

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA – SEZIONE TERZA QUATER

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI CON DOMANDA EX ART. 116, CO. 2, C.P.A.

nel giudizio r.g.n. 13581/2022 promosso da:

BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L. (c.f. e p.iva 05501420961), con gli 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, CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, con l'Avvocatura generale dello Stato
REGIONE MARCHE, n.c.**

E NEI CONFRONTI DI

REGIONE PIEMONTE, REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, REGIONE LIGURIA, REGIONE LOMBARDIA, REGIONE VENETO, REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA, PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, REGIONE EMILIA-ROMAGNA, REGIONE TOSCANA, REGIONE UMBRIA, REGIONE LAZIO, REGIONE MOLISE, REGIONE CAMPANIA, REGIONE PUGLIA, REGIONE BASILICATA, REGIONE CALABRIA, REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO REGIONALE DELLA SALUTE, REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA, n.c.

NONCHÉ NEI CONFRONTI DI

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI DELLE MARCHE in persona del legale rappresentante *pro tempore*

AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI PESARO E URBINO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO INRCA DI

ANCONA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

FB VISION S.P.A., in persona del legale rappresentante *pro tempore*

E CON L'INTERVENTO AD ADIUVANDUM DI

CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI, con l'avv. Diego Vaiano

PER L'ANNULLAMENTO

(quanto al presente ricorso per motivi aggiunti)

- del decreto del Direttore del Dipartimento salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 2022 di attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018 e relativo documento istruttorio a firma del responsabile del procedimento, nonché Allegato A contenente “*elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano*”
- 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 (conv. in l. 125/2015), con particolare, ma non esclusivo riferimento a:
- comunicazione del 14.11.2022 di “*avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore del Dipartimento Salute con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015*”.
- elenco dei fornitori soggetti a rimborso *payback* dispositivi medici pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche;
- documento “Modello CE per *payback* dispositivi medici”, pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche;
- determina del Direttore generale ASUR n. 466 del 26.8.2019 e allegato e successiva rettifica n. 706 del 14.11.2022 con allegato, pubblicati sul sito istituzionale delle Regione Marche;
- determina del Direttore generale Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 708 del 21.8.2019 pubblicata sul sito istituzionale della

Regione Marche;

- determina del Direttore generale Azienda Ospedaliera Riuniti Marche Nord n. 481 del 22.8.2019, pubblicata sul sito istituzionale della Regione Marche;
- determina del Direttore generale Istituto di Ricovero e Cura e carattere Scientifico INRCA Ancora n. 348 del 11.9.2019 e allegato, pubblicati sul sito istituzionale della Regione Marche;
- comunicazione e.mail del 13.12.2022 prot. 13779/ASF/ASF/A del Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche con elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano da queste dovuti, citata nel documento istruttorio cit., ma allo stato non conosciuta;
- comunicazione del 14.12.2022 “*riscontro alla richiesta accesso atti pay back Dispositivi medici DM 6.7.2022*”;
- nota esplicativa del Segretario generale del Ministero della salute del 5.8.2022

* * * * *

1. Premessa.

Con il ricorso in epigrafe, la deducente ha 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 era altresì estesa al DM 6 ottobre 2022, con cui sono state adottate 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).

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, 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, è 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.

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.

Si tratta ora di estendere l'impugnazione ai provvedimenti conclusivi che hanno quantificato, in via definitiva, in capo alla ricorrente l'ammontare del *pay back* da corrispondere alle Regioni.

Prima però di esaminare nello specifico le illegittimità che affliggono i provvedimenti oggetto della presente impugnativa per motivi aggiunti, occorre brevemente illustrare le vicende occorse dopo la presentazione del ricorso introduttivo, perché esse – nel loro complesso – delineano, efficacemente e con immediatezza, il quadro di confusione, improvvisazione, contraddittorietà e inattendibilità che caratterizza l'odierna manovra di ripiano, inficiandone la legittimità.

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 con verifiche improvvisate, in assenza di dati istruttori certi o quantomeno decifrabili e in tempi incompatibili con ogni forma di seria verifica rendendo così inevitabile la presente ulteriore azione.

A titolo di esempio, alcune Regioni (Provincia Autonoma di Trento, Regione Marche, Regione Toscana, Regione Friuli Venezia Giulia) hanno comunicato individualmente alle aziende interessate l'avvio del procedimento di definizione degli importi di ripiano; altre (Regione Piemonte) hanno pubblicato l'avviso sul Bollettino Ufficiale e sul proprio sito istituzionale; altre ancora hanno del tutto omesso tale adempimento (Regione Abruzzo, Regione Sicilia, Regione Sardegna, Regione Puglia), adducendo presunti “motivi di urgenza” legati alla necessità di definire il procedimento entro i 90 giorni dalla pubblicazione del D.M. 6 luglio 2022. Infine, mancano ad oggi all'appello due Regioni (Calabria e Basilicata), che per quanto consta non hanno ancora adottato alcun provvedimento conseguente allo sfondamento del proprio tetto di spesa.

In tutti i casi, le Amministrazioni che hanno già provveduto hanno comunque inteso sottolineare che il procedimento *de quo* si configura come “*totalmente vincolato rispetto ai parametri in astratto prefissati dalla legge*”.

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 o deduttivi 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. È lo stesso Ministero dell’Economia e Finanze del resto ad aver emanato, nel marzo 2020, una circolare per precisare che *“la voce BA0220 B.1.A.3.1. dispositivi medici non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell’ammortamento”*, aggiungendo che a tal riguardo *“non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale”* e concludendo che *“è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell’acquisto”*. Ora, è vero che la circolare in questione presuppone – quale dato fonte della spesa per dispositivi medici – l’applicazione del sistema di fatturazione elettronica attuato dal 2019. Ma è altrettanto vero che la circolare non ha la capacità di innovare il sistema delle fonti, limitandosi essa a fornire indicazioni pratiche ai fini della più agevole applicazione della legge. Pertanto, il suddetto criterio di “imputazione” della spesa – previa “valutazione puntuale” dell’acquisto – non può non trovare applicazione anche in sede di ricognizione dei fatturati per le annualità 2015-2018. E in tal senso si esprime la nota di chiarimenti emanata dal Ministero della Salute in data 5 agosto 2022. È dunque incontestabile che sussiste uno specifico profilo di criticità (e quindi opinabilità) nella corretta imputazione della spesa; e che in tali fattispecie il confronto con il fornitore è utile per chiarire situazioni dubbie, evitare errori e prevenire contestazioni.

Anche il profilo della “urgenza” appare inconferente: l’assunto è smentito in punto di fatto dall’opposta decisione di altre Amministrazioni regionali di rendere edotte le aziende dell’avvio del procedimento di ripiano e dal rilievo che il termine per la conclusione del procedimento, previsto dal comma 9 *bis*, dell’art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, non è perentorio (tant’è che alcune Regioni non lo hanno rispettato). Peraltro, in occasione dell’emanazione del DM 6 ottobre 2022 si è appreso che già nel corso del 2019 le Regioni, tramite le rispettive Aziende sanitarie, erano state chiamate ad effettuare una prima ricognizione dei fatturati in questione. Questo

prova e significa che per oltre tre anni le Amministrazioni, statali e regionali, hanno sottratto le proprie risultanze istruttorie alla conoscenza degli operatori e al confronto con essi: a fronte di tale comportamento, non pare francamente plausibile addurre impedimenti giuridici o fattuali all'attuazione degli inderogabili principi del giusto procedimento. È 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 poi rilevare che le Regioni, quand'anche hanno comunicato l'avvio del procedimento, non hanno reso disponibili dati istruttori utili alla formulazione di pertinenti osservazioni. In alcuni casi estremi, l'omessa ostensione dei dati è stata totale (ne è un esempio proprio la Regione Marche); negli altri casi, i "dati di fatturato" sono stati resi disponibili in modalità aggregata, inidonea a chiarire il concreto operare dell'Amministrazione. In mancanza di una puntuale specificazione delle fatture concretamente imputate nelle voci del conto economico delle Aziende sanitarie, la ricorrente, titolare di molteplici prodotti commercializzati sulla base di contratti di fornitura diversi, non è in grado di ricostruire tutto l'*iter* decisionale che ha portato alla quantificazione, a suo carico, degli oneri di ripiano. Il che – come si vedrà – integra un autonomo vizio di difetto di motivazione e comunque un grave *vulnus* all'esercizio del diritto di difesa.

Ma non è tutto: anche gli esiti dell'ultima attività di ricognizione effettuata dalle Regioni sono stati i più disparati e sono risultati talvolta in disaccordo con i dati "certificati" dal D.M. 6 luglio 2022.

Emblematico è il caso della Lombardia. Il decreto n. 18311 del 14 dicembre 2022, conclusivo del procedimento, dà atto che: *i*) la ricognizione dei fatturati era stata già assolta dagli enti del SSR nel 2019, per cui non è stata rinnovata dopo la pubblicazione del D.M. 6 ottobre 2022; *ii*) le osservazioni presentate dalle aziende fornitrici dopo la preliminare pubblicazione (14 novembre 2022) degli importi individuali di ripiano sono state tutte rigettate. Ciò non di meno, il decreto attesta

una spesa complessiva regionale, per l'anno 2018, di Euro 818.877,93, che è inferiore non solo rispetto a quella "certificata" dal D.M. 6 luglio 2022 (Euro 820.747.000), ma anche al tetto di spesa fissato in Euro 820.725.915. Non è tuttavia esplicitata alcuna motivazione atta a giustificare tale oggettivo scostamento.

Non solo: pur riconoscendo – di fatto – una spesa effettiva inferiore al tetto, la Regione Lombardia pretende ugualmente il versamento degli importi di ripiano "*fino a concorrenza di quanto indicato dal DM 6 luglio 2022*"; importi che – in assenza di sfondamento – costituiscono un indebito arricchimento, essendo venuta meno la "causa giustificativa" della prestazione patrimoniale di cui all'art. 9 *ter* d.l. 78/2015.

4. Anche altre Regioni hanno "restituito" un dato complessivo di spesa diverso (e inferiore) rispetto a quello indicato nelle tabelle allegate al DM 6 luglio 2022. La Sardegna si è riservata di effettuare gli opportuni approfondimenti, richiedendo ugualmente alle aziende l'intero ripiano salvo poi "sospendere" in autotutela – in ragione dei numerosi ricorsi proposti – il termine per effettuare il versamento. Altre Regioni hanno invece indicato "causali" diverse di tali scostamenti.

In alcuni casi (Bolzano, Veneto) si dà espressamente atto che sono stati scomputati gli importi di fatturato riferiti ad Enti pubblici, così come indicato da una nota ministeriale del 5 agosto 2022, che a sua volta ha riconosciuto errori nella quantificazione della spesa regionale operata dal D.M. 6 luglio 2022. Per altre regioni (Piemonte, Toscana) lo scostamento sembrerebbe dovuto all'accoglimento di (un esiguo numero di) osservazioni formulate dalle aziende destinatarie, che hanno presumibilmente messo in evidenza l'esistenza di importi di fatturato non afferenti alla vendita di dispositivi medici; infine, altre Regioni ancora (Emilia Romagna, Sicilia) si sono limitate a confermare gli importi già certificati dal DM 6 luglio 2022, omettendo finanche di rinnovare la "ricognizione" prescritta dall'art. 9 *ter*, comma 2 *bis*, del d.l. 78/2015 e di recepire le "rettifiche" indicate nella nota ministeriale 5 agosto 2022.

Quest'ultima nota ministeriale riconosce 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 provati o di importi negativi. Ciò ha richiesto un ricalcolo, reso difficile anche dal cambiamento degli assetti aziendali degli enti pubblici di alcune regioni, che ha portato a valori leggermente diversi da quelli certificati dal D.M. 6 luglio 2022. Ma anziché fornire un contributo di chiarimento, la nota 5 agosto 2022 ha causato ulteriore confusione e incertezza.

Da un lato, essa non è stata richiamata in tutti i provvedimenti regionali, il che induce a ritenere che (immotivatamente) non sia stata nemmeno presa in considerazione; dall'altro, nemmeno è stata richiamata da tutte quelle Regioni che hanno rilevato un fatturato diverso da quello indicato nel D.M. 6 luglio 2022; infine, gli importi "rettificati" dalla nota ministeriale non sempre trovano conferma nella nuova rilevazione conclusiva disposta dagli Enti e dalle Aziende del SSR. Ad esempio, il "fatturato fornitori privati" per il 2015, certificato dalla Regione Veneto, è di Euro 489.921.061,53, a fronte di quello riportato nella nota ministeriale 5 agosto 2022 che ammonta a Euro 501.782.000.

In definitiva, il diverso *modus operandi* delle Regioni non appare coerente e lineare e ad ogni buon conto conferma, in ultima analisi, la inattendibilità dei ripiani posti a carico delle aziende e la insanabile contraddittorietà tra la certificazione dello sfondamento, operata con il D.M., e la certificazione della spesa, risultante in sede regionale.

A chiusura del quadro di aleatorietà, inaccuratezza e, dunque inattendibilità, sopra descritto, si aggiunga che numerose aziende coinvolte hanno denunciato, nelle loro osservazioni, 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. 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.

5. Sulla concreta quantificazione del *pay back*.

Detto questo in generale – che appare invero sufficiente all'accoglimento del presente ricorso – ci soffermiamo in dettaglio sui provvedimenti in questa sede impugnati.

La Regione Marche ha dato comunicazione individuale di avvio del procedimento di ripiano nei confronti degli operatori economici coinvolti con pec del 14 novembre 2022, ma con modalità gravemente carenti e inidonee a consentire alla ricorrente di formulare circostanziate controdeduzioni.

Infatti, **la nota regionale era priva di qualsiasi riferimento ai valori di fatturato e/o di *pay back* imputati ai fornitori coinvolti.**

Pertanto, la ricorrente con pec del 21.11.2022, al fine di consentire la realizzazione di un effettivo contraddittorio, richiedeva l'ostensione dei seguenti documenti: **1)** atti, comunque denominati (note, circolari, linee guida, pareri, relazioni, verbali di incontri, ecc.) che hanno definito i criteri metodologici di ricognizione della spesa per dispositivi medici, di individuazione dei singoli dispositivi medici inclusi nel calcolo della spesa, nonché lo scorporo del costo dei servizi connessi alla fornitura dei beni; **2)** tutti i dati spesa relativi alla scrivente, utilizzati ai fini del calcolo della spesa e della quota di mercato, disaggregati: a) per singola annualità di ripiano; b) per singolo dispositivo medico acquistato; c) per singola Azienda sanitaria acquirente; **3)** i prospetti riepilogativi del fatturato annuo di tutti i fornitori di dispositivi medici, per ciascuna delle annualità interessate, determinati dalle Aziende ed Enti di cui all'art. 3 del D.M. 6 ottobre 2022, comprensivi di copia delle fatture conteggiate, e trasmessi alla Regione, unitamente alle eventuali "certificazioni" di cui al comma 3 del medesimo art. 3; **4)** le valutazioni regionali di cui all'art. 4, comma 1, del D.M. 6 ottobre 2022; **5)** ESTRATTO modelli CE – voce BA0210 – DISPOSITIVI MEDICI dei singoli Enti regionali, per ciascuna annualità; **6)** ESTRATTO modelli CE consolidati regionali – voce BA0210 – DISPOSITIVI MEDICI, per ciascuna annualità.

Successivamente, con decreto n. 52 del 14 dicembre 2022, la Regione ha adottato il provvedimento definitivo di attribuzione degli oneri individuali di ripiano. L'elenco allegato, tuttavia, non riporta alcun dato di fatturato (né "totale" per fornitore, né

tanto meno suddiviso per “singolo dispositivo”), sulla cui base è stato calcolato l’importo finale di ripiano, pari ad Euro 63.004,57. Contestualmente, la Regione ha emanato la nota prot. n. 13906 del 14.12.2022, con cui – riscontrando tardivamente le istanze di accesso formulate dagli operatori economici – ha reso disponibile, tramite accesso ad *internet*, il documento “*Modello CE per payback dispositivi medici*” e gli atti di ricognizione del fatturato delle singole Aziende Sanitarie regionali. Ma anche tali informazioni sono carenti, perché non specificano la spesa attribuita all’acquisto dei singoli dispositivi medici e/o l’elenco delle fatture conteggiate.

Tale lacuna rende ancora oggi inesplicabile la ricostruzione del conteggio effettuato, anche perché la Regione ha precisato di aver escluso, per ragioni di opportunità, “dal totale delle fatture la misura di calcolo proveniente dalle Aziende Pubbliche quali fornitori intermediari di dispositivi medici, specialmente per il fatto che comunque tale esclusione non incide sul quantum dovuto dalle aziende provata e dunque non lede la posizione di questi ultimi”. Ma in realtà l’affermazione è priva di possibilità di riscontro: l’omessa indicazione dei fatturati (prima e dopo l’esclusione dei fornitori pubblici) non permette di verificare la dichiarata “neutralità” di tale scelta. Inoltre, risulta che solo l’ASUR ha “aggiornato” la verifica dei fatturati, mentre per le altre Aziende Sanitarie i dati utilizzati sono ancora quelli della certificazione del 2019.

L’attuale stato di conoscenza dei dati istruttori non consente alla deducente di verificare la correttezza e coerenza dei dati e individuare eventuali errori di classificazione dei beni (prodotti non riconducibili a dispositivi medici), o di iscrizione nelle voci del conto economico (beni ad utilità pluriennale), o di mancato scomputo di costi non conferenti (canoni per noleggio e/o servizi). 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*, 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*”.

Il totale dei *pay back* fino ad ora imputati da tutte le regioni/province autonome alla ricorrente ammonta (salvo errori) a Euro 3.156.952,06, ma è frutto di molteplici e reiterati errori nonché di un procedimento illegittimo sotto plurimi profili. Anche sotto questo profilo, appare evidente l'anomalia del dato e la sostanziale inattendibilità e inesigibilità del ripiano addebitato.

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, 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, esso è commisurato 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.

Invero, 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 entro 30 giorni, 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 provato.

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.**

**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. Come già sopra evidenziato, la ricorrente ha appreso dell'ammontare di *pay back* posto a suo carico solo ad avvenuta emanazione della determina finale 52/2022. Prima di allora, nonostante la comunicazione di avvio del procedimento trasmessa dalla Regione, la ricorrente non è stata posta in condizione di conoscere i dati istruttori e di formulare conseguenti osservazioni.

Sotto il primo profilo, va da sé che il coinvolgimento della ricorrente fin dall'avvio del procedimento e la sua partecipazione fattiva in contraddittorio è stato meramente

apparente, svuotando si significato l'istituto partecipativo. Come evidenziato dal Consiglio di Stato, “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).

La tardiva (contestuale alla pubblicazione del provvedimento conclusivo!) e gravemente incompleta ostensione dei dati (aggregati) di fatturato ha ostacolato 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.

II.2. Il comma 9 *bis* dell'art. 9 *ter* d.l. 78/2015 disciplina il procedimento di ripiano dell'eccedenza della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015-2018, prevedendo che a seguito dell'accertamento e quantificazione ministeriale dello sfondamento 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”*.

A sua volta, il D.M. 6 ottobre 2022, nel dettare le “linee guida” propedeutiche all'adozione dei provvedimenti regionali di *pay back*, ha confermato che *“gli enti del servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210-Dispositivi medici del modello CE”* (art. 3, comma 1), aggiungendo che *“gli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora ... non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici”* (art. 3, comma 3).

Si è già dedotto, nel ricorso introduttivo, un evidente profilo di illogicità e irragionevolezza della norma, nella parte in cui nulla dispone in caso di incoerenza finale tra le certificazioni “provenienti dal basso”, cioè dalla sommatoria dei fatturati trasmessi dai singoli enti sanitari alle rispettive regioni di appartenenza, e l'ammontare dello sfondamento “calato dall'alto” dal D.M. 6 luglio 2022. Illogicità che viene in rilievo nel caso in cui si ritenga che l'ammontare dello sfondamento e del ripiano già definiti dal D.M. 6 luglio 2022 sia assolutamente intangibile ed imm modificabile. Il che tuttavia si pone in contrasto con i principi generali dell'ordinamento, secondo cui soltanto i provvedimenti giurisdizionali sono suscettibili di acquistare “forza di giudicato”. Invece, i provvedimenti amministrativi sono per definizione sempre passibili di annullamento, revoca o modifica in autotutela. Ciò significa che in caso di incoerenza tra i dati certificati dal Ministero e quelli certificati dalle Regioni si deve necessariamente aprire una nuova ed autonoma fase di riesame complessivo, non essendo ammissibile una così palese contraddizione tra provvedimenti che trattano del medesimo oggetto (la spesa storica).

L'esistenza di errori nei dati di spesa indicati dal D.M. 6 luglio 2022 è stata

sostanzialmente ammessa dallo stesso Ministero della Salute, che con nota 8 agosto 2022 dà atto “*della presenza di una serie di voci non riconducibili a fornitori privati o di importi negativi*”. Tant’è che la stessa nota ministeriale riporta nuove tabelle di ripiano, a beneficio delle Regioni e delle aziende ed enti sanitari sub-regionali tenuti agli adempimenti di cui al D.M. 6 ottobre 2022. Inutile aggiungere però che anche i nuovi importi (espressi in forma esclusivamente aggregata, per anno e per Regione), cui fa riferimento il Ministero della Salute, risultano privi di supporto istruttorio e motivazionale e per ciò stesso violano i principi di cui agli artt. 3 e 7 della legge n. 241/1990.

La nota ministeriale dell’agosto 2022, se da un lato rende palese l’erroneità delle tabelle di ripiano allegate al D.M. 6 luglio 2022, dall’altro presenta notevoli ambiguità in ordine ai criteri per la risoluzione delle aporie che sono emerse. È infatti evidente che essa non abbia alcuna capacità di sostituire le tabelle allegate al D.M. 6 luglio 2022. Resta però l’esigenza di un punto fermo: la quantificazione degli importi individuali di ripiano deve necessariamente fondarsi sugli stessi dati di spesa che hanno portato a calcolare l’ammontare complessivo dello sfondamento. La “spesa storica” non può che essere una e una sola, e fondarsi su dati istruttori necessariamente coincidenti. Sarebbe illogico e contrario al principio di non contraddizione un sistema che giungesse a quantificare diversamente la medesima spesa nell’ambito del medesimo procedimento di ripiano, e che imponesse la ripartizione di un ripiano superiore allo sfondamento del tetto di spesa. La necessità, prevista dalla norma, di operare una nuova ricognizione “delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210”, discende evidentemente dall’esigenza di “attualizzare” le risultanze delle precedenti ricognizioni avviate e concluse nel 2019; attualizzazione che evidentemente non deve limitarsi ad espungere il fatturato dei fornitori pubblici, ma deve estendersi a tutti gli operatori e tenere conto degli indirizzi nel frattempo emessi dagli Enti in merito alla corretta rilevazione e iscrizione della spesa, ivi compreso lo scorporo 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.

Ora, la Regione Marche ha richiamato nella relazione istruttoria allegata al provvedimento finale sia le certificazioni del fatturato come rilevato nel 2019, sia le nuove certificazioni del 2022, che però sono riferite alla sola ASUR. Quello che può desumersi *ex post* è che con riferimento al valore totale di spesa regionale le predette attività di (parziale) ricognizione dei fatturati hanno dato risultati apparentemente identici, a differenza di quanto accaduto in altre regioni. Ma l'identità del risultato finale non costituisce affatto garanzia della sua correttezza e legittimità, se si considera l'esigenza di "attualizzazione" dei conteggi che è stata appena sopra illustrata. Anzi: da questo punto di vista, l'identità del risultato porta a ritenere che le Aziende sanitarie non abbiano operato lo scomputo della spesa relativa ai dispositivi medici ad utilità pluriennale e del costo dei servizi complementari alla fornitura. Non solo: l'istruttoria è palesemente incompleta, perché la nuova ricognizione dei fatturati ha immotivatamente riguardato soltanto una parte delle Aziende ed Enti sanitarie infra-regionali.

II.3. I provvedimenti regionali integrano inoltre una palese deviazione dai canoni di legittimità 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). In un sistema che pretende di collettivizzare i disavanzi, basato sulla interrelazione tra dati che riguardano tutte le imprese che hanno generato una spesa, per un elementare principio di trasparenza è necessario mettere i destinatari di quei provvedimenti nelle condizioni di verificare, nel contraddittorio endoprocedimentale, la correttezza dei conteggi effettuati (e quindi la sussistenza di tutti i presupposti di legge della richiesta di *pay back*). E l'effettiva conoscenza di tutta la documentazione utile ad esplicitare il meccanismo che ha portato all'adozione dei provvedimenti oggetto della presente contestazione è necessaria per consentire il corretto e proficuo svolgersi delle garanzie partecipative e il sindacato dell'Autorità giudiziaria.

Le elaborazioni contabili operate ai fini dell'adozione del decreto finale di ripiano

non offrono in sé alcuna garanzia di correttezza e completezza. Ad esempio, non è dato sapere quali fatture, emesse dalla ricorrente, ed eventualmente per quale importo, sono state “comutate” dagli enti pubblici nella voce BA0210 del rispettivo modello CE. Dunque, in definitiva, il *pay back* imputato a ciascun fornitore si basa su una attività (iscrizione contabile) di soggetti terzi, 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”* (ex multis: TAR Lazio, sent. n. 4538 del 25 marzo 2015).

Tali principi sono pacificamente applicabili anche alla fattispecie in esame, stante l'identità dell'esigenza "conoscitiva" che viene in rilievo. Per garantire il necessario livello di conoscenza (e motivazione), occorre invero indicare l'ammontare della spesa conteggiata per singolo "dispositivo medico", al fine di consentire di operare l'unica comparazione possibile con le fatture emesse dalla ricorrente.

II.4. I valori computabili nel tetto regionale di spesa di cui si controverte 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, come già accennato in sede di ricorso introduttivo, 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 Stazione appaltante 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.

Ed è bene precisare, a scampo 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.

III. Sulla domanda ex art. 116, co. 2, C.p.A.

Come già evidenziato, la ricorrente ha domandato l'accesso ad una serie di atti e documenti amministrativi, che appaiono in *re ipsa* rilevanti nel procedimento di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, in quanto gli stessi hanno inciso sulla definizione del quantum degli importi addebitati a ciascuna Azienda ivi compresa la scrivente società. Si tratta, nello specifico di **(i)** atti, comunque denominati (note, circolari, linee guida, pareri, relazioni, verbali di incontri, ecc.) che hanno definito i criteri metodologici di ricognizione della spesa per dispositivi medici, di individuazione dei singoli dispositivi medici inclusi nel calcolo della spesa, nonché lo scorporo del costo dei servizi connessi alla fornitura dei beni; **(ii)** tutti i dati spesa relativi alla scrivente, utilizzati ai fini del calcolo della spesa e della quota di mercato, disaggregati: a) per singola annualità di ripiano; b) per singolo dispositivo medico acquistato; c) per singola Azienda sanitaria acquirente; **(iii)** i prospetti riepilogativi del fatturato annuo di tutti i fornitori di dispositivi medici, per ciascuna delle annualità interessate, determinati dalle Aziende ed Enti di cui all'art. 3 del D.M. 6 ottobre 2022, comprensivi di copia delle fatture conteggiate, e trasmessi alla Regione, unitamente

alle eventuali “certificazioni” di cui al comma 3 del medesimo art. 3; *(iv)* le valutazioni regionali di cui all’art. 4, comma 1, del D.M. 6 ottobre 2022; *(v)* ESTRATTO modelli CE – voce BA0210 – DISPOSITIVI MEDICI dei singoli Enti regionali, per ciascuna annualità; *(vi)* ESTRATTO modelli CE consolidati regionali – voce BA0210 – DISPOSITIVI MEDICI, per ciascuna annualità.

La Regione, con comunicazione del 14.12.2022, ad avvenuta conclusione dell’*iter* procedimentale, ha riscontrato in maniera generale le istanze di accesso presentate dalle aziende coinvolte, tra cui la ricorrente, consentendo la consultazione – tramite link ad una pagina del proprio sito istituzionale - dei provvedimenti di certificazione dei fatturati degli Enti del Servizio sanitario regionale, nonché del documento “*Modello CE per payback dispositivi medici*”.

Ma è facilmente rilevabile *per tabulas* che la documentazione resa disponibile dalla Regione non è pienamente esaustiva dell’istanza formulata dalla ricorrente. Invero, i documenti ostesi contengono solo dati aggregati, che non consentono di ricostruire l’*iter* di rilevazione e imputazione della spesa ascritta alla ricorrente. Essi infatti sono privi del dettaglio delle fatture effettivamente conteggiate e dell’indicazione del singolo dispositivo medico coinvolto, sia con riferimento ai prodotti della ricorrente, sia con riferimento a quelli delle altre aziende interessate dalla procedura di ripiano, rispetto ai quali, peraltro, non si ravvisano ragioni ostative di riservatezza tali da giustificare un diniego all’ostensione.

L’omesso e ingiustificato pieno riscontro della domanda di accesso è pertanto illegittimo, e reca in sé l’ulteriore pregiudizio di impedire alla deducente di svolgere qualsivoglia controllo sulla correttezza e legittimità dell’operato della Regione e di esercitare appieno il proprio diritto di difesa costituzionalmente garantito dagli artt. 24 e 113 della Costituzione.

Risulta, quindi, *ictu oculi* l’interesse attuale, concreto e qualificato dell’esponente, destinataria degli oneri di ripiano contestati, all’ostensione della documentazione richiesta con la citata istanza di accesso; ciò in quanto l’esame di tale documentazione è indispensabile per consentire alla scrivente società di verificare la correttezza degli

importi alla stessa addebitati e, conseguentemente, è funzionale all'effettivo esercizio della tutela della posizione giuridica fatta valere con il presente ricorso.

Del resto, ammettere che gli importi, addebitati alle aziende a titolo di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, possano essere determinati sulla base di valutazioni e acquisizioni istruttorie non verificate e non verificabili, significherebbe avallare provvedimenti aleatori che si pongono al di fuori di ogni logica di trasparenza e di legalità, così come peraltro ha riconosciuto anche codesto Spettabile Giudice in fattispecie analoga relativa al ripiano della spesa farmaceutica (*ex multis*, TAR Lazio, Sez. III *quater*, sent. 4538/2015 cit.).

Sulla base di tali considerazioni, l'incompleta ostensione dei documenti richiesti induce l'odierna ricorrente a domandare l'accertamento dell'illegittimità del comportamento serbato e la condanna della Regione a consentire l'accesso agli atti richiesti ai sensi dell'art. 22 e segg. della Legge n. 241/1990.

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 così giudicare:

in via incidentale:

- ai sensi dell'art. 116, comma 2, C.P.A., previa fissazione di apposita udienza camerale, accertare in capo alla ricorrente il diritto di accesso alla documentazione richiesta con istanza del 21.11.2022 e, conseguentemente, condannare la resistente Amministrazione all'ostensione degli atti *de quibus*;

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, anche istruttoria.

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=.

Il presente ricorso per motivi aggiunti è notificato, unitamente al ricorso originario, per garantire il contraddittorio nei confronti dei nuovi soggetti resistenti e controinteressati scaturiti dagli impugnati provvedimenti regionali.

Si depositano i documenti citati, come da separato elenco.

Milano-Roma, 10 gennaio 2023

Avv. Sonia Selletti

Avv. Mauro Putignano