomo 10

50122 Firenze (FI)

Via Pec agli indirizzi: atti.giudiziari@postacert.sanita.it; ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it; regionetoscana@postacert.toscana.it

Oggetto: TAR Lazio-Roma, Sez. III-quater, Ordinanza n. 5619/2023 pubblicata il 27.07.2023, – Payback Dispositivi Medici. Carl Zeiss S.p.A. / Ministero della Salute + Regione Toscana + altri (n.r.g. 10267/2023).

Istanza di notifica per pubblici proclami mediante pubblicazione sui siti web delle Amministrazioni evocate in giudizio

Spett.li Amministrazioni,

nel giudizio pendente innanzi alla Sez. III-quater del TAR Lazio – Roma, con n.r.g. 10267/2023, Carl Zeiss S.p.A. (“**Zeiss**”), rappresentata e difesa dagli Avv.ti Antonella Terranova, Michelangelo Cicogna, Prof. Fabio Ferraro e Ilaria Sgrilli, ha trasposto il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica esperito avverso i provvedimenti attuativi del sistema del c.d. “Payback in materia di dispositivi medici”.

Più in particolare, Zeiss ha impugnato:

- il **Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022**, pubblicato in pari data sul sito della Regione Toscana e notificato via PEC in data 20 dicembre 2022, avente ad oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015”, con cui la Regione Toscana ha, *inter alia*, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- gli **Allegati al suddetto Decreto n. 24681/2022**, e in particolare: (i) l'Allegato 1, con cui, la Regione Toscana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, *inter alia*, dalla ricorrente a titolo di Payback per l'anno 2015; (ii) l'Allegato 2, con cui la Regione Toscana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, *inter alia*, dalla ricorrente a titolo di Payback per l'anno 2016; (iii) l'Allegato 3, con cui la Regione Toscana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, *inter alia*, dalla ricorrente a titolo di Payback per l'anno 2017; (iv) l'Allegato 4, con cui la Regione Toscana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, *inter alia*, dalla

ricorrente a titolo di Payback per l'anno 2018; (v) l'Allegato 5, recante il riepilogo degli importi complessivamente dovuti, inter alia, dalla ricorrente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

nonché tutti gli altri atti presupposti tra cui:

- le **Delibere delle Aziende Sanitarie** e in particolare: (i) la Deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro; (ii) la Deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest; (iii) la Deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est ; (iv) la Deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana; (v) la Deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese; (vi) la Deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi; (vii) la Deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer; (viii) la Deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR;
- il **Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022** di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze 6 luglio 2022 recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. (22A05189)”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022;
- il **Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022** recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018. (22A06146)”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022;
- qualsiasi altro atto presupposto richiamato nei predetti atti o comunque presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche se non conosciuti, inclusi: i) l'intesa sancita dalla Conferenza Stato – Regioni – Repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 recante “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.1.42, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018” (“**Intesa della Conferenza Stato – Regioni n. 213 del 2022**”); ii) l'accordo della Conferenza Stato – Regioni Repertorio atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 – 2017 e 2018” (“**Accordo della Conferenza Stato – Regioni n. 181 del 2019**”); iii) la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78” (“**Circolare prot. n. 22413/2019**”).

Con ordinanza presidenziale n. 5619/2023 pubblicata il 27.07.2023, comunicata in pari data, il Presidente della Sez. III-quater del TAR Lazio - Roma ha disposto l'integrazione del contraddittorio, autorizzando la notificazione del ricorso introduttivo e dei successivi ricorsi per motivi aggiunti per pubblici proclami sul sito web istituzionale delle Vostre spettabili amministrazioni intime, nei confronti degli enti e soggetti *infra* indicati. Si precisa che detta autorizzazione deve intendersi resa, in via preventiva, anche con riguardo a eventuali ulteriori ricorsi per motivi aggiunti nonché alle istanze di sospensione cautelare degli atti impugnati già presentate e a quelle eventualmente nuove e ulteriori.

Tale notificazione per pubblici proclami dovrà avvenire mediante pubblicazione, sul sito web della Vostre Spettabili Amministrazioni, entro 30 giorni dalla comunicazione della predetta ordinanza, di un avviso contenente le seguenti informazioni:

- l'Autorità giudiziaria innanzi alla quale si procede e il numero di registro generale del ricorso: **T.A.R. Lazio, sede di Roma, sezione III-quater, n.r.g. 10267/2023;**
- il nome di parte ricorrente: **Carl Zeiss S.p.A.** [C.F. e P.IVA 00721920155], con sede legale in Via Varesina 162, Milano (20156);
- l'indicazione delle Amministrazioni intime: **il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei ministri, la Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, la Regione Toscana, l'Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro, l'Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Nord Ovest, Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Sud Est, l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, l'Azienda Ospedaliero Universitaria Senese, l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, l'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer ed ESTAR non costituiti;**
- **il testo integrale del ricorso straordinario al Presidente della Repubblica e del relativo atto di trasposizione con istanza cautelare dinanzi al Tar Lazio** allegati alla presente comunicazione [Doc.1 e 2];
- l'indicazione del numero del decreto presidenziale con cui è stata accolta l'istanza cautelare monocratica: **T.A.R. Lazio-Roma, sez. III-quater, Decreto n.4154/2023 del 20.07.2023 di accoglimento dell'istanza cautelare monocratica,** allegato alla presente comunicazione [Doc. 3];
- l'indicazione del numero dell'ordinanza in oggetto con cui è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami: **T.A.R. Lazio-Roma, sez. III-quater, Ordinanza n. 5619/2023 pubblicata il 27.07.2023** [Doc. 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 2015, 2016, 2017 e 2018 nonché tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento;**

Unitamente a tali informazioni, codesta Amministrazione dovrà - previa apposizione di avviso in calce che la pubblicazione degli stessi avviene in esecuzione dell'ordinanza del T.A.R. Lazio-Roma,

sez. III-quater, n. 5619/2023 pubblicata il 27.07.2023 - pubblicare sul proprio sito web istituzionale copia:

1) dell'**ordinanza** in oggetto, emessa dal **T.A.R. Lazio-Roma, sez. III-quater, n. 5619/2023** pubblicata il 27.07.2023 ivi allegata [**Doc.4**];

2) del **ricorso straordinario al Presidente della Repubblica** e relativo **atto di trasposizione** con istanza cautelare [**Doc.1 e 2**];

3) del **decreto presidenziale emesso dal T.A.R. Lazio-Roma, sez. III-quater n. 4154/2023** del 20.07.2023 di accoglimento dell'istanza cautelare monocratica [**Doc.3**];

Si rappresenta altresì che, in ottemperanza all'ordinanza in oggetto, codeste Amministrazioni:

-non dovranno rimuovere dal proprio sito web, sino al passaggio in giudicato della sentenza definitiva che decide sulla causa, la documentazione ivi inserita;

-dovranno inoltre rilasciare alla scrivente Società un attestato, nel quale si confermi la data dell'avvenuta pubblicazione nel sito web, reperibile in un'apposita sezione denominata "atti di notifica";

-dovranno, infine, 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 e l'ordinanza in oggetto, con l'integrazione dell'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione dell'ordinanza in oggetto.

Si chiede dunque cortesemente a codeste spettabili Amministrazioni di dare esecuzione urgente all'ordinanza in oggetto, secondo le modalità sopra esposte.

Si resta in attesa del riscontro alla presente istanza tramite rilascio dell'attestato di avvenuta pubblicazione, in base a quanto ordinato dal T.A.R.

In attesa di un cortese riscontro, porgiamo

Distinti saluti.

Si allegano in copia i seguenti atti:

- Doc.1-ricorso straordinario al Presidente della Repubblica;
- Doc.2-atto di trasposizione del ricorso straordinario al Presidente della Repubblica con istanza cautelare;
- Doc.3-decreto presidenziale del T.A.R. Lazio-Roma, sez. III-quater n. 4154/2023 del 20.07.2023 di accoglimento dell'istanza cautelare monocratica;
- Doc.4-ordinanza del T.A.R. Lazio-Roma, sez. III-quater, n.5619/2023 pubblicata il 27.07.2023.

Roma, 1° agosto 2023

Avv. Antonella Terranova
Avv. Michelangelo Cicogna
Prof. Avv. Fabio Ferraro
Avv. Ilaria Sgrilli