

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO – ROMA – SEZIONE TERZA *QUATER*
RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI**

Nel giudizio **r.g. n. 13602/2022** proposto da:

MEDICAIR ITALIA S.R.L., con gli avv.ti Mauro Putignano e Sonia Selletti, come da procura già depositata in atti

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, con l'Avvocatura Generale dello Stato;

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 (n.c.);

Regione Siciliana-Assessorato Regionale della Salute, con l'Avvocatura generale dello Stato;

Regione Veneto, con gli avv.ti Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito Munari, Bianca Peagno, Francesco Zanlucchi, Giacomo Quarneri, Cristina Zampieri;

Provincia Autonoma di Bolzano, con gli avv.ti Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Doris Ambach, Gianluigi Tebano e con domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Andrea Manzi;

Regione Piemonte, con gli avv.ti Chiara Candiollo, Giulietta Magliona, Pier Carlo Maina, Marialaura Piovano, Gabriella Fusillo;

Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Friuli Venezia Giulia, Provincia Autonoma di Trento, Regione Emilia Romagna, Regione Toscana, Regione Marche, Regione Umbria, Regione Lazio, Regione Abruzzo, Regione Molise, Regione Campania, Regione Puglia, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Autonoma della Sardegna (n.c.);

e nei confronti di

Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, in persona del legale rappresentante *p.t.*

Albamatic s.r.l., in persona del legale rappresentante *p.t.*

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 dell'Assessore della Salute della Regione Siciliana n. 741 del 21 luglio 2023, pubblicato il 24 luglio 2023, recante “*Aggiornamento individuazione quota pay back dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, e relativi allegati, nonché di ogni altro atto ad esso presupposto, connesso e consequenziale, ivi comprese;
- le deliberazioni (non note perché prive di estremi identificativi) dei Direttori generali delle Aziende e degli Enti (non meglio specificati) del SSR, di certificazione dei “nuovi dati” di spesa per dispositivi medici relativamente agli anni 2015-2018;
- il Decreto dell'Assessore della Salute della Regione Siciliana n. 860 del 12 settembre 2023, recante *Modifica dell'articolo 2 del DA n. 741 del 21 luglio 2023*

* * * * *

1. Con il ricorso in epigrafe, la deducente ha impugnato gli atti (statali, regionali e subregionali) della complessa sequela procedimentale *ex art. 9 ter* del d.l. 78/2015 e ss.mm.ii., sfociata nel decreto assessorile n. 1247/2022, con cui è stato determinato nei suoi confronti l'importo individuale di *pay back* da versare alla Regione Sicilia a titolo di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015-2018.

L'odierna impugnazione per motivi aggiunti si rende necessaria in considerazione del fatto che la Regione, con decreto n. 741/2023, ad oltre sei mesi di distanza dall'adozione del decreto n. 1247/2022 e senza alcun preavviso, ha proceduto all'individuazione di nuovi elenchi delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, in sostituzione dei precedenti.

I motivi che hanno portato all'adozione del nuovo provvedimento non sono comprensibili: il decreto 741/2023 si limita ad accennare al fatto che sono intervenuti “*nuovi dati certificati dalle rispettive Aziende Sanitarie del SSR*”, senza però indicare gli estremi delle delibere di “certificazione” e senza chiarire se sia stato svolto un riesame in autotutela – d’ufficio o su istanza di parte – della prima istruttoria. Non sono minimamente esplicitate nemmeno le ragioni degli scostamenti – sia pure lievi – tra i importi di *pay back* imputati alla ricorrente e quelli originari.

Tanto premesso, è possibile esaminare le ragioni in fatto e diritto del presente ricorso.

2. Nel ricorso introduttivo sono già stati sviluppati, nella prima parte, i motivi di censura per così dire “di sistema”, che investono la legittimità costituzionale dell’istituto del *pay back* per i dispositivi medici e la legittimità dei provvedimenti statali di fissazione dei tetti, di accertamento dello sfondamento e di emanazione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti finali di ripiano (D.M. 6 luglio 2022, D.M. 6 ottobre 2022, ecc.), per giungere, nella seconda parte, a sviluppare le censure proprie degli atti finali di determinazione del *pay back* individuale.

Il nuovo decreto 741/2023 della Regione Sicilia si pone in stretta continuità con i provvedimenti già gravati, ripetendone integralmente l’impostazione metodologica e quindi reiterandone i vizi.

3. Come già anticipato nel ricorso introduttivo, la Regione Siciliana, nell’adottare i provvedimenti di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa dei dispositivi medici, ha omesso di comunicare l’avvio del procedimento e non ha in alcun modo argomentato tale scelta. Tale omissione ha impedito alle aziende interessate, inclusa la ricorrente, di presentare osservazioni finalizzate a correggere discrasie in ordine alla rilevazione del fatturato imputato a ciascuna di esse.

Inoltre, ai fini dell’adozione del decreto 1247/2022, controparte non aveva nemmeno avviato il percorso di “aggiornamento”, per il tramite degli enti del S.S.R., della rilevazione del fatturato con la verifica della documentazione contabile, come invece prescritto dal comma 9 bis dell’art. 9 ter del d.l. 78/2015, limitandosi a rinviare

conseguentemente ai provvedimenti (nemmeno indentificati nei loro estremi) a suo tempo adottati nel 2019.

Infine, gli allegati al decreto n. 1247/2022 non specificavano quale fosse il fatturato complessivo certificato dai singoli enti sanitari sub-regionali e quello relativo ai singoli dispositivi commercializzati dalla ricorrente. Tale circostanza ha reso inesplicabile la ricostruzione del conteggio effettuato, che comunque si discostava da quello effettivo risultante dai dati di contabilità aziendale della deducente.

Nel ricorso introduttivo è stato dato ampio rilievo alla violazione delle prerogative partecipative, reclamando a gran voce la necessità di rendere preventivamente conoscibili al singolo operatore economico i dati contabili di dettaglio (vale a dire quanto meno l'elenco delle fatture conteggiate), onde consentire di formulare puntuali osservazioni in ottica collaborativa.

Anche il TAR adito ha stigmatizzato il comportamento della Regione Sicilia che non ha reso disponibili nemmeno i provvedimenti degli Enti del SSR che hanno compiuto la ricognizione dei fatturati.

4. In maniera inattesa, la Regione con il decreto 741/2023 ha approvato i nuovi elenchi delle aziende fornitrici tenute al ripiano (e relativi importi individuali), che sostituiscono gli elenchi di cui al decreto 1247/2022. I nuovi importi individuali di ripiano differiscono – sia pure di poco – da quelli precedenti,

In tale occasione, anzichè provare a colmare il precedente *deficit* di trasparenza, controparte ha confermato la linea metodologica di escludere qualsiasi contraddittorio con gli operatori economici coinvolti nel ripiano. Se c'è stato un riesame istruttorio delle precedenti “certificazioni”, esso è stato effettuato in via unilaterale e senza fornire evidenza delle ragioni di scostamento rispetto alle precedenti risultanze.

L'attuale stato di conoscenza dei dati istruttori non consente quindi alla deducente di individuare le cause puntuali di tale divergenza, che ragionevolmente è imputabile a plurimi e concorrenti errori di classificazione dei beni (prodotti non riconducibili a dispositivi medici), o di iscrizione nelle voci del conto economico (beni ad utilità

pluriennale), o dal mancato scomputo di costi non conferenti (canoni per noleggio e/o servizi).

Ma tutto 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*”.

E' evidente che se il *pay back* deve essere commisurato alla quota di mercato dell'Azienda fornitrice, a sua volta determinata dal fatturato, e che se il ripiano non può essere superiore allo sfondamento, allora **gli importi 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 è “giustificato” con l'indicazione delle fatture a tal fine conteggiate.

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

DIRITTO

I. Illegittimità derivata.

Innanzitutto, la connessione oggettiva delineata dalla legge, tra provvedimenti statali (D.M. 6 luglio 2022 e D.M. 6 ottobre 2022) e provvedimenti regionali, fa sì che questi ultimi siano attinti, in via derivata, dai medesimi vizi che inficiano la legittimità dei primi.

Come ampiamente dedotto nel ricorso introduttivo, 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.1. Riassuntivamente, si evidenzia che 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.

Nel ricorso introduttivo, la censura di cui sopra è stata supportata evidenziando come in soli tre anni la misura del finanziamento statale ha subito plurime riduzioni (in valore assoluto, quasi un dimezzamento) passando dal 5,2%, di cui al d.l. 98/2011, al

4,4% del d.l. 78/2015; ciò per mere esigenze di “quadratura formale” dei bilanci, ma senza reale “verifica” sul campo della coerenza tra finanziamento e spesa.

D'altra parte, in quel medesimo contesto temporale, non erano ancora disponibili dati consolidati e sistematici di monitoraggio della spesa, non essendo ancora entrati a pieno regime il sistema di fatturazione elettronica (alimentato dagli operatori economici) e quello relativo al flusso informativo istituito con D.M. 11 giugno 2010 (alimentato invece dagli Enti del SSN). Tutto ciò in un contesto di mancata individuazione dei fabbisogni standard, che perdura ancora oggi.

Non solo: la riduzione delle risorse per il settore sanitario, attuata con la *spending review* del d.l. 78/2015, era accompagnata sulla carta da misure straordinarie e contingenti (ed esempio, la rinegoziazione dei contratti di fornitura in essere) nonché da strumenti che, a regime, avrebbero dovuto contribuire a razionalizzare i costi, tramite la centralizzazione delle gare, l'individuazione dei prezzi di riferimento da parte dell'ANAC, l'individuazione dei fabbisogni standard, ecc. Ma, secondo i dati raccolti solo a partire dal 2019, la spesa per dispositivi medici è rimasta su livelli incompatibili con i limiti assegnati. Per cui delle due l'una: o gli Enti responsabili non hanno attuato le dovute iniziative di razionalizzazione, o il fabbisogno era incompressibile entro i limiti posti.

Il sistema di *governance* configurato dall'art. 9 ter del d.l. 78/2015 è dunque inficiato, *ab origine*, dalla manifesta illogicità e irragionevolezza sotto il profilo della non congruità delle risorse assegnate, nonché sotto il profilo dell'assenza di adeguati strumenti correttivi in grado di ridurre, in via prospettica, tale disallineamento.

I.3. Su questi temi si innesta poi l'intervento legislativo di cui all'art. 8 del d.l. 34/2023, convertito con modificazioni in legge n. 56/2023, che ha previsto un contributo statale a parziale copertura dello sfondamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per il quadriennio 2015-2018. Il comma 1 ha infatti istituito un fondo *ad hoc*, per un ammontare di 1.085 milioni di euro, che è stato ripartito tra le regioni/province autonome in proporzione agli importi ed esse complessivamente spettanti per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 indicati nelle tabelle allegate al D.M. 6

luglio 2022. Ebbene, il fondo in questione integra, sostanzialmente, un aumento postumo delle risorse destinate all'acquisto di dispositivi medici per gli anni in contestazione, in tal modo implicitamente riconoscendo la palese inadeguatezza e irragionevolezza del tetto originariamente fissato.

Fin qui la norma avrebbe potuto anche avere effetto parzialmente sanante del vizio di inappropriatezza del tetto originario, a condizione che tutti gli operatori economici coinvolti nel ripiano potessero beneficiare in egual modo dell'incremento finanziario. Ma così non è.

Il successivo comma 3 dell'art. 8 del d.l. 34/2023 dispone infatti che *“le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali ... e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 30 giugno 2023 [ora 30 ottobre 2023, n.d.s.] la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015 nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. Per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali?”*.

In pratica, l'incremento postumo del tetto di spesa non ricade a beneficio di tutti i soggetti coinvolti; ma è stato artificiosamente subordinato – solo per alcuni – alla rinuncia all'esercizio del diritto di difesa garantito dall'art. 24 e 113 della Costituzione. Si potrebbe pensare ad una “ragionevole misura deflattiva del contenzioso”, alla stregua di una sorta di transazione legale, posto che *“l'integrale e tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti”*. Però così non è: a ben vedere lo “sconto” sul *pay back* è garantito in primo luogo alle aziende che non hanno promosso azione e che non potrebbero più promuoverla essendo decorso il termine decadenziale per l'impugnazione. Tali operatori si

ritrovano incredibilmente e immotivatamente “beneficiari” del finanziamento integrativo senza avere mai nemmeno contestato l’ammontare individuale del ripiano posto a loro carico.

I.4. 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.5. 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.6. Nell'ultima parte del ricorso introduttivo sono state infine sviluppate le censure di violazione di legge e di eccesso di potere che colpiscono direttamente i provvedimenti statali 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; disparità di trattamento.

II.1 A valle dei D.M. 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022 si collocava il decreto n. 1247/2022, emanato senza previo contraddittorio e senza specificazione delle fatture conteggiate. La qual cosa implica una palese deviazione dai principi di buona fede, imparzialità, correttezza e motivazione, da riferire anche al “comportamento” dell'Amministrazione, cioè al modo di formazione del provvedimento.

Infatti, il *pay back* assegnato si basava e si basa ancora su una attività (iscrizione contabile) che è totalmente al di fuori della sfera di responsabilità e controllo della ricorrente; a quest'ultima è stato precluso non solo di esercitare il contraddittorio endoprocedimentale, ma anche di conoscere con esattezza tutti i presupposti fattuali (elenco delle fatture) della richiesta di ripiano avanzata da controparte. Le elaborazioni contabili operate ai fini dell'adozione del decreto 741/2023 non offrono in sé alcuna garanzia di correttezza e completezza.

Molte amministrazioni costituite in giudizio, al fine di contestare le censure di cui sopra, hanno eccepito che il procedimento *de quo* (di ricognizione dei fatturati e di quantificazione del *pay back*) si configura come “*totalmente vincolato rispetto ai parametri in astratto prefissati dalla legge*”. Ma tale assunto 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 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. E non può revocarsi in dubbio che in tali fattispecie il confronto con il fornitore è utile per chiarire situazioni dubbie, evitare errori e prevenire contestazioni.

Non è possibile attuare una sorta di inversione dell'onere della prova, gravando la ricorrente del compito di dimostrare l'erroneità dei conteggi delle Amministrazioni intime. Questo perché, come affermato da codesto TAR in occasione del ripiano della spesa farmaceutica del 2013, *“è un principio cardine dell'ordinamento che l'amministrazione deve dare specifica ed esaustiva prova al destinatario di un determinato provvedimento di tutti i presupposti fattuali accertati e valutati che hanno giustificato l'adozione del suddetto provvedimento”*. Perciò, dal momento che i provvedimenti impugnati sono privi dell'indicazione delle fatture considerate, o della individuazione dei dispositivi medici acquistati, essi sono gravemente carenti sotto il profilo motivazione.

II.2. Ebbene, dopo diversi mesi dall'emanazione del decreto 1247/2022, la Regione ha emanato un nuovo provvedimento di ripiano *“alla luce di nuovi dati certificati dalle rispettive Aziende Sanitarie del SSR”*, con ciò stesso smentendo quella *“presunzione di correttezza e di legittimità”* delle operazioni di ricognizione del fatturato *ex adverso* invocata.

Tale decisione avrebbe potuto costituire una svolta, se solo la Regione si fosse fatta carico di tenere effettivamente conto di tutti i rilievi sollevati dagli operatori coinvolti, aprendo il procedimento al contraddittorio. Ma così non è stato.

Ancora una volta, il riesame dei provvedimenti di ricognizione dei fatturati è stato operato in via unilaterale dagli enti pubblici e senza coinvolgimento degli operatori economici. Non è chiaro se si tratta di un riesame puntuale, attivato su specifiche istanze individuali o d'ufficio limitatamente alle posizioni in rilievo, o di un riesame generalizzato, esteso a tutta l'attività di ricognizione dei fatturati precedentemente svolta dagli Enti del SSR. Ma è evidente che, in entrambi i casi, l'iniziativa della Regione integra una tipica fattispecie di autotutela d'ufficio, sicché l'adozione dei conseguenti provvedimenti avrebbe dovuta essere *“a maggior ragione”* necessariamente preceduta dalla comunicazione di avvio del procedimento.

In parte qua, viene pertanto in rilievo un autonomo vizio di violazione dell'art. 7 e segg. della Legge n. 241/1990. Se poi vi è stata “a monte”, ad opera degli uffici regionali, una “selezione” delle posizioni su cui avviare d'ufficio il riesame, verrebbe anche a configurarsi una palese illogicità e irragionevolezza dell'operato amministrativo, posto che si finirebbe per screminare immotivatamente tra le posizioni degli operatori coinvolti che hanno comunque segnalato, anche attraverso la proposizione di ricorsi giurisdizionali, errori di rilevazione del fatturato.

Né può obiettarsi che il riesame ha riguardato, in ipotesi, “meri errori materiali” e non “il merito” delle valutazioni istruttorie compiute. Giova ricordare che per errore materiale si intende quello commesso a causa di una mera distrazione, di una svista o di una disattenzione accidentali, chiaramente riconoscibile da chiunque e rilevabile dal contesto stesso dell'atto, senza bisogno di alcuna indagine ricostruttiva della volontà, il cui contenuto resti individuabile e individuato senza incertezza. Costituisce “errore materiale”, ad esempio, l'inversione delle cifre che porta a conteggiare una fattura di Euro 1.530,00 con l'importo di Euro 1.350,00.

Non può invece integrare “mera svista” il vizio che colpisce direttamente l'attività valutativa della P.A., vale a dire la “qualificazione” o “classificazione” giuridica del bene quale dispositivo medico (non di uso durevole). Resta in ogni caso l'obbligo, per l'Amministrazione, di motivare, anche succintamente, sull'errore in ipotesi riscontrato.

Anche con riferimento alla successiva attività di riesame posta in essere dalla Regione Sicilia tramite gli Enti del SSR vale quanto già evidenziato in merito all'inammissibilità della pretesa di assegnare una sorta di fede privilegiata alle “certificazioni” (che certificazioni non sono) impugnate, così come all'inconfigurabilità di una sorta di inversione dell'onere della prova che imponga alla ricorrente di dimostrare l'erroneità dei conteggi delle Amministrazioni intime.

Può essere utile un confronto con la disciplina del ripiano della spesa farmaceutica. Come ampiamente noto al Collegio, in vista dell'adozione del provvedimento finale, Aifa comunica alle aziende interessate l'avvio del procedimento, rendendo disponibili

tramite piattaforma Front-End i dati individuali di spesa i quali riportano, per singola AIC, il numero di confezioni vendute e la relativa valorizzazione economica. Conclusa la fase di contraddittorio, Aifa pubblica il provvedimento di ripiano, ancora una volta offrendo a possibilità alle aziende di verificare quali farmaci e quante confezioni sono state concretamente conteggiate ai fini della determinazione del *pay back*. Ovviamente, la determina di Aifa reca solo l'elenco delle aziende tenute al *pay back* e il relativo ammontare, ma l'obbligo motivazionale è pienamente adempiuto *per relationem* tramite il rinvio ai dati del Front-End.

II.3. Le lacunose informazioni rese disponibili tramite i provvedimenti impugnati non consentono di svolgere più puntuali censure in ordine alla correttezza delle operazioni poste in essere dalle controparti. Valga in ogni caso ricordare ancora una volta che 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 la Regione non è in grado di dimostrare che tale requisito sia stato in concreto rispettato con riferimento sia alla posizione della ricorrente (che fornisce agli enti del SSN anche beni che non sono classificati come dispositivi medici) sia con riferimento alla posizione degli altri operatori.

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.

III.3 Ultimo ma non meno importante profilo di illegittimità è quello del difetto di motivazione del dell'impugnato decreto 741/2023. Quest'ultimo infatti richiama in maniera assolutamente generica l'intervenuta adozione di *“nuovi dati certificati delle rispettive Aziende Sanitarie del SSR”*, senza tuttavia indicare nemmeno gli estremi delle deliberazioni *de quibus*. Ora, l'Amministrazione ai sensi dell'art. 3, comma 3 della legge 241/1990 può “motivare” un proprio atto *per relationem*, *“a condizione che siano indicati e resi disponibili gli atti cui si fa rinvio, (...) nel senso che all'interessato deve essere garantita la possibilità di prenderne visione, di richiederne e ottenerne copia in base alla normativa sul diritto di accesso ai documenti amministrativi e di chiederne la produzione in giudizio”*. Ma tale garanzia di base è preclusa, nel caso di specie, dall'omessa indicazione degli estremi identificativi delle delibere e degli Enti che le hanno emanate, e che non consente di formulare una istanza di accesso sufficientemente circostanziata, che pertanto potrebbe essere considerata meramente “esplorativa” e in quanto tale ritenuta inammissibile.

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 accogliere le domande formulate nel

ricorso originario e nei successivi 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.

Milano-Roma, data di apposizione della firma digitale

Avv. Sonia Selletti

Avv. Mauro Putignano