

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA – SEZIONE TERZA QUATER

nel giudizio r.g.n. 13605/2022 promosso da:

ECOLAB S.R.L. (c.f. 01309350062 e p.iva 08938260158), con gli avv.ti Sonia Selletti e Mauro Putignano come da procura già in atti

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Conferenza Permanente per i 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.);

Provincia Autonoma di Bolzano, con gli avv.ti Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Doris Ambach, Georg Windegger;

Regione Piemonte, con gli avv.ti Giuseppe Piccarreta, Marco Piovano, Alessandra Rava, Eugenia Salsotto, Massimo Scisciotti;

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

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

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

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

Regione Siciliana- Assessorato regionale della salute, con l'Avvocatura Generale dello Stato;

Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Liguria, Regione Lombardia, Provincia Autonoma di Trento, Regione Emilia Romagna, Regione Umbria, Regione Lazio, Regione Abruzzo, Regione Molise, Regione Campania,

Regione Puglia, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Autonoma della Sardegna (n.c.);

nei confronti di

Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, con l'avv. Guido Locasciulli;

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, con gli avv.ti Enrico Pigorini, Martina Canella;

Azienda Sanitaria dell'Alto Adige (n.c.)

Audio Technologies s.r.l. (n.c.)

e con l'intervento *ad adiuvandum* di

Confindustria Dispositivi Medici, con l'avv. Diego Vaiano;

PER L'ANNULLAMENTO

PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI

(quanto al presente ricorso per motivi aggiunti)

- del decreto del Direttore del Dipartimento alla Salute, banda larga e cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano n. 10686/2023 del 15 giugno 2023, recante “*importo del pay back per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022*”, e di tutti i suoi allegati, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015, con particolare ma non esclusivo riferimento a:
- deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2023-A-000832 del 12 giugno 2023, con cui sono stati nuovamente certificati i fatturati delle aziende fornitrici di dispositivi medici per le annualità 2015-2018.

*** * * * ***

1. Premessa.

La presente impugnazione si inserisce all'interno dell'ampio filone contenzioso che interessa i provvedimenti, adottati da Enti diversi, sia a livello centrale (fissazione dei tetti di spesa; accertamento dell'eventuale sfondamento), sia a livello

regionale/provinciale (definizione dell'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano e relativo ammontare) e sub-regionale/sub-provinciale (verifica della documentazione contabile), 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.

In particolare, la deducente ha già impugnato, con ricorso introduttivo, il D.M. 6 luglio 2022 e il DM 6 ottobre 2022, adottati dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e Finanze, nonché agli accordi raggiunti in conferenza Stato-regioni che ne hanno costituito la premessa.

Successivamente, con ricorso per motivi aggiunti del 10 febbraio 2023, l'impugnazione è stata estesa al decreto del Direttore del Dipartimento alla Salute, banda larga e cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano n. 24408/2022, che ha effettuato la ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa provinciale per gli anni 2015-2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 *bis* del d.l. 78/2015, sulla scorta della certificazione dei fatturati disposta con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30 novembre 2022, anch'essa gravata.

Sono già note al Collegio, per essere state già illustrate nei precedenti scritti difensivi e sommariamente vagliate ai fini della concessione della misura cautelare monocratica (decreto 4690/2023), le vicende occorse fino alla presentazione del ricorso per motivi aggiunti avverso il decreto provinciale n. 24408/2022. Pertanto, in questa sede ci si sofferma esclusivamente sugli ultimi provvedimenti che hanno reso necessaria la proposizione di una nuova impugnativa.

2. L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige ha infatti avviato unilateralmente, senza preavviso e senza coinvolgimento delle aziende fornitrici di dispositivi medici, una nuova certificazione dei fatturati per gli anni 2015-2018. Non sono note le ragioni che hanno portato all'adozione del nuovo provvedimento, né i criteri utilizzati in sede di revisione, dal momento che la Provincia di Bolzano ne ha omissa la pubblicazione sul proprio sito istituzionale e l'Azienda Sanitaria non ha comunicato alcunché agli operatori coinvolti. Dal contenuto e dagli effetti può tuttavia

agevolmente desumersi che si è in presenza di un tipico atto di autotutela, finalizzato a sostituire e “correggere” una precedente determina evidentemente inficiata da errori.

Ciò che è certo è che gli importi finali di spesa, restituiti con la nuova ricognizione dei fatturati, si discostano da quelli già precedentemente “certificati” dagli Enti pubblici. E benché lo scostamento nel suo complesso risulti “più favorevole” alle aziende fornitrici, perché attesta un livello di spesa provinciale più basso (di oltre 600 mila Euro nel quadriennio) di quello precedentemente calcolato, le specifiche ragioni di tale differenza non sono state in alcun modo esplicitate. Ciò di cui la ricorrente può prendere atto è solo che sono stati leggermente modificati il fatturato da ultimo “certificato” a proprio carico, l’incidenza della quota di mercato e l’importo finale di *pay back* (che è leggermente diminuito).

A ben vedere, dalle scarse informazioni desumibili, non è possibile nemmeno accertare se la posizione della ricorrente sia stata oggetto di un effettivo e puntuale riesame; in ogni caso, il dato di spesa indicato dall’Azienda Sanitaria Alto Adige si discosta ancora da quello risultante dalle scritture contabili della ricorrente.

Occorre a questo punto evidenziare una circostanza di rilievo: ogni volta che gli Enti pubblici hanno operato la “ricognizione” unilaterale della spesa per dispositivi medici, i risultati sono stati diversi: le tabelle allegate al D.M. 6 luglio 2022 sono state “smentite” dagli importi indicati nella nota di chiarimenti emanata dal Ministero della salute in data 5 agosto 2022; ancora differente è l’ammontare della spesa di cui al decreto provinciale n. 24408/2022, da ultimo modificato con i provvedimenti oggetto del presente ricorso per motivi aggiunti. Certo, si potrebbe obiettare che gli scostamenti in questione, rispetto alle tabelle del D.M. 6 luglio 2022, sono minimi, sia in termini “assoluti”, sia in proporzione alla quantità dei dati trattati; ma da ciò non può trarsi una sorta di implicita presunzione che i restanti conteggi siano sostanzialmente corretti. Tutt’altro!

Innanzitutto, come a suo tempo già evidenziato da codesto 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), i provvedimenti delle PP.AA. non hanno alcuna fede privilegiata al di fuori di una specifica disposizione normativa che lo preveda espressamente. E nel caso di specie una previsione di legge in tal senso è pacificamente mancante. Di conseguenza, 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*” attribuire una presunzione di correttezza ai conteggi unilaterali dell’Azienda Sanitaria Alto Adige.

In secondo luogo, è la stessa continua “oscillazione” degli esiti a minare la certezza del diritto e quindi dei presupposti del *pay back*.

Infine, numerose aziende coinvolte hanno denunciato, nei ricorsi proposti contro i provvedimenti di ripiano, gravi e inspiegabili incongruenze negli importi di fatturato posti a loro carico dalle Regioni/Province autonome, finanche per *device* di cui hanno cessato la commercializzazione diversi anni prima del 2015, o per prodotti appartenenti ad altre classi merceologiche (es. presidi medico-chirurgici o biocidi) o per dispositivi concessi in comodato o per prestazioni di servizio complementari alla fornitura di dispositivi. Di più: a seguito di alcune istanze di accesso, alcuni Enti hanno reso disponibili informazioni di maggiore dettaglio, ivi compresi – in casi (purtroppo) limitati – gli estremi identificativi delle fatture conteggiate. Ciò ha consentito di riscontrare documentalmente l’erroneo computo di importi riferiti alla vendita di altri beni.

Ma i suddetti rilievi – ampiamente noti alle Amministrazioni intime – non sono stati presi in considerazione in sede di nuova certificazione dei fatturati, o per lo meno non se ne dà contezza nei provvedimenti impugnati. Pertanto, l’attuazione della manovra di ripiano resta illegittimamente inficiata dall’erroneo conteggio di una spesa inappropriata, che ha portato ad una lievitazione del conseguente ripiano.

3. A ben vedere, tenuto conto delle brevi considerazioni che precedono, la nuova “certificazione” dei fatturati operata dall’Azienda Sanitaria Alto Adige, e il decreto provinciale n. 10686/2023 che ne recepisce il contenuto, ricalcano i medesimi vizi

già denunciati nel ricorso per motivi aggiunti proposto contro il decreto n. 24408/2022.

Le censure qui di seguito proposte sono indirizzate sia contro il decreto provinciale – atto conclusivo del procedimento – sia contro la determina dell’Azienda Sanitaria e saranno perciò trattate unitariamente, anche per esigenze di sinteticità degli atti.

I provvedimenti impugnati sono dunque illegittimi 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, 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/Province autonome ai fini della coerente programmazione del “governo” degli acquisti. Sono gli enti regionali/provinciali, 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 dai 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 ministeriali 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/Province 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.**

Violazione dei principi generali in materia di autotutela.

II.1 A valle dei D.M. 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022 si collocava il decreto del direttore del dipartimento alla Salute n. 24408/2022 della Provincia Autonoma di Bolzano, oggi sostituito dal decreto 10686/2023, che ha ridefinito gli importi individuali di ripiano, indicando altresì la quota del 48% prevista dall'art. 8 del d.l. 34/2023, convertito con modificazioni in legge n. 56/2023.

Tale provvedimento è innanzi tutto illegittimo per violazione dei 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).

Sotto il primo profilo (mancata comunicazione di avvio del procedimento), va da sé

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

Quanto al secondo profilo, quello della chiusura del procedimento senza che sia stato consentito alla ricorrente di controdedurre, non vi è chi non veda come tale condotta dell'Amministrazione abbia, di nuovo, limitato irragionevolmente l'istruttoria ed invalidato la decisione finale, che infatti risulta basata su presupposti di fatto errati (fatturato storico). E il vizio denunciato è tanto più grave dal momento che si è in presenza di un atto di autotutela, che ha parzialmente modificato il precedente decreto n. 24408/2022 emendandolo da errori. Ma le nuove determinazioni nulla

dicono in ordine agli errori riscontrati ed alle variazioni apportate.

Anche in ragione di tale inammissibile lacuna motivazionale, le elaborazioni contabili operate ai fini dell'adozione del decreto finale di ripiano non offrono in sé alcuna garanzia di correttezza e completezza. Ad esempio, non è dato sapere quali fatture, emesse dalla ricorrente, ed eventualmente per quale importo, sono state “comutate” nella voce BA0210 del rispettivo modello CE. Persiste pertanto quella 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, allorché 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**”*.

Sarebbe stato sufficiente, per un compiuto e trasparente riesame dei fatturati, indicare agli operatori gli estremi delle fatture conteggiate, consentendo loro di evidenziare eventuali errori. Ma – ancora una volta ed inspiegabilmente – è prevalso il timore di “aprire” realmente il procedimento al contraddittorio con gli operatori.

II.3 A prescindere dai rilievi sopra formulati, il decreto provinciale è illegittimo per contraddittorietà: i dati di spesa per i dispositivi medici, a seguito della nuova ricognizione eseguita, sono diversi rispetto a quelli indicati in tutti i precedenti atti della sequela procedimentale.

Il denunciato *deficit* di trasparenza e motivazione non consente di appurare che sia stato rispettato il criterio sostanziale secondo cui i valori computabili nel tetto regionale di spesa sono esclusivamente quelli relativi all'acquisto di dispositivi medici, con esclusione di quelli ad utilità pluriennale.

Né è possibile verificare se si è tenuto conto di un'altra problematica già emersa nel corso del contenzioso giurisdizionale, relativa allo "scorporo" del costo per i servizi complementari ed accessori. Si è già dedotto che le forniture di dispositivi medici sono effettuate in forza di contratti - aggiudicati in esito a procedure concorrenziali - che nella maggioranza dei casi prevedono l'esecuzione di prestazioni complesse, non limitate alla fornitura del bene ma comprensive anche 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, cosicché in assenza di uno "scorporo" dei costi imputabili a voci diverse si finisce per far lievitare ingiustamente la spesa effettivamente sostenuta per l'acquisto di dispositivi medici.

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 modifica della quota di mercato nonché una riduzione del *pay back* individuale. Sennonché anche tale esigenza di conoscibilità è stata illegittimamente frustrata dalla Provincia, vanificando le prerogative di difesa della ricorrente.

ISTANZA CAUTELARE

Alle 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, ingenti importi manifestamente non dovuti, relativi ad un pretesto sfondamento quadriennale, con un impatto finanziario immediato che non ha eguali, anche perché impreveduto ed imprevedibile.

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. 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. 2928/2023.

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

CHIEDE

- **nel merito**: respinta ogni contraria deduzione ed eccezione, accogliere le domande formulate nel ricorso introduttivo e nei successivi motivi aggiunti, con conseguente annullamento dei provvedimenti impugnati e – occorrendo – previo rinvio pregiudiziale alla Corte Costituzionale delle questioni di incostituzionalità sollevate;

- **in via incidentale**, *contrariis reiectis*, disporre le misure cautelari più idonee a tutelare interinalmente gli interessi della ricorrente nelle more della definizione del ricorso.

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 dovuto è di Euro 650,00.

Milano, data di apposizione della firma digitale

Avv. Sonia Selletti

Avv. Mauro Putignano