

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO –
ROMA (Sez. III quater – R.G. n. 2997/2023)
ISTANZA EX ART. 116 COMMA 2 C.P.A.

Nell'interesse di **Abbott S.r.l.** (C.F./ P.IVA 00076670595 – di seguito “**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 presente atto, 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);

contro

Azienda Sanitaria Locale di Biella (di seguito “**ASL BI**” o “**Ente**”), in persona del legale rappresentante p.t.;

PER L'ANNULLAMENTO

- del diniego parziale di accesso di cui alla nota dell'ASL BI, S.C. Amministrazione e Controllo, prot. 2381/23 del 20/01/2023, trasmessa via pec in data 23/01/2023, opposto in relazione all'istanza di accesso avanzata da Abbott in data 17/01/2023, con la quale è stata richiesta – *inter alia* – l'ostensione dell'elenco delle fatture contabilizzate dall'ASL BI nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE per gli anni dal 2015 al 2018 utilizzati dalla Regione ai fini della quantificazione della quota di ripiano richiesta alle imprese fornitrici di dispositivi medici nella Delibera di Ripiano;
- di tutti gli atti presupposti, connessi e/o consequenziali, anche non conosciuti;

nel giudizio promosso contro

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante p.t. (di seguito, la “**Regione**”);
Ministero della Salute, in persona del Ministro e legale rappresentante p.t. (di seguito, il “**Ministero**”);

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Archivio N. 122778/2023 del 24-07-2023
Allegato 4 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro e legale rappresentante (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 Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle – Cuneo, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliera Nazionale SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo – Alessandria, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Sanitaria Locale di Alessandria, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Sanitaria Locale di Asti, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Sanitaria Locale di Biella, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Sanitaria Locale “Città di Torino”, in persona del legale rappresentante pro tempore;

ASL CN1 - Azienda Sanitaria Locale CN1 (C.F. 01128930045), in persona del legale rappresentante p.t.;

ASL CN2 -Azienda Sanitaria Locale CN2 “Alba-Bra”, in persona del legale rappresentante p.t.;

ASL NO -Azienda Sanitaria Locale di Novara, in persona del legale rappresentante p.t.;

ASL Torino 3 di Collegno e Pinerolo, in persona del legale rappresentante p.t.;

ASL Torino 4 di Ciriè, Chivasso e Ivrea (C.F. 09736160012), in persona del legale rappresentante p.t.;

ASL Torino 5 di Chieri, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Sanitaria Locale di Vercelli, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Sanitaria Locale del Verbano Cusio Ossola, in persona del legale rappresentante p.t.;

per l'annullamento

- della Determinazione della Regione Piemonte – Direttore della Direzione Sanità e Welfare n. 2426/A1400A/2022 del 14/12/2022, avente ad oggetto “*Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015*” e dei relativi allegati (di seguito, anche la “**Delibera di Ripiano**”), comunicata via pec in data 15 dicembre 2022;

- della comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e 15 e 16 della legge regionale 14/2014 in merito all’adozione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare relativa agli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, del D.M. 6 luglio 2022 e del D.M. 6 ottobre 2022”, pubblicata sul sito istituzionale e sul Bollettino ufficiale della Regione in data 24 novembre 2022 e non notificata ad Abbott;

- 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'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino n. 596 del 28.8.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle n. 404 del 27.8.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo n. 369 del 23.8.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino n. 1142 del 28.8.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità n. 848 del 3.9.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-

Universitaria San Luigi Gonzaga n. 467 del 29.8.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Alessandria n. 586 del 30.8.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Asti n. 151 del 30.8.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Biella n. 388 del 26.8.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Città di Torino n. 909 del 6.9.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale CN1 n. 361 del 29.8.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale CN2 n. 309 del 22.8.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Novara n. 320 del 28.8.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale TO3 n. 510 del 23.8.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale TO4 n. 977 del 28.8.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale TO5 n. 806 del 28.8.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Vercelli n. 856 del 29.8.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale VCO n. 701 del 4.9.2019).

FATTO

1. Con ricorso notificato in data 30 gennaio 2023, Abbott ha impugnato la Delibera di Ripiano, nonché gli ulteriori atti specificamente indicati in epigrafe, con i quali la Regione Piemonte ha determinato gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 (c.d. *payback*) e richiesto ad Abbott di procedere al pagamento di una somma pari ad € 8.096.990,58.
2. Come rappresentato nelle premesse in fatto del ricorso, in data 19 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 incluso l'intero complesso dei dati utilizzati per addivenire alla quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle market shares e delle quote di ripiano, nonché tutte le fonti documentali dalle quali i dati stessi sono stati estratti. Tale istanza è stata riscontrata in data 4 gennaio 2023 dalla Regione che, tuttavia, non ha fornito gli elenchi delle fatture utilizzati ai fini delle quantificazioni (in quanto trattasi di documentazione non in proprio possesso), i quali

risultano necessari per poter verificare la correttezza degli importi richiesti alle imprese fornitrici di dispositivi (inclusa Abbott) dalla Delibera di Ripiano. A tale riguardo, la Regione ha precisato che *“la relativa documentazione contabile emessa da codesta Ditta è detenuta presso le medesime Aziende, che leggono la presente per conoscenza”*.

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

4. Con la nota prot. 2381/23 del 20/01/2023, trasmessa via pec in data 23/01/2023, l’ASL BI ha opposto un parziale diniego in relazione all’istanza di accesso agli atti, fornendo ad Abbott la sola deliberazione aziendale n. 388 del 26 agosto 2019, recepita nella Delibera di Ripiano, ma omettendo di ostendere l’elenco delle fatture sopra richiamate. In base a quanto rilevato dall’Ente, con riferimento *“alla copia di tutte le fatture ricevute e contabilizzate da questa AOU per l’acquisto di dispositivi medici nel periodo di riferimento, nonché ai prospetti elaborati dall’Azienda, [...] l’istanza non può trovare accoglimento poiché, come previsto dalla norma (art. 2, comma 2, DPR n. 184/2006), l’istanza di accesso non può, come nel caso di specie, essere eccessivamente estesa o riferita ad atti non specificamente individuati, ovvero formulata in modo da costringere l’Amministrazione ad attività di ricerca ed elaborazione dati. Si rileva, da ultimo che codesta Ditta già dispone dei dati contabili per verificare la correttezza dei fatturati certificati da questa AOU. Inoltre, la copia integrale della deliberazione, allegata alla presente, illustra e fornisce a corredo i criteri utilizzati per certificare il fatturato dei dispositivi medici per singolo fornitore e per periodo di riferimento. Pertanto, oltre a quanto già sopra esposto circa il contenuto normativo delle richieste di accesso agli atti, non si rileva sussistere nella fattispecie concreta un puntuale interesse alla conoscenza dell’ulteriore documentazione richiesta”*.

5. Ciò premesso, Abbott si vede costretta ad impugnare il diniego parziale di accesso opposto dall’ASL BI in quanto illegittimo per i seguenti motivi in

DIRITTO

I. Violazione e falsa applicazione degli artt. 1 e 22 e seguenti della legge 241/1990 e del D.p.R. n. 184/2006. Eccesso di potere per travisamento dei fatti, difetto di istruttoria ed insufficiente motivazione.

1. Come si è anticipato, a fronte dell'istanza di accesso avanzata da Abbott, in data 23 gennaio 2023 la ASL BI si è limitata a fornire alla Società soltanto copia della deliberazione aziendale n. 388 del 26 agosto 2019, recepita nella Delibera di Ripiano, con la quale l'Ente ha validato e certificato i fatturati relativi agli anni 2015-2018 per singola impresa fornitrice di dispositivi medici, inclusa la Ricorrente. Tuttavia, la ASL BI ha ommesso di ostendere l'elenco delle fatture prese in considerazione ai fini dei calcoli svolti – ivi comprese quelle emesse dalla stessa Abbott – necessarie per verificare la correttezza della quota di ripiano posta a carico della Società.

Il diniego di ostensione di tale documentazione contabile è illegittimo in quanto impedisce alla Ricorrente di svolgere una effettiva verifica in relazione alla correttezza dei conteggi effettuati dall'Ente per la determinazione degli importi di fatturato che sono stati poi utilizzati dalla Regione ai fini della quantificazione degli oneri di ripiano posti a carico di Abbott, in tal modo risultando altresì frustrate le esigenze di trasparenza dell'attività amministrativa.

In particolare, non potendo esaminare gli elenchi di fatture utilizzati dall'Ente, Abbott non è stata posta nelle condizioni di verificare quali fatture siano state contabilizzate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE e se la ASL BI abbia effettivamente scorporato dagli importi fatturati dalla Ricorrente le prestazioni relative ad attività non riconducibili all'ambito di operatività del sistema del *payback* che Abbott ha eseguito nel periodo di riferimento (*i.e.* prestazioni accessorie alla fornitura di dispositivi medici quali servizi o noleggio/comodato d'uso di apparecchiature o strumentazioni nonché prestazioni di fornitura di dispositivi ad utilità pluriennale). A tale riguardo, a titolo esemplificativo, si evidenzia che le procedure di gara per la fornitura di dispositivi medici diagnostici forniti dalla Ricorrente (dispositivi medici in vitro rivolti alle attività di diagnostica, come sistemi analitici per i laboratori, sistemi di monitoraggio) sono state generalmente strutturate come *full service*, comprendendo la quota di servizi (es. manutenzione per le apparecchiature ad alto contenuto tecnologico il cui utilizzo perdura nel tempo), la quota per il comodato d'uso dei sistemi, la quota per la fornitura di reagenti, materiale di consumo ecc. per l'esecuzione delle attività diagnostiche e di analisi.

Ebbene, anche in relazione a tali specifiche situazioni, il diniego di accesso agli elenchi di fatture prese in considerazione dall'Ente preclude illegittimamente alla Ricorrente di verificare la correttezza dei dati e conteggi sottesi alla adozione della Delibera di Ripiano, non potendo a tal fine considerarsi sufficiente – diversamente da quanto rileva la ASL BI

– la mera disamina della deliberazione aziendale con la quale sono stati validati e certificati i fatturati delle imprese fornitrici.

È noto infatti che, alla luce dei principi stabili da Consiglio di Stato, Ad. Plen., 18 marzo 2021, n. 4, ribaditi anche di recente da codesto Ecc. TAR (cfr., tra le altre, TAR Lazio, Roma, Sez. I quater, 30 gennaio 2023, n. 1528), *“per accogliere le cd. istanze di accesso difensive (ovvero motivate dalla necessità dell’istante di articolare le proprie difese in un procedimento giurisdizionale) è necessario che: (i) sussista un interesse ostensivo diretto, concreto ed attuale alla cura in giudizio di determinate fattispecie; (ii) sussista un certo “collegamento” tra atti richiesti e difese da apprestare; (iii) la richiesta ostensiva sia adeguatamente motivata dall’istante”*.

Ebbene, nel caso di specie, è evidente la sussistenza di un interesse della Ricorrente qualificato, concreto, diretto e attuale ad accedere alla documentazione da essa richiesta, ai sensi dell’art. 22, comma 1, lett. b), e dell’art. 24, comma 7, della l. n. 241/1990, atteso che:

- (i) Abbott è una delle imprese fornitrici di dispositivi medici assoggettata al ripiano;
- (ii) è, allo stato pendente, un contenzioso – nel quale tale istanza si inserisce – volto proprio ad ottenere l’annullamento della Delibera di Ripiano e degli altri atti meglio indicati in epigrafe;
- (iii) sussiste un palese collegamento fra la documentazione richiesta e la finalità dichiarata dell’accesso;
- (iv) l’istanza di accesso è stata sufficientemente motivata dalla Ricorrente, che ha sin da subito chiarito che la conoscenza degli elenchi di fatture richiesti era indispensabile per verificare la correttezza dei conteggi effettuati dall’Ente confluiti nella Delibera di Ripiano.

Alla luce di quanto precede, sono del tutto prive di pregio le motivazioni addotte dall’Ente a sostegno del diniego opposto, in base alle quali la richiesta di Abbott sarebbe *“eccessivamente estesa o riferita ad atti non specificamente individuati ovvero formulata in modo da costringere l’Amministrazione ad attività di ricerca ed elaborazione dati”* atteso che, da un lato, la Ricorrente ha indicato in maniera specifica e circostanziata i documenti di cui richiedeva l’ostensione (gli elenchi di fatture), fornendo peraltro un’ampia e puntuale motivazione in ordine alle finalità della richiesta di accesso, e, dall’altro lato, i documenti richiesti sono certamente già formati e materialmente esistenti presso gli archivi dell’Ente, essendo stati già utilizzati per il calcolo del fatturato che ha

concorso alla quantificazione della quota finale di Ripiano addebitata ad Abbott dalla Regione nella Delibera di Ripiano. Il tenore dell'istanza d'accesso avanzata alla ASL BI recava, pertanto, non solo tutti gli elementi per riconoscere in capo ad Abbott la posizione legittimante e l'interesse all'accesso della documentazione contabile, ma anche quelli necessari a porre l'Ente nelle condizioni di individuare la documentazione richiesta con un onere di diligenza per nulla gravoso, e perciò pienamente esigibile, anche in ragione del principio di leale collaborazione tra amministrazione e privati.

Né può rilevare in senso contrario il fatto che – come rappresentato dalla Regione – la Società già disponga dei propri dati contabili, atteso che la richiesta di ostensione era finalizzata a esaminare i dati contabili utilizzati onde verificare la presenza di eventuali errori ed incongruenze nei calcoli svolti anche mediante il necessario confronto con le proprie fatture.

A dimostrazione dell'illegittimità del diniego opposto dall'Ente è sufficiente considerare che altre aziende sanitarie della stessa Regione Piemonte (es. ASL Novara, ASL CN2 e AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano), così come la gran parte degli enti del SSR, hanno riscontrato la medesima istanza d'accesso agli atti avanzata dalla Società, fornendo integralmente i dati e documenti richiesti, ivi compresi gli elenchi di fatture.

Ne deriva, pertanto, che il diniego parziale opposto dall'ASL BI risulta gravemente illegittimo in quanto – alla luce del complesso delle ragioni sopra esposte - frustra del tutto ingiustificatamente le esigenze difensive della Ricorrente con particolare riferimento alla mancata ostensione degli elenchi di fatture di propria competenza e viola gravemente il dovere di trasparenza sussistente in capo a ciascuna amministrazione.

PQM

Si chiede all'Ecc.mo TAR adito, in accoglimento della presente istanza, di annullare il diniego di accesso parziale opposto dalla ASL BI (meglio indicato in epigrafe) e, per l'effetto, di dichiarare il diritto della Ricorrente all'accesso integrale agli elenchi delle fatture contabilizzate dalla ASL BI nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE per gli anni dal 2015 al 2018 (o, in via subordinata, quantomeno quelle relative alla posizione della Ricorrente), utilizzati dalla Regione ai fini della quantificazione delle somme richieste alle imprese fornitrici di dispositivi medici con la Delibera di Ripiano.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari di giudizio.

Roma, 22 febbraio 2023

Avv. Filippo Brunetti

Avv. Elio Leonetti
Avv. Francesco Fratini

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arribo N. 122778/2023 del 24-07-2023
Allegato 4 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente