

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA – SEZ. III QUATER

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

nel giudizio r.g.n. 13592/2022 promosso da:

MEDIGAS ITALIA S.R.L. (c.f. 02466440167, p.iva 11861240155), difesa, come da mandato in calce al presente ricorso, dagli avv.ti Sonia Selletti e Mauro Putignano,

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE, MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, con l'Avvocatura generale dello Stato,

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME,

REGIONE BASILICATA, n.c.

E NEI CONFRONTI DI

REGIONE MARCHE, con gli avv.ti Laura Simoncini e Antonella Rota dell'Avvocatura regionale,

REGIONE PIEMONTE, con gli avv.ti Marialaura Piovano, Chiara Candiollo, Giulietta Magliona, Gabriella Fusillo e Pier Carlo Maina

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, con gli avv.ti Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Michele Purrello e Doris Ambach

REGIONE TOSCANA, con gli avv.ti Lucia Bora e Nicola Gentini

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA, con gli avv.ti Daniela Iuri e Michela Delneri

AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 1 AVEZZANO-SULMONA L'AQUILA, con gli avv.ti Carlo Peretti e Alessandro Piccioli

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DELLE MARCHE, con l'avv. Guido Locasciulli e **ALTRI**, n.c.

NONCHÉ NEI CONFRONTI DI

AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE AOR SAN CARLO DI POTENZA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

AZIENDA SANITARIA LOCALE ASP DI POTENZA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

AZIENDA SANITARIA LOCALE ASM DI MATERA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO IRCCS- CROB DI RIONERO IN VULTURE in persona del legale rappresentante *pro tempore*

BIOLENA S.R.L., in persona del legale rappresentante *pro tempore*

E CON L'INTERVENTO AD ADIUVANDUM

CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI, con l'avv. Diego Vaiano

PER L'ANNULLAMENTO

(quanto al presente ricorso per motivi aggiunti)

- della Deliberazione della Giunta della Regione Basilicata n. 202300207 del 30.3.2023, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata n. 18 del 1° aprile 2023, avente ad oggetto “*approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2018 ai sensi dell’art. 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015*” e relativi allegati, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall’art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015, con particolare ma non esclusivo riferimento a:
- Nota dell’Avvocatura Regionale Basilicata n. 8631 del 13.1.2023, allo stato non conosciuta;
- Nota n. 188521/13BA del 22.12.2022 di richiesta di parere all’Avvocatura Regionale Basilicata, allo stato non conosciuta;
- Deliberazione n. 986 del 19.9.2019 del Direttore generale dell’Azienda Ospedaliera Regionale AOR San Carlo di Potenza;
- Deliberazioni n. 616 del 19.9.2019 e n. 667 del 10.10.2019 del Direttore generale

dell'Azienda sanitaria ASP di Potenza;

- Deliberazione n. 832 del 25.9.2019 del Direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza;
- Deliberazione n. 592 del 13.9.2019 del Direttore generale dell'Istituto di Ricovero e cura a carattere scientifico IRCCS-CROB di Rionero in Volture
- Atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano richieste dalla Regione Basilicata;
- Nota esplicativa “ripiano dispositivi medici anni 2015-2018” del Ministero della Salute del 5 agosto 2022.

* * * * *

1. Premessa.

Con il ricorso in epigrafe, la deducente ha originariamente impugnato il D.M. 6 luglio 2022 del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e Finanze, con cui è stato “certificato” il superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per le annualità 2015-2018, così dando avvio – per la prima volta e in via retroattiva – alle procedure di ripiano, ai sensi di quanto previsto dall'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 e ss.mm.ii. L'impugnativa è rivolta anche al DM 6 ottobre 2022, concernente le “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”, nonché agli accordi raggiunti in conferenza Stato-regioni che ne hanno costituito la premessa (essendo stati “recepiti” nei predetti decreti ministeriali).

In attesa dell'adozione dei provvedimenti regionali di ripiano, nel ricorso introduttivo sono stati sviluppati i motivi di censura per così dire “di sistema”, che investono la legittimità costituzionale dell'istituto del *pay back* per i dispositivi medici, oltre ai vizi propri degli atti fino ad allora già emanati.

Con successivi motivi aggiunti, l'impugnazione (per vizi derivati ma anche per illegittimità proprie) è stata estesa ai provvedimenti regionali che hanno quantificato, in via conclusiva, in capo alla ricorrente l'ammontare individuale del *pay back* da

corrispondere. Il presente atto è rivolto contro le determinazioni della Regione Basilicata, adottate ben oltre il termine di legge.

Come già ampiamente descritto nel ricorso introduttivo, il Legislatore ha delineato un articolato *iter* istruttorio preordinato all'adozione dei provvedimenti finali di *pay back* a carico degli operatori economici, che vede il coinvolgimento di diversi Enti sia a livello centrale (fissazione dei tetti di spesa; accertamento dell'eventuale sfondamento), sia a livello regionale (definizione dell'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano e relativo ammontare) e sub-regionale (verifica della documentazione contabile). È pertanto evidente che sussiste tra i diversi atti, anche se emessi in esito a separati procedimenti facenti capo ad autorità diverse, uno stretto vincolo di connessione oggettiva, rilevante ai fini della competenza del Giudice adito ai sensi degli artt. 13 e 15 del c.p.a., dal momento che la quantificazione "a monte" dei tetti di spesa è elemento che condiziona tutta la successiva sequela provvedimentale. Non può esservi invero un "*deficit*" da ripianare senza la preliminare individuazione di un limite di spesa. Peraltro, l'ammontare complessivo del ripiano, così come individuato in sede ministeriale, appare vincolante per le Regioni, le quali, nel ripartire *pro quota* l'onere del ripiano tra le aziende fornitrici, sono tenute a farlo "*fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con decreto 6 luglio 2022*", come precisato dall'art. 4, comma 2, del D.M. 6 ottobre 2022.

2. Quadro riassuntivo dei provvedimenti regionali.

Le Regioni hanno dato seguito alle linee guida di cui al D.M. 6 ottobre 2022 muovendosi - come ampiamente paventato - "in ordine sparso" e con modalità non pienamente convergenti. Modalità (e contenuti) che, da una parte, contraddicono gli atti adottati in sede centrale – così confermandone i vizi delineati nel ricorso introduttivo – e, dall'altra parte, gravano in modo sproporzionato le parti private interessate dalla manovra senza fornire dati istruttori certi e verificabili.

La Regione Basilicata, a pari di altre regioni (come ad esempio Abruzzo, Sicilia, Sardegna, Puglia), non ha comunicato alle aziende coinvolte l'avvio del procedimento di definizione degli importi di ripiano. La scelta è motivata richiamando un parere,

reso dall'Avvocatura regionale con nota 8631/2023, secondo il quale il procedimento *de quo* si configurerebbe come interamente vincolato rispetto ai parametri in astratto prefissati dalla legge, sicché *“la partecipazione del privato non potrebbe determinare un esito differente del medesimo”*.

Tale assunto però non è persuasivo e comunque non è idoneo a “limitare” o “escludere” le garanzie partecipative del privato e gli obblighi di trasparenza del pubblico. Invero, la possibilità di formulare osservazioni, lungi dal costituire un carico inopportuno di lavoro per l'ufficio procedente, costituisce un importante momento di collaborazione del privato, che consente di introdurre elementi istruttori suscettibili di apprezzamento e di formulare anticipatamente rilievi in merito a profili di possibile illegittimità del provvedimento finale, anche con finalità deflattiva del contenzioso. La circostanza che il provvedimento finale sia “vincolato” ad una mera rilevazione di dati contabili non garantisce di per sé che l'attività stessa di rilevazione sia esente da errori, tanto più laddove questa attività implichi – come nel caso di specie – la questione di corretta “imputazione” della spesa ad una specifica voce di bilancio anziché ad un'altra. Ciò è confermato dal fatto che altre Amministrazioni regionali, proprio in esito alle osservazioni pervenute dai fornitori interessati, hanno “corretto” i propri atti (Regione Toscana, Regione Piemonte).

E' comunque principio basilare dello stato di diritto (ribadito anche negli artt. 5 e segg. della legge n. 212/2020) che un soggetto, al quale la P.A. imponga autoritativamente un sacrificio economico, sia messo in condizione di conoscere appieno tutti i presupposti di quantificazione della prestazione.

3. Occorre inoltre rilevare che la Regione Basilicata non ha reso disponibili alle aziende dati istruttori utili alla formulazione di pertinenti osservazioni. I “dati di fatturato” di ciascun operatore sono stati invero indicati, negli allegati alla delibera 207/2023, solo in modalità aggregata, senza distinzione degli Enti acquirenti e senza puntuale specificazione delle fatture concretamente imputate nelle voci del conto economico.

Ciò in contrasto con l'orientamento di codesto TAR, che in esito ad alcune domande di accesso ha avuto modo di delineare recentemente il seguente quadro: le Regioni sono tenute a pubblicare o fornire le deliberazioni degli Enti del S.S.R. ed i relativi allegati, poiché si tratta “*di dati certamente necessari ai fini della difesa in giudizio dell'istante e per i quali sussiste un interesse giuridicamente rilevante*” (*ex multis*, TAR Lazio, Sez. Quater, ord. n. 6578/2023), mentre i dati contabili di maggior dettaglio – individuali e propri del singolo fornitore – devono essere ostesi di ciascuna Azienda Sanitaria che, sulla scorta di tale documentazione, ha assunto le determinazioni di competenza, che sono state poste alla base del gravato provvedimento regionale.

Nel caso di specie, la ricorrente è titolare di molteplici contratti di fornitura di beni diversi ed eterogenei, ivi compresi farmaci, ragion per cui – in mancanza di specifica individuazione delle fatture conteggiate, non è in grado di ricostruire tutto l'*iter* decisionale che ha portato alla quantificazione, a suo carico, degli oneri di ripiano.

Infine, **il provvedimento regionale ha ommesso di specificare, per ciascun anno di sfondamento, l'importo di ripiano individuale imputato alla ricorrente.**

Circostanza, quest'ultima, che a rigore dovrebbe indurre a ritenere che il procedimento di ripiano sia ancora incompleto, o che comunque la ricorrente non sia ancora tenuta ad alcun versamento, fino alla puntuale comunicazione della somma dovuta. Ciò non di meno, per l'ipotesi in cui le determinazioni regionali siano da considerare in sé già lesive, o che l'importo puntuale del ripiano sia desumibile dagli allegati alla delibera 207/2023, si impone anche solo a fini cautelativi la proposizione della presente impugnativa.

Va rilevato, infine, che i dati annuali di spesa quantificati dalla Regione Basilicata coincidono con quelli riportati negli allegati al D.M. 6 agosto 2022, dal momento che la rilevazione dei fatturati è rimasta cristallizzata a quella effettuata dalle Aziende infraregionali nel 2019. Tuttavia, con successiva nota del 5 agosto 2022, il Ministero della Salute ha rilevato che le Regioni, nella prima ricognizione della spesa operata nel 2019, hanno fornito dati non immediatamente fruibili, a causa della presenza di voci non riconducibili a fornitori privati o di importi negativi. Ciò ha richiesto un

ricalcolo, reso difficile anche dal cambiamento degli assetti aziendali degli enti pubblici in alcune regioni, che ha portato a valori leggermente diversi (ed inferiori) da quelli certificati dal D.M. 6 luglio 2022. **Il dato è molto rilevante, poiché i valori di spesa “rettificata” di cui alla nota 5 agosto 2022 rendono palese l’assenza di sfondamento del tetto non solo per l’anno 2016, ma anche per l’anno 2017.**

Al contempo, il dato di spesa per l’anno 2018 segna un improvviso aumento (di oltre il 20%) del tutto disancorato dall’evoluzione delle annualità precedenti, il che costituisce una sospetta anomalia propria della Regione Basilicata, sintomatica di eccesso di potere per difetto di istruttoria e travisamento dei fatti..

A chiusura del quadro di aleatorietà, inaccuratezza e, dunque inattendibilità, sopra descritto, si aggiunga che le aziende coinvolte hanno denunciato, nelle loro osservazioni e nei numerosi ricorsi proposti, gravi e inspiegabili incongruenze negli importi di fatturato posti a loro carico dalle Regioni, finanche per *device* di cui hanno cessato la commercializzazione diversi anni prima del 2015, o per prodotti appartenenti ad altre classi merceologiche (es. farmaci, presidi medico-chirurgici o biocidi) o per dispositivi concessi in comodato o per prestazioni di servizio complementari alla fornitura di dispositivi. L’attuazione della manovra è stata dunque illegittimamente estesa a prodotti e attività estranei al suo campo di applicazione.

4. Le informazioni fino ad ora rese disponibili dalla Regione Basilicata e dai suoi enti strumentali non specificano gli estremi delle fatture conteggiate oppure il valore di spesa riferibile ai singoli dispositivi commercializzati dalla ricorrente (come invece avviene nel procedimento del contiguo settore del ripiano della spesa farmaceutica, dove la spesa è riferita a ciascun farmaco univocamente individuato tramite il codice AIC). Tale circostanza rende inesplicabile la ricostruzione del conteggio effettuato e la possibilità di verificare la correttezza o la presenza di errori. **Ma ciò non può ritorcersi in danno ulteriore per la ricorrente, attuando un’inversione dell’onere della prova a favore della Regione,** che – come a suo tempo evidenziato dal T.A.R. nelle pronunce relative al ripiano dello sfondamento della spesa farmaceutica 2013 (*ex multis*, TAR Lazio, Sez. III *quater*, sent. n. 8004/2015) –

sarebbe “*in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento*”.

In ogni caso, il provvedimento regionale è illegittimo perché intende ripartire tra gli operatori la quota di ripiano definita dal D.M. 6 luglio 2022, assumendo uno sfondamento del tetto anche per il 2017, laddove lo stesso Ministero della Salute espone valori “rettificati” inferiori. Ma – a tutto voler concedere – se rettificati” inferiori il *pay back* deve essere commisurato alla quota di mercato dell’Azienda fornitrice, a sua volta determinata dal fatturato, e se il ripiano non può essere superiore all’effettivo sfondamento, allora **gli importi (di sfondamento complessivo) richiesti dalla Regione sono inesorabilmente carenti dei necessari presupposti di legge**, dal momento che il totale delle vendite di dispositivi medici riferibile alla ricorrente non può avere generato il fatturato indicato nelle “certificazioni” degli enti regionali.

I provvedimenti specificati in epigrafe sono illegittimi e si impugnano per i seguenti motivi di

DIRITTO

I. Illegittimità derivata.

L’indubbia connessione oggettiva delineata dalla legge, sopra evidenziata, fa sì che i provvedimenti emessi “a valle” dalle regioni/province autonome ai sensi dell’art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, del d.l. 78/2015 siano attinti, in via derivata, dai medesimi vizi che inficiano la legittimità dei provvedimenti presupposti, così come ampiamente dedotti nel ricorso introduttivo.

In particolare, sono riferibili anche agli atti impugnati con i presenti motivi aggiunti le censure che poggiano sulla dedotta illegittimità costituzionale del sistema complessivamente delineato dall’art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 e sulla sua incompatibilità con i principi euro-unitari (§ **I, II e III** del ricorso introduttivo). Per ragioni di economia processuale, e in ossequio al principio di sinteticità degli atti, *in parte qua* ci si limita in questa sede ad un sintetico richiamo dei motivi di ricorso, rinviando per

ogni ulteriore approfondimento alle argomentazioni ivi già svolte (e note alla Regione Basilicata, essendo quest'ultima notificataria del ricorso originario), da ritenersi qui concretamente ritrascritte.

I.1. L'impianto normativo di cui all'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 si pone in contrasto con gli artt. 3, 32, 97 e 81 della Costituzione, per manifesta illogicità e irragionevolezza derivante in primo luogo dalla palese incongruità delle risorse assegnate.

Per quanto possa considerarsi ampia la discrezionalità del legislatore, essa non può sconfinare in arbitrio e deve essere comunque esercitata in coerenza e conformità con i principi che impongono una ponderata valutazione di beni e valori costituzionalmente equi-ordinati. La garanzia costituzionale di una prestazione minima essenziale postula dunque la disponibilità finanziaria dell'ente pubblico che la eroga; perciò l'individuazione dei LEA impegna il legislatore a predisporre gli strumenti normativi e finanziari idonei al loro soddisfacimento. Le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, aprioristicamente un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana.

Nel caso di specie, il "tetto" di spesa "nazionale" per i dispositivi medici è stato fissato dal legislatore senza un'effettiva analisi del fabbisogno reale, e in misura gravemente sottostimata e disallineata rispetto al dato storico. Inoltre, la definizione dei tetti regionali è rimasta per anni inattuata, il che ha deresponsabilizzato le stesse Regioni ai fini della coerente programmazione del "governo" degli acquisti. Sono gli enti regionali, infatti, gli unici responsabili della definizione dei fabbisogni assistenziali posti in gara. Di contro, gli operatori, risultati aggiudicatari in esito alle procedure concorrenziali, sono tenuti al rispetto delle condizioni predisposte unilateralmente dalle stazioni appaltanti ed assoggettati all'obbligo di fornire le quantità di prodotto via via richieste dall'Ente al prezzo convenuto; obbligo presidiato anche da norme penali (art. 355 c.p.). Il tutto con l'aggravante che – non essendo mai stati fissati prima d'ora i tetti di spesa regionali – gli operatori economici

sono stati privati di qualsiasi parametro di riferimento per orientare il proprio comportamento approntando una coerente programmazione economica.

I.2. Lo strutturale sottofinanziamento del fondo, disancorato dall'effettivo fabbisogno, trasforma di fatto il meccanismo del ripiano da “misura eventuale”, ideata per rispondere a fisiologici e imprevedibili sfondamenti del tetto di spesa, a modalità strutturale di finanziamento esogeno del SSN, che – attraverso una sorta di “sconto obbligatorio postumo” sul prezzo di cessione dei dispositivi medici – grava inesorabilmente sugli operatori economici privati in misura imprevedibile, soverchiante e comunque sproporzionata, tale da alterare profondamente e irrimediabilmente gli equilibri contrattuali. Il tutto senza rispettare il principio della necessaria correlazione tra responsabilità e spesa e della proporzionalità e ragionevolezza del sacrificio imposto.

Pertanto, il contestato *pay back* concreta una prestazione economica imposta, che non è però rispettosa dei principi costituzionali declinati negli artt. 23 e 53 della Costituzione. Da un lato, la fattispecie impositiva non è sufficientemente individuata dalla legge, soprattutto per quanto concerne la misura massima (aliquota) delle decurtazioni economiche che le aziende potranno subire in caso di superamento del tetto regionale di spesa per i dispositivi medici. Dall'altro, essa è commisurata al fatturato, che però è un dato di per sé inidoneo a individuare una “capacità contributiva” effettiva, in quanto determinato al lordo dei normali costi (comprese imposte e tasse) sostenuti per la produzione della ricchezza corrispondente. Costi che – in ragione della estrema diversità di dispositivi medici – variano, per ragioni oggettive, in maniera sensibile da caso a caso, creando disparità di trattamento tra gli operatori economici.

Ai sensi dell'art. 23 Cost. – che è pienamente convergente con quanto previsto nell'art. 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali – la norma impositiva di una prestazione patrimoniale deve essere sufficientemente conoscibile e prevedibile nella sua concreta attuazione, in modo da consentire ai destinatari di regolare la propria condotta sulla base delle

conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione.

I.3. In ogni caso, poi, la compartecipazione del privato al ripiano del *deficit* deve essere contenuta entro limiti ragionevoli, che consentano comunque il mantenimento di un minimo margine di utile, pena la violazione anche dei principi di libertà di iniziativa economica di cui all'art. 41 della Costituzione. Ma nella fattispecie il limite della ragionevolezza e proporzionalità non è rispettato, posto che – come si avrà modo di illustrare – in alcune regioni il *pay back* raggiunge una incidenza del 20% rispetto al fatturato lordo, e deve essere corrisposto in unica soluzione, benché riferito cumulativamente a quattro annualità. Se la stessa percentuale di sconto fosse stata indicata *ab origine* in sede di gara, certamente la Stazione Appaltante ne avrebbe sancito l'anomalia, ponendo in dubbio la sua serietà e sostenibilità.

Ora, secondo i parametri di giudizio della Corte Costituzionale che non possono non essere ribaditi in questa sede, non è legittimo e ragionevole un “meccanismo” retroattivo di imposizione del ripiano talmente aleatorio (nell'*an* e nel *quantum*) da non lasciare neanche la possibilità di indicare il limite massimo di congruità, proporzionalità, ragionevolezza e sostenibilità dell'onere economico a carico del privato.

A ciò si aggiunga che il settore dei dispositivi medici non costituisce un unico mercato sufficientemente delimitato ed omogeneo, ma copre settori e ambiti molto diversi e non riconducibili ad unità, anche e soprattutto ai fini della individuazione dei presupposti di applicazione del ripiano. Basti considerare, da un lato, il numero e la tipologia dei prodotti, che presentano caratteristiche disparate e incomparabili e rispondono a bisogni anche molto diversi. È intuitivo che settori e “mercati” così diversi abbiano ciascuno caratteristiche e margini di remunerabilità peculiari e diversificati, anche in ragione della estrema varietà delle soluzioni contrattuali elaborate dalle Stazioni appaltanti pubbliche. Queste ultime, specie per i dispositivi tecnologicamente più complessi, spesso richiedono, come prestazione contrattuale, non solo la fornitura del bene, ma anche il servizio di assistenza e manutenzione, con formule di remunerazione (prezzo) forfettarie e onnicomprensive. Dall'altro lato, il

mercato che viene in rilievo ai fini del ripiano è solo quello delle vendite agli enti pubblici, per cui la diversa composizione pubblico/privato delle strutture sanitarie erogatrici a livello regionale è decisiva ai fini di una applicazione corretta e non discriminatoria delle regole.

I.4. Sotto altro profilo, il comma 9 *bis* dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, nel definire le modalità del ripiano per le annualità dal 2015 al 2018, ha natura sostanzialmente retroattiva, che non può trovare giustificazione nella mera esigenza di prevenire contestazioni in merito all'adozione dei provvedimenti amministrativi, "sanando" preventivamente la "segreta istruttoria" svolta unilateralmente dalle autorità pubbliche coinvolte. *In parte qua*, la norma integra una violazione dei principi di libertà di iniziativa economica e di tutela dell'affidamento nella certezza del diritto delle aziende coinvolte.

I.5. Nell'ultima parte del ricorso introduttivo (§ IV) sono state infine sviluppate le censure di violazione di legge e di eccesso di potere che colpiscono direttamente i provvedimenti ivi impugnati, con particolare riferimento alla tardiva ed erronea individuazione dei tetti di spesa (operata solo a novembre 2019), alla violazione dei principi di trasparenza e di partecipazione procedimentale, di completezza e verificabilità dell'istruttoria, di motivazione. Il già evidenziato nesso di connessione oggettiva comporta che tali censure refluiscano anch'esse come causa di invalidità derivata per gli ulteriori provvedimenti che si collocano "a valle" della sequela di cui all'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, del d.l. 78/2015. Ma vi è da rilevare che questi ultimi vizi sono stati anche "autonomamente replicati" dalle Regioni nell'adozione dei rispettivi provvedimenti, di modo che è possibile qui operarne una trattazione unitaria (sia come vizi derivati sia come vizi autonomi), anche per esigenze di sinteticità dei motivi.

**II. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, del d.l. 78/2015;
Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 e 7 della legge n. 241/1990;
Violazione e falsa applicazione dell'art. 97 Costituzione con riferimento ai principi del giusto procedimento.**

Violazione del d.m. 6.10.2022.

Eccesso di potere per manifesta irragionevolezza, illogicità ed ingiustizia; travisamento dei fatti; insufficienza ed erroneità dell'istruttoria e violazione dei principi di trasparenza e verificabilità dei dati istruttori; sviamento; tardività e retroattività degli atti e violazione del principio di affidamento delle imprese.

II.1 A valle dei D.M. 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022 si colloca la delibera n. 207 del 2023, che, unitamente agli atti istruttori che l'hanno preceduta, è innanzi tutto illegittima per violazione dei principi di partecipazione procedimentale, motivazione e trasparenza dell'azione amministrativa scolpiti nella legge n. 241/1990, i quali sono diretta espressione del principio costituzionalmente protetto del buon andamento e dell'imparzialità (art. 97 Cost).

Come già sopra evidenziato, la ricorrente ha appreso dell'ammontare del "fatturato rilevante ai fini del calcolo del *pay back* posto a suo carico solo ad avvenuta emanazione della delibera 207/2003, senza che le fosse comunicato l'avvio del procedimento e senza che le fosse stata data la possibilità di formulare osservazioni. Sotto il primo profilo (mancata comunicazione di avvio del procedimento), va da sé che il coinvolgimento della ricorrente fin dall'avvio del procedimento e la sua partecipazione fattiva in contraddittorio avrebbe (auspicabilmente) potuto evitare la pubblicazione di un provvedimento affetto dai gravi vizi di rilevazione del fatturato, a nulla rilevando il rilievo di controparte secondo cui si sarebbe in presenza di un procedimento con presupposti vincolati. Anche il Consiglio di Stato ha avuto occasione di precisare che *"l'obbligo di comunicazione dell'avvio del procedimento sussiste ogni volta in cui la partecipazione di chi è assoggettato alla potestà della Pubblica Amministrazione sia in condizione di dare un utile contributo all'attività di quest'ultima. Ed invero, la previsione racchiusa nell'art. 7, comma 1, l. 7 agosto 1990 n. 241, elevando la comunicazione di avvio del procedimento a dignità di principio generale dell'ordinamento, strettamente connesso con i canoni costituzionali dell'imparzialità e del buon andamento dell'azione amministrativa, ha recepito nell'ordinamento un nuovo criterio di regolamentazione dell'azione dei pubblici poteri, incentrato*

sulla valorizzazione del metodo dialettico e sulla partecipazione dei soggetti diretti interessati al procedimento (anche in chiave deflativa del contenzioso). L'art. 7 L. n.241/1990, d'altronde, impone l'obbligo della comunicazione dell'avvio del procedimento ai soggetti nei cui confronti il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti e a quelli che per legge debbono intervenire nonché agli altri soggetti, individuati o facilmente individuabili, che possano subirne pregiudizio, superando in tale maniera il modulo "di definizione unilaterale del pubblico interesse, oggetto, nei confronti dei destinatari, di provvedimenti restrittivi, di un riserbo ad excludendum, già ostilmente preordinato a rendere impossibile o sommamente difficile la tutela giurisdizionale" degli interessati, introducendo il sistema della democraticità delle decisioni e della accessibilità dei documenti amministrativi? (cfr. Cons. Stato, sent. n. 2254 del 21.4.2006).

Quanto al secondo profilo, quello della chiusura del procedimento senza che sia stato consentito alla ricorrente di controdedurre, non vi è chi non veda come tale condotta dell'Amministrazione abbia, di nuovo, limitato irragionevolmente l'istruttoria ed invalidato la decisione finale, che infatti risulta basata su presupposti di fatto errati (fatturato storico). E il vizio denunciato è particolarmente grave ove si consideri che "la partecipazione dei privati destinatari del provvedimento non è prevista dalla L. 241/1990 esclusivamente in funzione della loro tutela, ma corrisponde anche all'interesse pubblico allo svolgimento imparziale, corretto e qualificato del procedimento" (TAR Veneto, sent. n. 845 del 4.06.1998; Cons. Stato, sent. n. 692 del 12.05.1998), dal momento che non garantisce una effettiva partecipazione al procedimento e lede altresì i principi di efficienza e buona amministrazione a tutela dei quali sono preordinate le norme sulla partecipazione procedimentale.

Valgono pertanto le censure già formulate con riferimento ai dati di spesa del D.M. 6 luglio 2022. Invero, il *pay back* imputato a ciascun fornitore si basa in definitiva su una attività (iscrizione contabile) che è totalmente collocata al di fuori della sfera di responsabilità e controllo della ricorrente.

Si ripropone quindi una situazione patologica, puntualmente punita sanzionata dal Giudice Amministrativo, analoga a quella dei primi provvedimenti di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera adottati da Aifa nel 2014, allorquando le imprese

contestarono la violazione dei principi di trasparenza e motivazione sul rilievo che i dati istruttori erano stati resi disponibili in forma aggregata, che ne impediva la fruizione ai fini di una loro verifica di correttezza. In quella circostanza, il TAR ha precisato che *“è chiaro che la mera indicazione da parte dell’AIFA del solo dato complessivo nazionale non consente in alcun modo alle aziende farmaceutiche destinatarie del ripiano dello sfondamento del tetto delle spesa farmaceutica a livello ospedaliero di verificare l’esattezza complessiva del suddetto dato aggregato; nemmeno può ritenersi sufficiente a tal fine la conoscenza dei dati aggregati delle singole regioni in quanto è il risultato dei dati delle singole strutture sanitarie pubbliche ivi ubicate. In sostanza le esigenze di tutela delle aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti di ripiano possono ritenersi adeguatamente salvaguardate solamente consentendo a queste ultime di prendere visione dei dati della singola struttura sanitaria al fine di compararlo con l’unico dato in possesso della singola azienda, che è quello relativo alla **fornitura dello specifico medicinale a ciascuna struttura**”*. Pertanto, *“il non consentire un simile confronto comporterebbe che verrebbero vanificate tali esigenze di tutela finendo con l’assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall’AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell’azione amministrativa e con il principio che spetta all’amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento”* (T.A.R. Lazio, Roma, Sez III Quater, sent. n. 10410/2016, in tema di ripiano dello sfondamento della spesa farmaceutica). Né può essere revocato in dubbio il fatto che la determinazione dell’importo individuale di ripiano costituisca un provvedimento di carattere singolare, che incide sulla posizione giuridica di un determinato soggetto e che impone all’Amministrazione procedente di avviare un confronto endoprocedimentale a tutela di un livello minimo di trasparenza ed imparzialità.

Ed è bene precisare, a scanso di equivoci, che il livello base ed essenziale di conoscenza invocato dalla ricorrente, e rimasto illegittimamente insoddisfatto, è quello riferito ai propri stessi dati di spesa conteggiati da controparte, sui quali è possibile operare un controllo diretto ed immediato.

In aggiunta, poi, si pone la questione ulteriore della verificabilità dei dati complessivi di spesa che coinvolgono anche il fatturato delle altre aziende. Non è revocabile in dubbio, invero, che la riduzione dell'ammontare complessivo della spesa regionale comporta anche – ed automaticamente – una riduzione dello sfondamento e – ulteriormente – una riduzione del *pay back* individuale. Sennonché anche tale esigenza di conoscibilità è stata illegittimamente frustrata dalla Regione, vanificando le prerogative di difesa della ricorrente.

II.2. La delibera regionale qui impugnata ha implicitamente ritenuto “superflua” la nuova ricognizione dei fatturati, posto che si limita a richiamare quella già effettuata dalle aziende ed enti sanitari nel 2019.

Tale decisione si pone in palese violazione del comma 9 *bis* dell'art. 9 *ter* d.l. 78/2015, che nel disciplinare il procedimento di ripiano ha previsto che siano le Regioni a *“definire, con proprio provvedimento, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”*.

La necessità, prevista dalla norma, di operare una nuova ricognizione “delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210”, discende allora dall'esigenza di “attualizzare” le risultanze delle precedenti ricognizioni avviate e concluse nel 2019; attualizzazione che evidentemente deve tenere conto degli indirizzi nel frattempo emessi dagli Enti in merito alla corretta rilevazione e iscrizione dei costi. Viene pertanto in rilievo la circolare 7435 del 17 marzo 2020, oltre alla nota ministeriale del 5 agosto 2022; e prima ancora viene in rilievo il principio di separazione del costo del servizio rispetto al costo della fornitura, sancito dalla legge n. 145/2018 ma già immanente all'istituto disciplinato dall'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015.

Non vi è dubbio infatti che la quantificazione degli importi individuali di ripiano debba necessariamente fondarsi sugli stessi dati di spesa che hanno portato a calcolare l'ammontare complessivo dello sfondamento, e che in entrambi i casi i criteri di computo della spesa devono essere identici e univocamente indirizzati a individuare i costi effettivi e “netti” di acquisto di dispositivi medici. La “spesa

storica” non può che essere una e una sola, e fondarsi su dati istruttori necessariamente coincidenti.

II.3. I valori computabili nel tetto regionale di spesa per l’acquisto di dispositivi medici sono esclusivamente quelli relativi all’acquisto di dispositivi medici, con esclusione di quelli ad utilità pluriennale. Ad oggi i provvedimenti resi disponibili dalla Regione non consentono di accertare che tale requisito sia stato rispettato.

Inoltre, le forniture di dispositivi medici sono effettuate – nella quasi totalità dei casi – in forza di contratti aggiudicati in esito a procedure concorrenziali, in cui le condizioni di esecuzione del contratto sono definite dalle stesse Stazioni appaltanti nei rispettivi capitolati (e non necessariamente secondo criteri uniformi). La grande maggioranza dei contratti prevedono l’esecuzione di prestazioni complesse, non limitate alla fornitura del bene ma comprensivi di diversi servizi, come ad esempio la manutenzione del dispositivo, la formazione del personale, ecc. A fronte di ciò, il corrispettivo contrattuale è spesso definito in misura unitaria e onnicomprensiva, laddove la scomposizione delle voci economiche è prevista, in via eventuale, in caso di verifica di anomalia dell’offerta.

Ciò posto, conteggiare l’intero corrispettivo fatturato dall’azienda fornitrice nella voce BA0210 dei CE comporta inevitabilmente una anomala lievitazione della spesa, che in parte è riferita ai servizi prestati e non alla vendita del dispositivo medico.

Ed è per tale ragione che ai fini del ripiano occorre tenere conto dello scorporo del costo per i servizi, come previsto dall’art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018. E affinché possa operarsi correttamente tale scorporo si rende necessario avviare un confronto con gli operatori direttamente interessati, finalizzato al raggiungimento di una intesa. Anche sotto questo profilo, i provvedimenti regionali in questa sede impugnati risultano totalmente carenti e pertanto illegittimi, integrando al contempo un vizio istruttorio e di difetto di motivazione.

II.4. A prescindere dai rilievi sopra formulati, la delibera 207/2023 è illegittima per l’assorbente rilievo della insuperabile contraddittorietà tra spesa rilevata a ammontare del ripiano posto a carico dei fornitori.

Come già evidenziato in fatto, lo stesso Ministero della Salute ha emesso la nota 5 agosto 2022 per invitare, sostanzialmente, le Regioni a scomputare dalla manovra di ripiano i valori riferibili a forniture tra soggetti pubblici. Ciò sta a significare che il fatturato degli enti pubblici relativo alla vendita di dispositivi medici alle aziende del SSR deve essere scomputato dal tetto di spesa; la qual cosa impone coerentemente di rideterminare anche l'ammontare dell'eventuale sfioramento e della quota di ripiano da ripartire tra i fornitori privati.

Le censure di cui sopra si estendono anche ai provvedimenti con i quali i direttori generali degli Enti sanitari pubblici hanno approvato le relative "certificazioni" dei fatturati, confluite poi nella determina regionale conclusiva del procedimento.

ISTANZA ISTRUTTORIA

Il comma 9 *bis* dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 pone a carico della Regione la competenza e responsabilità dell'adozione dei provvedimenti finali di ripiano, previa verifica della documentazione contabile; quest'ultima, tuttavia, può essere disposta "anche per il tramite degli enti del SSR". Ma ciò non sposta la responsabilità dell'amministrazione regionale, in qualità di autorità procedente, in ordine alla correttezza ed esaustività dell'attività istruttoria complessiva.

Tuttavia, con la determina impugnata la Regione si è limitata a prendere atto delle certificazioni trasmesse dagli enti sub-regionali, che a loro volta nulla chiariscono in ordine ai criteri utilizzati ai fini della rilevazione del fatturato. Ancora oggi, non sono stati forniti la documentazione completa e i dati specifici riferibili al calcolo del ripiano a carico della ricorrente, né tanto meno le evidenze documentali che hanno condotto all'individuazione della quota di ripiano.

Resta tuttavia il dato di fatto che per le restanti Asl ed enti subregionali persiste la condizione di oggettiva incertezza sulle concrete modalità di determinazione dei contestati importi di ripiano, che integra di per sé motivo di invalidità dei provvedimenti impugnati e che, in ogni caso, costituisce indebito ostacolo al sindacato di legittimità rimesso a codesto Giudice.

Pertanto, si rende necessario instare affinché l'Ecc.mo TAR ordini alla Regione, e/o agli enti sanitari sub-regionali che hanno proceduto alla rilevazione dei fatturati, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi degli artt. 64 e 65 c.p.a., l'esibizione dei documenti posti alla base dei calcoli effettuati per la quantificazione dello scostamento dei tetti di spesa, indispensabili o anche solo utili per l'esatta ricostruzione della posizione della ricorrente rispetto agli obblighi di ripiano, con particolare ma non esclusivo riferimento alle fatture della deducente che sono state concretamente conteggiate nella spesa che concorre al superamento del tetto. In subordine, si chiede di ordinare alla Regione e/o agli enti sanitari sub-regionali che hanno proceduto alla rilevazione dei fatturati, di depositare in giudizio una dettagliata relazione che dia esplicitamente conto delle modalità di calcolo del fatturato imputato alla ricorrente, e dei dati e documenti su cui detto calcolo si è basato.

Alla luce di tutto quanto innanzi esposto, la ricorrente, come sopra rappresentata, difesa ed elettivamente domiciliata,

CHIEDE

che l'Ecc.mo TAR, adito, *contrariis reiectis*, voglia:

- **in via istruttoria**: accogliere l'istanza istruttoria formulata ai sensi degli artt. 64 e 65 c.p.a.;
- **nel merito**: accogliere il ricorso originario e il presente ricorso per motivi aggiunti e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati, con ogni conseguente statuizione.

Con ogni riserva di ulteriore impugnativa e istanza.

Con vittoria dei compensi spettanti al legale della ricorrente nonché delle spese occorse per l'assistenza giudiziale, e con rimborso del contributo unificato.

Si dichiara che, ai fini dell'art. 13, co. 6 bis, lett. e) D.P.R. 115/2002 s.m.i., il contributo unificato è di € 650,00=.

Si depositano i documenti citati, come da separato elenco.

Ci si riserva sin d'ora di chiedere con separata istanza l'autorizzazione alla notifica

per pubblici proclami in ragione della numerosità dei soggetti pubblici e privati potenzialmente controinteressati.

Milano-Roma, data di apposizione della firma digitale

Avv. Sonia Selletti

Avv. Mauro Putignano