

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO –
ROMA**

SEZ. III-quater - R.G. n. 3562/2023

MOTIVI AGGIUNTI

Nell'interesse di **Abbott S.r.l.** (C.F./ P.IVA 00076670595 - di seguito, anche “**Abbott**” o la “**Società**” o la “**Ricorrente**”), con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 9 (00144), in persona del procuratore speciale, Avv. Giuseppina Almanza, giusta procura rilasciata dal dott. Ivo D'Angelo in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante della società Abbott s.r.l. in data 11/01/2013, raccolta 11491 e repertorio n. 21621, Notaio Enzo Becchetti, rappresentata e difesa, come da delega in calce al ricorso principale, anche disgiuntamente tra loro, dagli avv.ti Filippo Brunetti (C.F. BRNFPP69C24F839S; pec: filippo.brunetti@legal.chiomenti.net), Elio Leonetti (C.F. LNTLEI77C18L182C; elio.leonetti@legal.chiomenti.net) e Francesco Fratini (FRTFNC72C30G478K; pec: ffratini@pec.studiolegalefratini.com), con domicilio digitale eletto all'indirizzo PEC dell'Avv. Elio Leonetti elio.leonetti@legal.chiomenti.net (per le comunicazioni di segreteria: PEC elio.leonetti@legal.chiomenti.net; fax 06/46622600) e domicilio fisico presso il suo studio in Via XXIV Maggio n. 43, Roma (Chiomenti Studio Legale);

nel giudizio promosso

contro

Regione Abruzzo, in persona del legale rappresentante p.t. (di seguito, la “**Regione**”);

Ministero della Salute, in persona del Ministro e legale rappresentante p.t., rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato (di seguito, il “**Ministero**”);

Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro e legale rappresentante p.t. (di seguito, il “**MEF**”);

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, in persona del Presidente p.t. (di seguito, la “**Conferenza Stato - Regioni**”);

Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, in persona del legale rappresentante p.t.;

e nei confronti di

DiaSorin S.p.A., in persona del legale rappresentante p.t.;

Diasorin Italia S.p.A., in persona del legale rappresentante p.t.;

e dandone notizia a

Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del legale rappresentante p.t.;

Regioni e Province Autonome, in persona dei rispettivi legali rappresentanti p.t.;

Azienda Sanitaria Locale 1 Avezzano - Sulmona - L'Aquila (di seguito, "**ASL 1**"), in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dall'Avv. Carlo Peretti;

Azienda Sanitaria Locale 2 Lanciano - Vasto – Chieti, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Sanitaria Locale 3 di Pescara (di seguito, "**Asl Pescara**") in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Sanitaria Locale 4 di Teramo in persona del legale rappresentante p.t.;

per l'annullamento

- della Determinazione della Regione Abruzzo – Dipartimento Sanità - Ufficio Supporto, Affari Generali e Legali n. DPF/121 del 13/12/2022, avente ad oggetto "*D.M. 6 Luglio 2022 "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" – Adempimenti attuativi*" e dei relativi allegati (di seguito, anche la "**Delibera di Ripiano**");

- del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze 6 luglio 2022 recante "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. (22A05189)*", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022 (di seguito, anche il "**Decreto Payback**");

- del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 recante "*Adozione delle 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. (22A06146)*", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022 (di seguito, anche il "**Decreto Linee Guida**" o, più semplicemente, le "**Linee Guida**");

- di qualsiasi altro atto presupposto richiamato nei predetti atti o comunque presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche se non conosciuti, inclusi:

- l'intesa sancita dalla Conferenza Stato – Regioni – Repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 recante “*Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.1.42, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018*”;
 - l'accordo della Conferenza Stato – Regioni Repertorio atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 recante “*Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018*” (di seguito, anche l’ “**Accordo 181/CSR**”);
 - la Circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, recante “*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78*”;
 - per quanto occorrer possa, la nota esplicativa del Ministero della Salute – Direzione Generale della Programmazione sanitaria del 5.8.2022 trasmessa alla Ricorrente dalla Regione Sardegna con la nota di riscontro all'accesso agli atti;
- per quanto occorrer possa, tutti gli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere degli enti del servizio sanitario regionale richiamate nella Delibera di Ripiano con le quali sono stati certificati i fatturati delle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015-2018 (deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 1 Abruzzo Avezzano - Sulmona - L'Aquila n. 1493 del 22.8.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 1 Abruzzo Avezzano - Sulmona - L'Aquila n. 2110 del 14.11.2022; deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 2 Lanciano - Vasto - Chieti n. 373 del 13.8.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 2 Lanciano - Vasto - Chieti n. 1601 del 14.11.2022; deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 3 di Pescara n. 1043 del 22.8.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 3 di Pescara n. 1708 del 14.11.2022; deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 4 di Teramo n. 1513 del 22.8.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'ASL 4 di Teramo n. 1994 del 14.11.2022), nonché della Relazione del Dipartimento Sanità Regione Abruzzo –

Servizio DPF012 – Servizio Programmazione Economica-Finanziaria e delle ulteriori note, non conosciute, richiamate nella suddetta Relazione (nota prot. 02239211/22 del 12.12.2022 dell'ASL Avezzano Sulmona L'Aquila; nota prot. 79169/2022 del 12.12.2022 dell'ASL Lanciano Vasto Chieti; nota prot. 0131455/22 del 12.12.2022 dell'ASL Pescara; nota prot. 0113333/22 del 12.12.2022 dell'ASL di Teramo).

per l'annullamento

(con i presenti motivi aggiunti)

- dei medesimi atti e provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio.

PREMESSA

La presente impugnazione è finalizzata a fornire ulteriore dimostrazione dell'illegittimità degli atti impugnati con il ricorso principale, evidenziando le gravi incongruenze ed errori che inficiano i calcoli sottesi alla definizione della quota di ripiano imputata alla Ricorrente viziando irrimediabilmente la Delibera di Ripiano adottata dalla Regione e gli atti presupposti. Tali errori sono emersi a seguito della puntuale analisi degli elenchi di fatture forniti ad Abbott dalla ASL Pescara e dalla ASL 1 in accoglimento della richiesta di accesso agli atti avanzata dalla Ricorrente ai singoli enti del SSR.

FATTO

1. Con ricorso notificato in data 3 febbraio 2023, Abbott, quale impresa fornitrice di dispositivi medici in favore degli enti del SSN (strumenti e consumabili per esami diagnostici, dispositivi per pazienti diabetici), ha impugnato i provvedimenti indicati in epigrafe, con i quali la Regione ha determinato gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 (c.d. *payback*) e richiesto alla Ricorrente di procedere al pagamento della somma da quest'ultima asseritamente dovuta a titolo di ripiano pari ad € 4.712.341,87, unitamente agli atti presupposti meglio indicati in epigrafe.
2. Come già noto a codesto Ecc.mo Collegio, il 16 dicembre 2022 Abbott ha avanzato nei confronti della Regione istanza di accesso agli atti chiedendo l'ostensione della documentazione necessaria ai fini della tutela anche in giudizio dei propri diritti ed interessi, ivi compresa la documentazione contabile utilizzata ai fini delle quantificazioni degli oneri di ripiano dovuti dalla Società. Tale richiesta è stata riscontrata il 17 gennaio 2023 dalla Regione

che, tuttavia, ha omissso di fornire gli elenchi delle fatture utilizzati ai fini delle quantificazioni, necessari per verificare la correttezza degli importi richiesti alle imprese fornitrici di dispositivi (inclusa Abbott) dalla Delibera di Ripiano. Al riguardo, la Regione ha precisato di non essere in possesso della “*documentazione di carattere contabile e fiscale (fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici, elenco delle fatture emesse, ecc.)*” e ha invitato le ASL competenti a produrre nei termini di legge quanto richiesto.

3. Conseguentemente, il 17 gennaio 2023 Abbott ha avanzato specifiche istanze di accesso rivolte agli enti del SSR richiamati in epigrafe, richiedendo l’ostensione degli elenchi delle fatture contabilizzate nei modelli CE per gli anni dal 2015 al 2018, utilizzate dalla Regione ai fini della quantificazione delle somme richieste alle imprese fornitrici di dispositivi medici con la Delibera di Ripiano.

4. In data 31 gennaio 2023 e 27 marzo 2023, rispettivamente la ASL Pescara e la ASL 1 hanno riscontrato la richiesta di accesso agli atti, ostendendo – *inter alia* – gli elenchi di fatture emesse dalla Ricorrente che sono state utilizzate ai fini della quantificazione degli oneri di ripiano asseritamente dovuti da Abbott, recepiti dalla Regione nella Delibera di Ripiano.

5. All’esito della disamina della documentazione ostesa dalle sopra menzionate aziende sanitarie, Abbott ha rilevato una pluralità di gravi incongruenze ed errori nei conteggi effettuati ai fini della quantificazione degli oneri di ripiano che le sono stati addebitati, il che evidenzia ulteriormente l’illegittimità della Delibera di Ripiano e degli ulteriori provvedimenti impugnati), per i motivi di seguito illustrati.

DIRITTO

I. Violazione e falsa applicazione dell’art. 97 della Costituzione, dell’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 e delle linee guida del modello CE di cui al decreto del Ministro della Salute del 15 giugno 2012. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di motivazione e di istruttoria, illogicità e irragionevolezza.

1. Come rappresentato nel ricorso principale, le linee guida del modello CE di cui al decreto del Ministro della Salute del 15 giugno 2012, al quale fa riferimento il Decreto Payback, ricomprendono nella voce BA0210 tutti i **dispositivi medici** precisando che “*la voce non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali che rientrano nel processo contabile dell’ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)*”.

Ciò posto, la Delibera di Ripiano adottata dalla Regione risulta palesemente illegittima in quanto, ai fini della quantificazione della quota di ripiano asseritamente dovuta dalla Ricorrente, sono state incluse anche prestazioni afferenti alla fornitura di prodotti non riconducibili all'ambito di operatività del sistema del payback.

In particolare, all'esito dell'analisi dell'elenco di fatture fornito dalla ASL di Pescara in relazione alla posizione di Abbott, è emerso che sono state erroneamente incluse fatture relative alla fornitura:

- (i) di supplementi nutrizionali, che non sono riconducibili all'ambito di operatività del sistema del payback in quanto non qualificabili come dispositivi medici;
- (ii) di pompe per la nutrizione enterale, che parimenti non ricadono nell'ambito di operatività del sistema del payback in quanto costituiscono beni ad utilità pluriennale.

L'ammontare complessivo delle fatture riconducibili alle prestazioni di fornitura dei prodotti sub (i) e (ii) indebitamente conteggiate ai fini della quantificazione della quota di payback asseritamente dovuta da Abbott è pari a circa **Euro 220.000,00**.

Si produce, a tal fine, un file riepilogativo di tutte le fatture relative a supplementi nutrizionali e pompe nutrizionali erroneamente considerate dall'ASL Pescara sulla base degli elenchi di fatture fornite, congiuntamente a n. 10 fatture emesse da Abbott nei confronti dell'ente sanitario, depositate a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo (fattura n. S18F028077 dell'11 luglio 2018; fattura n. S18F013265 del 6 aprile 2018; fattura n. S17F002073 del 24 gennaio 2017; fattura n. S17F022592 del 20 luglio 2017; fattura n. S18F034900 del 29 agosto 2018; fattura n. S18F051608 dell'11 dicembre 2018, fattura n. S18F052623 del 19 dicembre 2018; fattura n. S16F027043 del 10 ottobre 2016; fattura n. S16F030855 del 17 novembre 2016; fattura n. S15F021358 del 22 luglio 2015).

2. Analogamente, dall'analisi dell'elenco di fatture ostese dalla ASL 1 all'esito dell'accesso agli atti, è emerso che sono state parimenti indebitamente incluse ai fini della quantificazione della quota di ripiano addebitata ad Abbott alcune fatture per un ammontare complessivo pari a circa **Euro 155.000,00** relative a prestazioni di fornitura di pompe nutrizionali che, come anticipato, sono al di fuori del perimetro del sistema del payback. Si produce, a tal fine, un file riepilogativo delle fatture emesse dalla Ricorrente erroneamente conteggiate dall'ASL 1.

3. Alla luce di quanto precede, è evidente che le incongruenze e gli errori di conteggio sulla base dei quali è stata effettuata la quantificazione della quota di payback addebitata alla Ricorrente inficiano irrimediabilmente la Delibera di Ripiano in quanto risulta fondata su dati inattendibili e viziano, conseguentemente, anche i provvedimenti presupposti, inclusa la Delibera di Ripiano.

o o o o o

Istanza di autorizzazione alla notificazione per pubblici proclami

Si chiede all'Ill.mo Presidente e/o all'Ecc.mo Collegio di valutare l'opportunità/la necessità di estendere il contraddittorio notificando il gravame a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici coinvolte nel meccanismo di ripiano. In questa prospettiva, considerato che la notificazione per le vie ordinarie sarebbe particolarmente difficile a causa dell'elevato, non individuato e individuabile numero dei soggetti da chiamare in giudizio, si chiede sin da ora di essere autorizzati, ove ritenuto opportuno e/o necessario, ex artt. 41, comma 4, e 52, comma 2, c.p.a., alla notifica per pubblici proclami, mediante inserimento del ricorso sui siti web istituzionali del Ministero della Salute, nella apposita Sezione prevista dalla legge.

PQM

Si insiste nelle conclusioni rassegnate nel ricorso principale, chiedendo altresì l'accoglimento del presente ricorso per motivi aggiunti, con conseguente annullamento dei provvedimenti impugnati.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari di giudizio.

Si dichiara non dovuto, ai sensi del D.p.R. n. 115/2002, il contributo unificato, atteso che con il presente ricorso per motivi aggiunti vengono impugnati i medesimi atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio.

Roma, 31 marzo 2023

Avv. Filippo Brunetti

Avv. Elio Leonetti

Avv. Francesco Fratini