

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

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

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, REGIONE SICILIANA –
ASSESSORATO REGIONALE DELLA SALUTE, REGIONE ABRUZZO,** con l'Avvocatura generale dello Stato,

**CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME,
REGIONE LOMBARDIA,** n.c.

E NEI CONFRONTI DI

REGIONE TOSCANA, con gli avv.ti dagli Avv.ti Sergio Fidanzia e Angelo Gigliola

REGIONE MARCHE, con gli Avv.ti Laura Simoncini e Antonella Rota

AZIENDA SANITARIA LOCALE 1 AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA, con l'avv. Carlo Peretti

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DELLE MARCHE, con l'Avv. Guido Locasciulli

NONCHÉ NEI CONFRONTI DI

OLCELLI FARMACEUTICI S.R.L., 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 della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia n. 18311 del 14 dicembre 2022, recante “*superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter d.l. 10 giugno n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1, comma 1, legge 6 agosto 2015 n. 125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216*”, e relativi allegati, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall’art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015, con particolare ma non esclusivo riferimento alla nota esplicativa del segretario generale del Ministero della salute del 5.8.2022.

* * * * *

1. Premessa.

Con il ricorso in epigrafe, la ricorrente 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, appare vincolante per le Regioni, le quali, nel ripartire *pro quota* l’onere del ripiano tra le aziende fornitrici, sono tenute a farlo “*fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con decreto 6 luglio 2022*”, come precisato dall’art. 4, comma 2, del D.M. 6 ottobre 2022.

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. I provvedimenti regionali di ripiano.

2.1. Le Regioni hanno dato seguito alle linee guida di cui al D.M. 6 ottobre 2022 muovendosi “in ordine sparso” e con modalità non pienamente convergenti. 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. E' 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. E non è un caso che con ulteriore circolare del Ministero della Salute 5 agosto 2022 i criteri predetti sono stati richiamati anche ai fini dell'espletamento delle ulteriori verifiche poste a carico delle Regioni prima dell'adozione dei provvedimenti conclusivi. Pertanto, se ai fini di una corretta "imputazione" della spesa occorre svolgere una "valutazione puntuale" dell'acquisto, è evidente che la ricognizione dei fatturati non si concreta in una attività di semplice trascrizione di numeri, ma implica una più complessa interpretazione di aspetti critici. Ed è evidente che in tali fattispecie il confronto con il fornitore è utile ed anzi necessario per evitare errori e prevenire contestazioni.

2.2. Occorre poi rilevare che le Regioni, quand'anche hanno comunicato l'avvio del procedimento, non hanno reso tempestivamente disponibili i dati istruttori utili alla formulazione di pertinenti osservazioni. Al limite, i "dati di fatturato" sono stati resi disponibili in modalità aggregata (totale regionale), 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.

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. E proprio con riferimento alla Lombardia, il decreto n. 18311 del 14 dicembre 2022, conclusivo del procedimento, attesta 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;

iii) ciò non di meno, la spesa complessiva regionale, per l'anno 2018, è pari a 818.877,93 Euro. Tale importo è inferiore non solo a quello "certificato" (sulla base dell'istruttoria svolta nel 2019) dal D.M. 6 luglio 2022 (Euro 820.747.000), ma anche al tetto di spesa fissato, per la medesima annualità, in Euro 820.725.915.

Nel procedimento in questione viene in rilievo solo l'annualità 2018, perché solo per quest'ultima il D.M. 6 luglio 2022 aveva evidenziato un superamento del tetto. Ma i nuovi dati pubblicati dalla Regione smentiscono in punto di fatto le conclusioni precedenti: a ben vedere, non c'è stato sfondamento del tetto di spesa nemmeno per l'annualità 2018, ragion per cui non sussistono i presupposti per il *pay back* a carico dei fornitori.

Per completezza, si evidenzia che il dato di spesa di cui al D.M. 6 luglio 2022 era stato riconosciuto erroneo anche dal Ministero della Salute nella nota 5 agosto 2022, che attestava una spesa complessiva regionale di Euro 819.398.810, anch'essa comunque inferiore al tetto di spesa.

Peraltro, i dati regionali non sono coerenti con i dati contabili dell'Azienda (essendo questi ultimi sensibilmente inferiori).

I provvedimenti specificati in epigrafe sono, pertanto, 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, essa è commisurata al fatturato, che però è un dato di per sé inidoneo a individuare una “capacità contributiva” effettiva, in quanto determinato al lordo dei normali costi (comprese imposte e tasse) sostenuti per la produzione della ricchezza corrispondente. Costi che – in ragione della estrema diversità di dispositivi medici – variano, per ragioni oggettive, in maniera sensibile da caso a caso, creando disparità di trattamento tra gli operatori economici.

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

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

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

A ciò si aggiunga che il settore dei dispositivi medici non costituisce un unico mercato sufficientemente delimitato ed omogeneo, ma copre settori e ambiti molto diversi e non riconducibili ad unità, anche e soprattutto ai fini della individuazione dei presupposti di applicazione del ripiano. Basti considerare, da un lato, il numero e la tipologia dei prodotti, che presentano caratteristiche disparate e incomparabili e rispondono a bisogni anche molto diversi. È intuitivo che settori e “mercati” così diversi abbiano ciascuno caratteristiche e margini di remunerabilità peculiari e

diversificati, anche in ragione della estrema varietà delle soluzioni contrattuali elaborate dalle Stazioni appaltanti pubbliche. Queste ultime, specie per i dispositivi tecnologicamente più complessi, spesso richiedono, come prestazione contrattuale, non solo la fornitura del bene, ma anche il servizio di assistenza e manutenzione, con formule di remunerazione (prezzo) forfettarie e onnicomprensive. Dall'altro lato, il mercato che viene in rilievo ai fini del ripiano è solo quello delle vendite agli enti pubblici, per cui la diversa composizione pubblico/privato delle strutture sanitarie erogatrici a livello regionale è decisiva ai fini di una applicazione corretta e non discriminatoria delle regole.

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

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

come vizi derivati sia come vizi autonomi), anche per esigenze di sinteticità dei motivi.

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

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 Secondo la speciale e derogatoria disciplina dettata per le annualità 2015-2018 dal comma 9 *bis* dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, il procedimento di ripiano prende avvio da un decreto interministeriale che certifica per ciascuna regione lo sfondamento del relativo tetto di spesa e ci conclude con i provvedimenti delle singole regioni/province autonome che individuano gli operatori tenuti al ripiano ripartendo gli oneri di *pay back*, previa rinnovata verifica dei dati contabili e certificazione dei fatturati.

Vengono perciò in rilievo due diverse “certificazioni”, a monte (D.M.) e a valle (Regioni), che hanno ad oggetto il medesimo dato storico-fattuale (la spesa). Le linee guida di cui al D.M. 6 ottobre 2022 però non prevedono cosa succede se le due diverse “certificazioni” danno esiti non coincidenti.

Nel caso di specie, il decreto di avvio è costituito dal D.M. 6 luglio 2022, che ha operato la quantificazione dello sfondamento dei tetti di spesa per dispositivi medici sulla scorta di dati di esclusiva provenienza degli enti pubblici (modelli CE), “riconciliati” nel corso di una complessa istruttoria tutta interna agli enti pubblici.

Per la Regione Lombardia, il decreto 18311 del 14 dicembre 2022 è l'atto conclusivo, che ha attestato una spesa regionale diversa da quella considerata dal D.M. 6 luglio 2022 e addirittura inferiore al tetto di spesa.

Ora, una situazione di tale palese contraddizione non è ammessa nell'ordinamento: le discrasie emerse devono necessariamente essere superate con un riesame complessivo e unitario, esteso al contraddittorio delle aziende fornitrici, per certificare una volta per tutte quale sia la spesa storica effettiva.

La presenza di dati tra loro contraddittori è indice manifesto di vizi di illegittimità per di eccesso di potere che implicano l'annullamento dei provvedimenti impugnati. Ciò per l'ovvia considerazione che **non è possibile richiedere un ripiano se non è stato accertato il superamento del tetto di spesa, né è possibile quantificare il ripiano per un importo superiore allo sfondamento del tetto.**

II.2. A rigore, si osserva che le elaborazioni contabili operate ai fini dell'adozione del D.M. 6 luglio 2022, così come quelle che hanno dato luogo all'adozione del decreto finale della Regione Lombardia, non offrono in sé alcuna garanzia di correttezza e completezza, dal momento che sono state svolte in via unilaterale, senza alcuna trasparenza e senza alcun contraddittorio. Pertanto, non è dato sapere se ai fini del calcolo della spesa si sia tenuto conto dello scorporo del costo per i servizi, come previsto (con disposizione dichiarativa) dall'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018, che ha *in parte qua* modificato il comma 8 dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, né è possibile conoscere i criteri guida impiegati ai fini della imputazione dei costi.

Ma l'erroneità del dato di spesa di cui al D.M. 6 luglio 2022 è confermato anche dalla circolare 5 agosto 2022 del Ministero della Salute (oltre che dalla Regione Lombardia), ragion per cui esso non può essere preso a fondamento di una richiesta di ripiano. Nel dubbio, la situazione di incertezza sull'ammontare della spesa non può risolversi automaticamente in danno degli operatori economici, attribuendo prevalenza alla certificazione dello sfondamento operata dal D.M. 6 luglio 2022.

E' quindi evidente l'erroneità dei provvedimenti impugnati e l'ingiustizia manifesta della pretesa di ripiano qui contestata. Gli importi richiesti dalla Regione sono inesorabilmente carenti dei necessari presupposti di legge, vale a dire l'accertamento univoco dello sfondamento del tetto di spesa.

In realtà, due volte su tre l'istruttoria (unilaterale) ha evidenziato un totale di vendite

di dispositivi medici nella Regione Lombardia, per l'anno 2018, inferiore al tetto di spesa.

Solo per inciso, è evidente che sarebbe palesemente illogica e irragionevole la tesi volta a sostenere che l'ammontare dello sfondamento "certificato" dal D.M. 6 luglio 2022 sia intangibile e vincolante per le regioni e per le Aziende destinatarie del ripiano. In tal senso verrebbe interpretato l'art. 4 del D.M. 6 ottobre 2022, ai sensi del quale le Regioni, verificata la coerenza dei dati inviati dai direttori delle aziende sanitarie rispetto a quanto contabilizzato nel proprio modello consolidato CE, calcolano gli importi individuali di ripiano in base alla quota di mercato regionale di ciascuna azienda fornitrice "fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022". In pratica, l'intera quota di ripiano, definita dal D.M. 6 luglio 2022, dovrebbe essere ripartita tra gli operatori economici, a nulla rilevando il fatto che *ex post* si accerti che lo sfondamento del tetto non c'è stato.

Ma è palese l'infondatezza di tale interpretazione, che 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).

Inoltre, l'avversata tesi è contraddetta anche dalla norma (comma 9 bis dell'art. 9 ter del d.l. 78/2015), che impone alla Regione in ogni caso l'obbligo di operare, anche a mezzo delle aziende proprie sanitarie, la previa verifica della documentazione contabile. La necessità di operare una nuova ricognizione "delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210" allora dall'esigenza di "attualizzare" le risultanze delle precedenti ricognizioni avviate e concluse nel 2019; attualizzazione che evidentemente deve tenere conto anche degli indirizzi nel frattempo emessi dagli

Enti in merito alla corretta rilevazione e iscrizione dei costi. Diversamente, si tratterebbe di una inutile ripetizione dell'istruttoria.

Infine, non può esserci dubbio alcuno 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. La "spesa storica" non può che essere una e una sola, e fondarsi su dati istruttori necessariamente coincidenti. Sarebbe illogico e quindi illegittimo 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.

II.3. In subordine, i provvedimenti impugnati (sia il D.M., che il decreto regionale e tutta la trafila dagli atti connessi) sono illegittimi per violazione dai principi di motivazione, partecipazione 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).

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 (e motivazione) 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.

Non solo: i provvedimenti in questa sede impugnati non godono di alcuna presunzione di legittimità, che consenta di derogare al principio basilare di trasparenza dell'azione amministrativa secondo cui spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento.

Pertanto, non vi è nessuna garanzia che l'Amministrazione abbia correttamente imputato la spesa, tenuto conto che la ricognizione implica una delicata valutazione in ordine alla classificazione del bene acquistato, al contenuto del contratto, allo scorporo di costi non pertinenti.

Ai fini della corretta rilevazione della spesa, occorre tenere conto che i valori computabili nel tetto sono esclusivamente quelli relativi all'acquisto di dispositivi medici con esclusione di quelli ad utilità pluriennale.

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 prevede l'esecuzione di prestazioni complesse, non limitate alla fornitura del bene ma comprensivi di diversi servizi, come ad esempio il comodato e 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.

Le censure di cui sopra si estendono anche ai provvedimenti con i quali i direttori generali degli Enti sanitari pubblici hanno approvato senza contraddittorio le relative “certificazioni” dei fatturati, confluite a vario titolo nella sequela procedimentale sfociata nel procedimento finale della Regione.

In definitiva, i provvedimenti impugnati sono illegittimi e devono essere annullati.

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 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=.

Si depositano i documenti citati, come da separato elenco.

Ci si riserva sin d'ora di chiedere con separata istanza l'autorizzazione alla notifica per pubblici proclami in ragione della numerosità dei soggetti pubblici e privati potenzialmente controinteressati.

Milano-Roma, data di apposizione della firma digitale

Avv. Sonia Selletti

Avv. Mauro Putignano