

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

ROMA – SEZIONE TERZA *QUATER*

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI CON RICHIESTA DI MISURE CAUTELARI

Nel giudizio **r.g. n. 13614/2022**, integrato da motivi aggiunti, proposto da:

NUOVA FARMEC S.R.L., in persona del legale rappresentante *pro tempore*,
rappresentato e difeso, come da mandato in calce al presente atto, dagli avv.ti Mauro
Putignano, Sonia Selletti;

CONTRO

**Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Conferenza
Permanente dei Rapporti tra Stato Regioni e Province Autonome**, in persona
del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale
dello Stato;

Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (n.c.)

Regione Calabria (n.c.)

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

Regione Veneto, con gli avv.ti Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito
Munari, Bianca Peagno, Francesco Zanlucchi, Giacomo Quarneti, Cristina Zampieri
ed elettivamente domiciliata presso l'avv. Andrea Manzi;

Provincia Autonoma di Bolzano, con gli avv.ti Laura Fadanelli, Alexandra Roilo,
Jutta Segna, Cristina Bernardi;

Regione Emilia Romagna, con l'avv. Maria Rosaria Russo Valentini;

Regione Toscana, con gli avv.ti Sergio Fidanzia e Angelo Gigliola;

Regione Marche, con gli avv.ti Laura Simoncini e Antonella Rota;

Regione Abruzzo, con l'Avvocatura Generale dello Stato;

Regione Friuli Venezia Giulia, con gli avv.ti Daniela Iuri e Michela Delneri,

Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Liguria, Regione Lombardia, Provincia Autonoma di Trento, Regione Umbria, Regione Lazio, Regione Molise, Regione Campania, Regione Puglia, Regione Basilicata, Regione Siciliana-Assessorato Regionale della Salute, Regione Autonoma della Sardegna, (n.c.),

NEI CONFRONTI DI

Asl 1 Avezzano Sulmona L'Aquila, con gli avv.ti Carlo Peretti e Alessandro Piccioli;

Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, con l'avv. Guido Locasciulli;
Cavallaro s.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

PER L'ANNULLAMENTO

PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI

- del decreto del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dei disavanzi del SSR calabrese n. 155 del 14 giugno 2023, avente ad oggetto “*approvazione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per l'anno 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. 78/2015*” e relativi allegati, pubblicati sul Burc n. 131 del 14 giugno 2023;

- nonché di ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, ivi comprese le deliberazioni adottate dai direttori generali/commissari straordinari delle Aziende sanitarie del SSR della Regione Calabria per la validazione e certificazione dei fatturati (allo stato non conosciute):

- ASP CS - deliberazione n. 416 del 27/02/2023;
- ASP KR - deliberazione n. 1060 del 09/08/2019;
- ASP CZ - deliberazione n. 891 del 13/08/2019;
- ASP VV - deliberazione n. 224 del 19/08/2019;
- ASP RC - deliberazione n. 249 del 16/03/2023;
- AO CS - deliberazione n. 125 del 17/02/2023;
- AO CZ - deliberazione n. 538 del 13/08/2019;
- AOU MD - deliberazione n. 102 del 20/02/2023;

- AO RC - deliberazione n. 98 del 22/02/2023;
- INRCA (SEDE DI CS) - determinazione n. 328 del 20/08/2019;
- Nota del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria prot. n- 281775 del 30 luglio 2019 (allo stato non conosciuta);
- Nota prot. n. 240072 del 26 maggio 2023 di nomina dei responsabili del procedimento del *payback* Farmaci e Dispositivi Medici (allo stato non conosciuta)

1. Il ricorso in epigrafe ha ad oggetto l'impugnazione di numerosi provvedimenti con i quali è stata data attuazione, per la prima volta, al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici ai sensi dell'art. 9 ter, coma 9 *bis* del d.l. 78/2015.

Inizialmente, il ricorso è stato indirizzato contro i provvedimenti adottati a livello statale (D.M. 6 luglio 2022 e DM 6 ottobre 2022, adottati dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e Finanze, nonché accordi raggiunti in conferenza Stato-regioni che ne hanno costituito la premessa), che hanno fissato i tetti di spesa, accertato lo sfondamento e fissato le linee guida per i successivi adempimenti. In questa fase, sono stati sviluppati i motivi di censura per così dire "di sistema", che investono la legittimità costituzionale dell'istituto del *pay back* per i dispositivi medici, oltre ai vizi propri degli atti fino ad allora già emanati.

Con separati ricorsi per motivi aggiunti, l'impugnazione è stata via via estesa ai provvedimenti regionali e provinciali che hanno ripartito tra le aziende fornitrici di dispositivi medici gli oneri di ripiano, sulla scorta delle certificazioni dei fatturati disposte dai rispettivi enti ed aziende sanitarie.

2. Ultima in ordine di tempo, la Regione Calabria ha adottato, a distanza di oltre sette mesi dalla scadenza fissata dall'art. 9 ter, comma 9 *bis*, del d.l. 78/2015, il Decreto del Commissario *ad acta* n. 155 del 14 giugno 2023, che ha imputato alla ricorrente un ripiano (limitatamente all'anno 2018, unico che ha fatto registrare il superamento del tetto di spesa), di Euro 2.410.69, a fronte di un presunto fatturato di Euro 95.548,79.

Ma nonostante il lungo tempo occorso all'adozione del provvedimento finale, la Regione Calabria non ha minimamente considerato le vicende che hanno interessato l'adozione di analoghi atti da parte di altri enti.

Come è ampiamente noto all'Ecc.mo Collegio, le Regioni hanno dato seguito alle linee guida di cui al D.M. 6 ottobre 2022 con modalità diverse, tutte però accomunate dalla mancanza di una previa verifica, in contraddittorio con le aziende fornitrici, dei fatturati, nonché dalla carenza di informazioni di dettaglio utili per verificare la correttezza dei conteggi. Invero, negli atti pubblicati dalle Amministrazioni pubbliche, i dati di fatturato sono stati riportati solo in forma aggregata, senza puntuale specificazione delle fatture concretamente conteggiate. La qual cosa ha suscitato la (più che legittima) pretesa degli operatori economici di poter acquisire almeno l'elenco con gli estremi identificativi di tali fatture, motivata dal fatto che le verifiche sui dati di contabilità interni portavano ad esiti molti diversi da quelli "certificati" dagli enti pubblici. Moltissime aziende (inclusa la ricorrente) hanno invero denunciato, nelle loro osservazioni e nei numerosi ricorsi proposti, gravi e inspiegabili incongruenze negli importi di fatturato posti a loro carico dalle Regioni, finanche per *device* di cui hanno cessato la commercializzazione diversi anni prima del 2015, o per prodotti appartenenti ad altre classi merceologiche (es. farmaci, presidi medico-chirurgici o biocidi) o per dispositivi concessi in comodato o per prestazioni di servizio complementari alla fornitura di dispositivi.

E se alcuni Enti hanno motivato la mancata attuazione del contraddittorio endoprocedimentale per ragioni di urgenza, legate alla asserita necessità di rispettare le tempistiche imposte dalla normativa statale, è nell'evidenza dei fatti che analogo motivo non può più essere invocato dalla Regione Calabria. Quest'ultima, con il proprio comportamento, ha dimostrato che i tempi per la conclusione del procedimento di ripiano non erano perentori (diversamente, dovrebbe concludersi per l'insanabile tardività della richiesta di ripiano) e che sarebbe stato ben possibile coinvolgere le aziende fornitrici nella rilevazione dei fatturati senza recare alcun pregiudizio all'esigenza di celerità dell'istruttoria.

Sarebbe bastato quindi dare indicazioni alle aziende sanitarie affinché rendessero consultabili gli elenchi delle fatture considerate in sede di ricognizione della spesa, al fine di pervenire ad una “certificazione” quanto più corretta possibile.

Ma ciò non è stato fatto. La Regione Calabria non ha pubblicato alcun avviso di avvio del procedimento e si è limitata, con il decreto 155/2023, a delegare le Aziende del SSR alla gestione di eventuali richieste di chiarimenti da parte delle aziende fornitrici. Ciò purtroppo vale solo a provvedimento già definitivamente adottato, e quindi senza possibilità di prevenire o correggere errori di rilevazione. Il che ha portato ovviamente ad importi di fatturato non corretti, che la deducente fin d’ora contesta.

3. Il provvedimento della Regione Calabria, qui impugnato, presenta inoltre alcuni elementi di contraddittorietà. Da un lato, nelle premesse dell’atto si afferma che “*non risulta necessaria la ricognizione di cui al comma 1 del già citato art. 3, in quanto le aziende del Servizio Sanitario Regionale della Regione Calabria hanno già provveduto a detto adempimento in seguito alle disposizioni della citata circolare del Ministero della Salute 29 luglio 2019 prot. n. 22413*”. Come è noto, le ricognizioni del 2019 sono quelle considerate dal DM 6 luglio 2022 per la quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa. Tuttavia, subito dopo, il provvedimento indica gli estremi delle delibere di ricognizione dei fatturati, alcune delle quali risalgono al 2023 (ad esempio, ASP Cosenza, ASP Reggio Calabria). Il che contraddice l’affermazione iniziale.

Non solo: il fatturato globale rilevato dalla Regione nel provvedimento impugnato è diverso da quello riportato negli allegati al DM 6 ottobre 2022, e non coincide nemmeno con il dato riportato nella nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022. Ora, la lacunosità delle informazioni fino ad ora rese disponibili dalla Regione Calabria e dai suoi enti strumentali rende inesplicabile la ricostruzione del conteggio effettuato e la possibilità di verificare la correttezza o la presenza di errori. **Ma ciò non può ritorcersi in danno ulteriore per la ricorrente, attuando un’inversione dell’onere della prova a favore della Regione**, che – come a suo tempo evidenziato dal T.A.R. nelle pronunce relative al ripiano dello sfondamento della spesa farmaceutica 2013 (*ex multis*, TAR Lazio, Sez. III *quater*, sent. n. 8004/2015) –

sarebbe “*in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento*”. In quest'ottica, le oscillazioni dei dati complessivi di fatturato provenienti dalle Amministrazioni coinvolte rilevano come sicuro elemento sintomatico di eccesso di potere per vizi istruttori e finiscono per minare la credibilità stessa dei provvedimenti impugnati, incapaci di fornire certezza sulle effettiva entità della spesa storica rilevante ai fini della manovra di ripiano.

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 siano attinti, in via derivata, dai medesimi vizi che inficiano la legittimità dei provvedimenti presupposti, così come ampiamente dedotti nel ricorso introduttivo.

In particolare, sono riferibili anche agli atti impugnati con i presenti motivi aggiunti le censure che poggiano sulla dedotta illegittimità costituzionale del sistema complessivamente delineato dall'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 e sulla sua incompatibilità con i principi euro-unitari (§ **I, II e III** del ricorso introduttivo). Per ragioni di economia processuale, e in ossequio al principio di sinteticità degli atti, *in parte qua* ci si limita in questa sede ad un sintetico richiamo dei motivi di ricorso, rinviando per ogni ulteriore approfondimento alle argomentazioni ivi già svolte (e note alla Regione Calabria, essendo quest'ultima notificataria del ricorso originario), da ritenersi qui concretamente ritrascritte.

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

Per quanto possa considerarsi ampia la discrezionalità del legislatore, essa non può sconfinare in arbitrio e deve essere comunque esercitata in coerenza e conformità

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

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

I.2. Lo strutturale sottofinanziamento del fondo, disancorato dall'effettivo fabbisogno, trasforma di fatto il meccanismo del ripiano da “misura eventuale”, ideata per rispondere a fisiologici e imprevedibili sfondamenti del tetto di spesa, a modalità strutturale di finanziamento esogeno del SSN, che – attraverso una sorta di “sconto obbligatorio postumo” sul prezzo di cessione dei dispositivi medici – grava inesorabilmente sugli operatori economici privati in misura imprevedibile,

soverchiante e comunque sproporzionata, tale da alterare profondamente e irrimediabilmente gli equilibri contrattuali. Il tutto senza rispettare il principio della necessaria correlazione tra responsabilità e spesa e della proporzionalità e ragionevolezza del sacrificio imposto.

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

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

I.3. In ogni caso, poi, la compartecipazione del privato al ripiano del *deficit* deve essere contenuta entro limiti ragionevoli, che consentano comunque il mantenimento di un minimo margine di utile, pena la violazione anche dei principi di libertà di iniziativa economica di cui all'art. 41 della Costituzione. Ma nella fattispecie il limite della ragionevolezza e proporzionalità non è rispettato, posto che – come si avrà modo di illustrare – in alcune regioni il *pay back* raggiunge una incidenza del 20% rispetto al fatturato lordo, e deve essere corrisposto in unica soluzione, benché riferito

cumulativamente a quattro annualità. Se la stessa percentuale di sconto fosse stata indicata *ab origine* in sede di gara, certamente la Stazione Appaltante ne avrebbe sancito l'anomalia, ponendo in dubbio la sua serietà e sostenibilità.

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

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

I.4. Sotto altro profilo, il comma 9 *bis* dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, nel definire le modalità del ripiano per le annualità dal 2015 al 2018, ha natura sostanzialmente retroattiva, che non può trovare giustificazione nella mera esigenza di prevenire contestazioni in merito all'adozione dei provvedimenti amministrativi, “sanando”

preventivamente la “segreta istruttoria” svolta unilateralmente dalle autorità pubbliche coinvolte. *In parte qua*, la norma integra una violazione dei principi di libertà di iniziativa economica e di tutela dell’affidamento nella certezza del diritto delle aziende coinvolte.

I.5. Infine, occorre ribadire un ulteriore profilo di incostituzionalità della normativa di riferimento, connesso con la sopravvenuta entrata in vigore dell’art. 8, comma 3, del d.l. 34/2023 (nuovi motivi notificati il 27 luglio 2023).

La norma ha previsto la costituzione di un fondo *ad hoc* (art. 8, comma 1) a parziale copertura del disavanzo di spesa per dispositivi medici nel quadriennio 2015-2018 così come certificato dal D.M. 6 luglio 2022. Ora, in disparte il fatto che l’ammontare del “disavanzo” indicato nel decreto è errato – come appurato dei medesimi provvedimenti regionali e provinciali adottati “a valle” dell’iter procedimentale, le nuove risorse finanziarie messe a disposizione dallo Stato integrano, sostanzialmente, un aumento del tetto. Tuttavia, il predetto incremento di risorse non si rivolge a beneficio di tutti i soggetti coinvolti, essendo previsto che “*per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo [cioè del versamento di un importo pari al 48% di quello richiesto], resta fermo l’obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali*”. Il che comporta, da un lato, un indebito arricchimento per le Regioni, alle quali sono assegnate nuove risorse parametricate su un importo di ripiano (quello indicato negli allegati al DM 6 luglio 2022) più alto rispetto a quello effettivo; dall’altro, un ingiusto vantaggio per operatori che non hanno tempestivamente impugnato gli atti di ripiano e ciò nonostante possono beneficiare del pagamento in misura ridotta; dall’altro ancora, in una indebita compromissione del diritto di difesa, dal momento che gli operatori che hanno promosso ricorso giurisdizionale sono escluse dal beneficio per il sol fatto di aver contestato la legittimità delle richieste di ripiano, e indipendentemente dalla fondatezza della loro pretesa.

I.6. Nell’ultima parte del ricorso introduttivo (§ IV) sono state infine sviluppate le censure di violazione di legge e di eccesso di potere che colpiscono direttamente i

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

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

Violazione del d.m. 6.10.2022.

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

II.1 A valle dei D.M. 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022 si colloca il provvedimento del Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del SSR della Regione Calabria n. 155 del 2023, che, unitamente agli atti istruttori che l'hanno preceduto, è innanzi tutto illegittimo per violazione dai principi di partecipazione procedimentale, motivazione e trasparenza dell'azione amministrativa scolpiti nella legge n. 241/1990, i quali sono diretta espressione del principio costituzionalmente protetto del buon andamento e dell'imparzialità (art. 97 Cost).

La ricorrente ha appreso dell'ammontare del fatturato rilevante ai fini del calcolo del

pay back posto a suo carico solo ad avvenuta emanazione del decreto 155/2003, senza che le fosse comunicato l'avvio del procedimento e senza che le fosse stata data la possibilità di formulare osservazioni.

Sotto il primo profilo (mancata comunicazione di avvio del procedimento), va da sé che il coinvolgimento della ricorrente fin dall'avvio del procedimento e la sua partecipazione fattiva in contraddittorio avrebbe (auspicabilmente) potuto evitare la pubblicazione di un provvedimento affetto dai gravi vizi di rilevazione del fatturato, a nulla rilevando l'assunto di controparte secondo cui si sarebbe in presenza di un procedimento con presupposti vincolati.

La tesi avversaria non è persuasiva e comunque non è idonea a “limitare” o “escludere” le garanzie partecipative del privato e gli obblighi di trasparenza del pubblico. Invero, la possibilità di formulare osservazioni, lungi dal costituire un carico inopportuno di lavoro per l'ufficio procedente, costituisce un importante momento di collaborazione del privato, che consente di introdurre elementi istruttori suscettibili di apprezzamento e di formulare anticipatamente rilievi in merito a profili di possibile illegittimità del provvedimento finale, anche con finalità deflattiva del contenzioso. La circostanza che il provvedimento finale sia “vincolato” ad una mera rilevazione di dati contabili non garantisce di per sé che l'attività stessa di rilevazione sia esente da errori, tanto più laddove questa attività implichi – come nel caso di specie – la questione di corretta “imputazione” della spesa ad una specifica voce di bilancio anziché ad un'altra. Ciò è confermato dal fatto che altre Amministrazioni regionali, proprio in esito alle osservazioni pervenute dai fornitori interessati, hanno in parte “corretto” i propri atti. Ed è confermato anche dal fatto che i dati di spesa di cui al decreto 155/2023 non coincidono con quelli riportati in allegato al DM 6 luglio 2022 e alla nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 (quest'ultima non è nemmeno richiamata nelle premesse del provvedimento impugnato).

E' comunque principio basilare dello stato di diritto (ribadito anche negli artt. 5 e segg. della legge n. 212/2020) che un soggetto, al quale la P.A. imponga

autoritativamente un sacrificio economico, sia messo in condizione di conoscere appieno tutti i presupposti di quantificazione della prestazione.

Del resto, anche il Consiglio di Stato ha avuto occasione di precisare che *“l’obbligo di comunicazione dell’avvio del procedimento sussiste ogni volta in cui la partecipazione di chi è assoggettato alla potestà della Pubblica Amministrazione sia in condizione di dare un utile contributo all’attività di quest’ultima. Ed invero, la previsione racchiusa nell’art. 7, comma 1, l. 7 agosto 1990 n. 241, elevando la comunicazione di avvio del procedimento a dignità di principio generale dell’ordinamento, strettamente connesso con i canoni costituzionali dell’imparzialità e del buon andamento dell’azione amministrativa, ha recepito nell’ordinamento un nuovo criterio di regolamentazione dell’azione dei pubblici poteri, incentrato sulla valorizzazione del metodo dialettico e sulla partecipazione dei soggetti diretti interessati al procedimento (anche in chiave deflativa del contenzioso). L’art. 7 L. n.241/1990, d’altronde, impone l’obbligo della comunicazione dell’avvio del procedimento ai soggetti nei cui confronti il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti e a quelli che per legge debbono intervenire nonché agli altri soggetti, individuati o facilmente individuabili, che possano subirne pregiudizio, superando in tale maniera il modulo “di definizione unilaterale del pubblico interesse, oggetto, nei confronti dei destinatari, di provvedimenti restrittivi, di un riserbo ad excludendum, già ostilmente preordinato a rendere impossibile o sommamente difficile la tutela giurisdizionale” degli interessati, introducendo il sistema della democraticità delle decisioni e della accessibilità dei documenti amministrativi”* (cfr. Cons. Stato, sent. n. 2254 del 21.4.2006).

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

una effettiva partecipazione al procedimento e lede altresì i principi di efficienza e buona amministrazione a tutela dei quali sono preordinate le norme sulla partecipazione procedimentale.

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

Si ripropone, quindi, una situazione patologica, puntualmente punita sanzionata dal Giudice Amministrativo, analoga a quella dei primi provvedimenti di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera adottati da Aifa nel 2014, allorquando le imprese contestarono la violazione dei principi di trasparenza e motivazione sul rilievo che i dati istruttori erano stati resi disponibili in forma aggregata, che ne impediva la fruizione ai fini di una loro verifica di correttezza. In quella circostanza, il TAR ha precisato che *“è chiaro che la mera indicazione da parte dell’AIFA del solo dato complessivo nazionale non consente in alcun modo alle aziende farmaceutiche destinatarie del ripiano dello sfondamento del tetto delle spesa farmaceutica a livello ospedaliero di verificare l’esattezza complessiva del suddetto dato aggregato; nemmeno può ritenersi sufficiente a tal fine la conoscenza dei dati aggregati delle singole regioni in quanto è il risultato dei dati delle singole strutture sanitarie pubbliche ivi ubicate. In sostanza le esigenze di tutela delle aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti di ripiano possono ritenersi adeguatamente salvaguardate solamente consentendo a queste ultime di prendere visione dei dati della singola struttura sanitaria al fine di compararlo con l’unico dato in possesso della singola azienda, che è quello relativo alla **fornitura dello specifico medicinale a ciascuna struttura**”*. Pertanto, *“il non consentire un simile confronto comporterebbe che verrebbero vanificate tali esigenze di tutela finendo con l’assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall’AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell’azione amministrativa e con il principio che spetta all’amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento”* (T.A.R. Lazio, Roma, Sez III Quater, sent. n. 10410/2016, in

tema di ripiano dello sfondamento della spesa farmaceutica). Né può essere revocato in dubbio il fatto che la determinazione dell'importo individuale di ripiano costituisca un provvedimento di carattere singolare, che incide sulla posizione giuridica di un determinato soggetto e che impone all'Amministrazione procedente di avviare un confronto endoprocedimentale a tutela di un livello minimo di trasparenza ed imparzialità. Ed è bene precisare, a scanso di equivoci, che il livello base ed essenziale di conoscenza invocato dalla ricorrente, e rimasto illegittimamente insoddisfatto, è quello referito ai propri stessi dati di spesa conteggiati da controparte, sui quali è possibile operare un controllo diretto ed immediato.

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

II.2. Il provvedimento commissariale qui impugnato ha ritenuto “superflua” la nuova ricognizione dei fatturati, perché era stata già effettuata nel 2019. In realtà, lo stesso provvedimento richiama alcune delibere di aziende sanitarie emanate solo nel 2023, che probabilmente hanno sostituito quelle precedentemente realizzate nel 2019. In disparte la contraddizione di cui sopra, quel che è certo che per alcune aziende la Regione si è limitata acriticamente a tenere ferme le rilevazioni di fatturato risalenti al 2019. Tale decisione si pone però in violazione del comma 9 *bis* dell'art. 9 *ter* d.l. 78/2015, che nel disciplinare il procedimento di ripiano ha previsto che siano le Regioni a “*definire, con proprio provvedimento, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale*”.

La necessità, prevista dalla norma, di operare una nuova ricognizione “delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210”, discende allora dall'esigenza di

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

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

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

Inoltre, le forniture di dispositivi medici sono effettuate – nella quasi totalità dei casi – in forza di contratti aggiudicati in esito a procedure concorrenziali, in cui è 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.

ISTANZA ISTRUTTORIA

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

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

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

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

ISTANZA CAUTELARE

Le articolate censure già formulate consentono di ritenere sussistente il *fumus boni iuris*.

Per quanto concerne il *periculum*, la gravità del pregiudizio è evidente ed è insita in primo luogo nella entità degli importi richiesti e, in secondo luogo, nella mancata “apertura” degli Enti a qualsiasi dialogo e confronto costruttivo con gli operatori, i quali si vedono gravati da oneri palesemente ingiusti e non dovuti.

In assenza di concessione di misura cautelare, la ricorrente sarebbe tenuta a versare, in unica soluzione, importi manifestamente non dovuti, imprevisi ed imprevedibili. Vero è che il legislatore ha da ultimo differito al 30 ottobre 2023 il termine di pagamento del *pay back* (art. 4, comma 2, d.l. n. 98 del 2023), ma ciò – in aderenza al più recente orientamento della Sezione – non fa venir meno il requisito dell'attualità del pregiudizio.

Invero, è già stata fissata, per il 24 ottobre p.v., una “udienza pilota” al fine di delibare nel merito le questioni di cui trattasi. Tuttavia, atteso l'elevato numero di ricorsi aventi analogo oggetto pendenti dinanzi al TAR, sarà comunque necessario attendere i tempi tecnici di fissazione nel merito di tutti i ricorsi, tenuto conto sia dei carichi di

lavoro della Sezione sia della definizione della disciplina della materia intervenuta solo recentemente.

Inoltre, allo stato non è possibile prevedere quale sarà l'orientamento del legislatore relativamente a un'eventuale ulteriore proroga del termine di cui trattasi. Alla scadenza del suddetto termine, vi è il rischio concreto per la ricorrente – come comprovato dalle note regionali in atti con le quali viene rappresentata l'intenzione di procedere alla compensazione in caso di mancata corresponsione delle somme richieste nel termine indicato – di subire, a decorrere dal 1° novembre 2023, la compensazione prevista dall'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, con le conseguenti ripercussioni sugli equilibri finanziari della deducente.

D'altra parte, nella ponderazione dei contrapposti interessi che il Giudice è chiamato a svolgere in sede cautelare, occorre evitare che si legittimi una condizione di inammissibile *favor* per il creditore in virtù della sua mera natura di soggetto pubblico, in palese violazione con i principi di uguaglianza sanciti dalla Costituzione. Peraltro, le Regioni e le Province Autonome comunque hanno già beneficiato della ripartizione del fondo di cui al comma 1 dell'art. 8 del d.l. 34/2023, in misura peraltro più elevata rispetto alla quantificazione ultima degli importi da ripianare.

Pertanto, valgono le conclusioni cui è pervenuto codesto Ill.mo TAR in fattispecie analoghe, secondo cui “avuto riguardo alle circostanze di cui sopra, si ravvisano i presupposti per l'accoglimento della proposta istanza cautelare ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni” (*ex multis*, ordinanza n. 5536/2023).

Con riferimento alla integrazione del contraddittorio nei confronti di tutti i soggetti pubblici e privati interessati, la ricorrente si avvarrà dell'autorizzazione alla notifica per pubblici proclami già concessa con ordinanza presidenziale n. 2938/2023.

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

CHIEDE

IN VIA CAUTELARE

l'adozione delle misure cautelari più idonee a tutelare interinalmente gli interessi della ricorrente nelle more della definizione del ricorso

NEL MERITO

in via preliminare: accertata e dichiarata la rilevanza e la non manifesta infondatezza delle questioni di legittimità costituzionale dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 25 e dell'art. 8, commi 1 e 3 del d.l. 34/2023, convertito in legge 56/2023 sollevate nel presente atto e nei precedenti scritti difensivi, la sospensione del presente giudizio e la trasmissione degli atti alla Corte costituzionale per la decisione di dette questioni;

in ogni caso, l'accoglimento delle domande della ricorrente e, per l'effetto, l'annullamento dei provvedimenti impugnati, con ogni conseguente effetto di legge anche in ordine alle spese del giudizio.

IN VIA ISTRUTTORIA

l'accoglimento dell'istanza formulata ai sensi degli artt. 64 e 65 c.p.a.

Con ogni riserva.

La difesa chiede di essere sentita in camera di consiglio.

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=.

Milano, data di apposizione della firma digitale

Avv. Sonia Selletti

Avv. Mauro Putignano