

RICORSO

nell'interesse della **Biogen Italia S.r.l.**, con sede legale in Milano, Centro Leoni - Via Spadolini, 5 (20141), C.F. 03663160962 in persona del procuratore Avv. Simone Gruppuso, rappresentata e difesa, giusta procura allegata al presente atto, dall'Avv. Prof. Diego Vaiano (C.F. VNADGI67T23F839N) e dall'Avv. Francesco Cataldo (C.F. CTLFNC81P03H224E), elettivamente domiciliata presso lo Studio Legale Vaiano Cataldo in Roma, Lungotevere Marzio, 3 (recapiti: FAX 06.6874870; PEC: diegovaiano@ordineavvocatiroma.org; francescocataldo@ordineavvocatiroma.org)

CONTRO

- il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore*;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano** e la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, entrambe in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la Regione **Abruzzo**, la Regione **Basilicata**, la Regione **Calabria**, la Regione **Campania**, la Regione **Emilia Romagna**, la Regione **Friuli-Venezia Giulia**, la Regione **Lazio**, la Regione **Liguria**, la Regione **Lombardia**, la Regione **Marche**, la Regione **Molise**, la Regione **Piemonte**, la Regione **Puglia**, la Regione **Sardegna**, la Regione **Siciliana**, l'**Assessorato alla Salute della Regione Siciliana**, la Regione **Toscana**, la Regione **Umbria**, la Regione **Valle d'Aosta**, la Regione **Veneto**, la **Provincia Autonoma di Trento**, la **Provincia Autonoma di Bolzano**, tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*; il **Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise**

nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 5 agosto 2021; il **Sub Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise;**

PER L'ANNULLAMENTO

- - della **Determinazione della Regione Puglia** – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 1 dell'8 febbraio 2023, recante *Attribuzione degli oneri di riparto del 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. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. - Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto;*
- dell'Allegato A alla predetta determinazione, recante l' *"elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore"*;
- dell'Allegato B alla predetta determinazione, recante l'indicazione del fatturato e del pay back per ogni azienda e ogni anno di riferimento;
- dell'Allegato C alla predetta determinazione, recante le modalità per il versamento degli importi richiesti a titolo di pay back;
- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano ma di contenuto allo stato non conosciuto, tra cui la determinazione dell'ASL di Brindisi D.G. n. 255 del 02/02/2023 e quella dell'ASL LECCE C.S. n. 134 del 03/02/2023, con le quali è stato validato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012;
- se ed in quanto di ragione della Determinazione della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 10 del 12 dicembre 2022, recante

Attribuzione degli oneri di riparto del 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. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 e dei relativi allegati;

nonché, in quanto atti che costituiscono il presupposto di quelli sopra indicati:

- il Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 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*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 (**doc. 1**);

- il Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante *Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022 (**doc. 2**);

- l'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, 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* (**doc. 3**);

- la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *"Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78"* (**doc. 4**);

- la Nota esplicativa sul Ripiano dispositivi medici 2015-2018 adottata in data 5 agosto 2022 dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute;

- qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare *pro quota* il predetto superamento dei tetti di spesa, ivi inclusa, ove occorrer possa, l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022.

Premessa

Data l'importanza centrale che la circostanza riveste nell'economia della presente impugnazione, differenziandola rispetto alle centinaia di altre già proposte avverso i medesimi atti, si rileva immediatamente che **l'odierna ricorrente è un'azienda che produce e commercializza esclusivamente farmaci.**

Ciò nonostante, come evidenzieremo ulteriormente nel proseguo della presente impugnazione, la stessa è stata comunque coinvolta dalla Regione resistente – in maniera ovviamente illegittima - nell'ambito del procedimento di ripiano che sta interessando il diverso settore dei dispositivi medici. Appare chiaro, dunque, come la Regione stessa abbia erroneamente computato nel calcolo della spesa ritenuta rilevante ai fini del calcolo dello sfondamento del tetto di spesa e del conseguente ripiano posto a carico della ricorrente fatture che quest'ultima ha emesso a fronte della fornitura di prodotti farmaceutici e non di dispositivi medici. Il che, come pure si dirà, ridonda in un primo palese vizio di legittimità dei provvedimenti impugnati.

FATTO

1. – Le vicende che hanno riguardato l'introduzione nell'ordinamento e la prima fase di attuazione del meccanismo del c.d. *pay back* nel settore dei dispositivi medici possono essere sinteticamente esposte come segue:

(i) l'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, a seguito delle modifiche introdotte dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019), ha stabilito, al comma 8, che "il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1,

lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, è dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno";

(ii) il successivo comma 9, a sua volta, ha disposto che "l'eventuale superamento del **tetto di spesa regionale** di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto" è posto a "carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017"; e che ciascuna azienda concorre "alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale", sulla base di "modalità procedurali del ripiano definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano".

È quindi intervenuto l'art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto Aiuti bis), il quale ha introdotto il comma 9-bis al più citato art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 prevedendo che: "in deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale".

La norma prosegue, poi, prevedendo che:

- (i) "Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali;
- (ii) Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di

cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto;

- (iii) Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali;*
- (iv) Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari".*

Questa, dunque, la sintesi della normativa di riferimento.

2. – Al fine di dare attuazione alla stessa, è innanzitutto intervenuto il decreto ministeriale del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre u.s. (**doc. 1**), con il quale è stato certificato il superamento del tetto di spesa per gli anni che vanno dal 2015 al 2018. Da esso si trae che il ripiano che sarà complessivamente addebitato alle aziende sarà pari ad **€ 416.274.918,00 per il 2015**, ad **€ 473.793.126,00 per il 2016**, ad **€ 552.550.000,00 per il 2017** e ad **€ 643.322.535,00 per il 2018**, per un **totale pari ad € 2.085.940.579,00**.

Il decreto del Ministro della Salute recante le Linee Guida che devono essere seguite dalle Regioni nell'adozione dei provvedimenti di pay-back è stato, invece, adottato in data 6 ottobre 2022 ed è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 26 ottobre u.s.

3. – Dato questo contesto, a partire dalla fine del mese di novembre u.s. alcune Regioni (quali la Toscana) hanno comunicato alle aziende interessate l'avvio del procedimento finalizzato all'adozione dei provvedimenti di ripiano, dando modo alle stesse di presentare osservazioni e documenti ai sensi dell'art. 10 della legge n. 241/1990, nonché istanze di accesso alla documentazione amministrativa.

La Regione Puglia ha seguito, invece, una strada diversa.

Senza inviare preventivamente alla ricorrente alcuna comunicazione di avvio del procedimento e privando, conseguentemente, la stessa dei diritti partecipativi riconosciuti ai privati in via generale dalla legge n. 241/1990, la Regione ha infatti in questo caso direttamente attribuito gli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 a carico della ricorrente.

Il provvedimento in questione è stato accompagnato da un allegato (Allegato 1) recante l'elenco della quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore e da una nota nella quale sono state indicate le modalità attraverso le quali le aziende stesse dovranno provvedere al pagamento della quota di ripiano posta a loro carico.

Il provvedimento non è stato corredato, invece, da alcun documento volto ad illustrare i criteri metodologici seguiti nell'operare i calcoli che hanno condotto l'amministrazione alla quantificazione delle quote di ripiano né da documentazione utile a consentire alle aziende di comprendere quali dati di spesa siano stati presi in considerazione dalla Regione. Gli importi di ripiano indicati nell'Allegato 1 alla citata determinazione sono stati, pertanto, comunicati dalla Regione completamente "al buio". Ciò a differenza di quanto storicamente avviene nel contiguo settore della farmaceutica, nel quale – com'è noto all'Ecc.ma Sezione – i provvedimenti di ripiano sono sempre accompagnati quantomeno da una Nota metodologica e da puntuali allegati volti a rendere edotte le aziende farmaceutiche delle voci di spesa che erano state prese in considerazione ai fini della quantificazione e successiva attribuzione degli oneri a carico delle medesime.

4. - L'odierna ricorrente ha presentato istanza di accesso al fine di acquisire la documentazione necessaria a comprendere il perché del suo indebito coinvolgimento nell'ambito del procedimento di ripiano avviato nel settore dei dispositivi medici, data la già rappresentata impossibilità materiale che la stessa abbia generato qualsivoglia fatturato per la fornitura di dispositivi medici. In tale prospettiva, in particolare, sono stati richiesti: (i) i contratti in virtù dei quali sarebbero state effettuate le forniture di dispositivi medici che

avrebbero generato il fatturato imputato alla ricorrente; *(ii)* le singole fatture prese in considerazione e computate negli elenchi pubblicati dalla Regione; *(iii)* i modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dei singoli enti regionali, dai quali sono state tratte le informazioni utilizzate dall'Amministrazione ai fini del calcolo del fatturato e del *pay back* attribuito alla ricorrente; *(iv)* i dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico; *(v)* la documentazione dalla quale si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa.

L'istanza di accesso in questione è stata riscontrata, per il momento, in maniera solamente parziale, non avendo le strutture sanitarie regionali ancora esibito le fatture della ricorrente che sono state computate nel calcolo della spesa.

5. – Da ultimo, la citata determinazione n. 10/2022 è stata “sostituita” dalla Determinazione della Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 1 dell'8 febbraio 2023, volta a prendere atto *“che l'Azienda Sanitaria di Lecce e l'Azienda Sanitaria di Brindisi, per meri errori materiali specificatamente indicati nei loro atti, hanno apportato rettifiche alle loro precedenti delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018”*, con conseguente ricalcolo degli oneri di riparto a carico delle aziende coinvolte nel procedimento.

Nonostante tali “rettifiche”, di cui allo stato si ignorano peraltro i contenuti, l'odierna ricorrente continua ad essere indebitamente inclusa nell'elenco delle aziende destinatarie di oneri di ripiano, pur non avendo venduto essa, come si è detto, alcun dispositivo medico nei confronti delle strutture del SSN regionale.

6. – Premesso tutto quanto precede, il provvedimento di ripiano adottato dalla Regione resistente, i suoi allegati nonché gli ulteriori provvedimenti, anche a carattere generale, che tale determinazione hanno preceduto sono illegittimi e, come tali, meritevoli di annullamento per le seguenti ragioni di

DIRITTO

1. - Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 7, oltre che degli stessi decreti ministeriali di attuazione. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, travisamento dei fatti, violazione del principio dell'esatto accertamento dei fatti su cui occorre provvedere. Eccesso di potere per irragionevolezza.

Come si è detto in narrativa, il comma 9 dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, ha disposto che "l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto" è posto a "carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017"; e che ciascuna azienda concorre "alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale".

Dal tenore della norma, dunque, emerge chiaramente che la stessa richiede: dal lato soggettivo, che i destinatari delle richieste di ripiano siano le sole aziende "fornitrici di dispositivi medici" alle strutture pubbliche del SSN e, dal lato oggettivo, che nel calcolo vengano esclusivamente considerati i prodotti effettivamente qualificabili come dispositivi medici.

Ebbene, nella fattispecie mancano entrambi i suddetti presupposti applicativi in quanto **l'odierna ricorrente, come si è detto fin dalla premessa al presente atto, commercializza esclusivamente prodotti farmaceutici e non dispositivi medici.**

Non v'è dubbio, dunque, sul fatto che la Regione resistente ha erroneamente incluso nel conteggio della spesa presa in considerazione ai fini del calcolo del superamento del relativo tetto e dell'attribuzione degli oneri di ripiano a carico della ricorrente fatture riconducibili alla fornitura di farmaci e non di dispositivi medici.

Il primo e più evidente vizio dei provvedimenti impugnati, di conseguenza, è dato dal fatto

che la richiesta di ripiano avanzata alla ricorrente non può ritenersi dovuta ai sensi della richiamata disposizione di legge a cagione dell'estraneità dei prodotti farmaceutici dalla stessa venduti alle strutture del SSN all'unica categoria merceologica interessata dalla misura di contenimento della spesa che qui viene in rilievo, ossia quella dei dispositivi medici.

L'indebita inclusione dei prodotti farmaceutici nell'ambito del procedimento che ha condotto all'adozione delle richieste di ripiano qui impugnate, d'altro canto, dimostra la loro illegittimità sotto un diverso ma altrettanto rilevante aspetto.

Tale circostanza, infatti, offre prova tangibile del fatto che le richieste avanzate alle imprese si fondano su calcoli erronei, che hanno condotto le amministrazioni resistenti a quantificare in maniera non corretta gli importi di ripiano dovuti dalla ricorrente, oltre che (e prima ancora) lo stesso ammontare del superamento del tetto di spesa regionale. In quanto si fondano su tali errori, di metodo e materiali, essi sono illegittimi in quanto adottati in violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 7, oltre che degli stessi decreti ministeriali di attuazione, incorrendo altresì in eccesso di potere per difetto di istruttoria e travisamento dei fatti, nella violazione del principio dell'esatto accertamento dei fatti su cui occorre provvedere e in eccesso di potere per irragionevolezza.

Per il medesimo motivo, d'altro canto, risulta illegittimo anche il DM del 6 luglio 2022 in quanto esso ha certificato un importo di spesa e di ripiano sbagliati, così contravvenendo alla funzione che gli era stata attribuita dall'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, il cui comma 8 prevede che *"il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici [...] è dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno"* e, il successivo comma 9, che *"l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto" è posto a "carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017".*

Rammentiamo, a questo proposito, che tutta la normativa che regola il sistema del pay back

dei dispositivi medici impone alle Regioni di operare una ricognizione puntuale del fatturato delle aziende coinvolte nel procedimento e di quantificare altrettanto puntualmente ed esattamente, al centesimo, la spesa rilevante, senza ammettere errori di sorta, anche se di impatto limitato. Ciò anche per evitare disparità di trattamento tra gli operatori economici che, per effetto di errori di calcolo, potrebbero vedersi attribuire, a seconda dei casi, una spesa maggiore o inferiore rispetto a quella reale, alterandosi conseguentemente tanto la quantificazione del superamento del tetto di spesa quanto le market shares.

Nella fattispecie, dunque, sono state prese in considerazione dalle amministrazioni resistenti fatture che non dovevano essere invece conteggiate né in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale né in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente, non riguardando esse dispositivi medici.

La ricorrente non ha ancora contezza, allo stato, di quali fatture siano state erroneamente prese in considerazione dalle strutture della regione resistente in quanto l'istanza di accesso agli atti che, come si è detto *retro*, essa ha tal fine inviato all'amministrazione è rimasta inevasa. Sul punto ci si riserva, pertanto, di presentare ricorso ex art. 116 c.p.a. qualora la Regione non dovesse fornire il riscontro dovuto, per quanto l'odierna ricorrente non può e non deve fare altro che allegare la circostanza di non avere mai emesso fatture per la fornitura di dispositivi medici negli anni 2015-2018 (essa, infatti, non ha evidentemente nulla da depositare in giudizio per dimostrare la fondatezza di quanto dedotto...), spettando poi all'amministrazione quantomeno provare a superare la censura in esame depositando nel presente giudizio tutta la documentazione che essa ha utilizzato al fine di quantificare gli importi di ripiano richiesti all'odierna ricorrente, in virtù di quanto disposto dall'art. 46, comma 2, del c.p.a., secondo cui *"l'amministrazione, nel termine di cui al comma 1 [e dunque nel termine di sessanta giorni dal perfezionamento della notificazione del ricorso] deve produrre l'eventuale provvedimento impugnato, nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio"*.

Per l'ipotesi in cui, nel termine menzionato, ciò non avvenga, si formula fin d'ora, pertanto, **ISTANZA ISTRUTTORIA ai sensi dall'art. 65, comma 3, del c.p.a.**, ai sensi del quale *"ove*

l'amministrazione non provveda al deposito del provvedimento impugnato e degli altri atti ai sensi dell'art. 46, il presidente o un magistrato da lui delegato ovvero il collegio ordina, anche su istanza di parte, l'esibizione degli atti e dei documenti nei termini e nei modi opportuni".

Le fatture che l'amministrazione ha preso in considerazione ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa regionale e quelle in base alle quali ha calcolato la quota di mercato dell'azienda ricorrente e di conseguenza gli importi di ripiano da essa dovuti rientrano certamente, infatti, tra i *"documenti in base ai quali l'atto è stato emanato"*.

Né può obiettarsi, nella fattispecie, che spetti alla ricorrente esibire le fatture emesse nei confronti degli enti. Una tale affermazione non sarebbe corretta, infatti, in quanto - si ripete - essa non ha emesso alcuna fattura per la fornitura di dispositivi medici, sicché spetta all'Amministrazione chiarire quali fatture essa abbia preso in considerazione, esibendole in giudizio.

Il dovere di cui all'art. 46, comma 2, c.p.a. deve dunque essere necessariamente adempiuto.

* * *

Posta tale assorbente ragione di illegittimità dei provvedimenti impugnati, legata al fatto che la ricorrente non avrebbe proprio dovuto essere coinvolta nel procedimento di cui si discute in questa sede, si rileva come i provvedimenti stessi siano comunque illegittimi anche in considerazione dei seguenti ulteriori motivi.

2. – Violazione dell'art. 7 della legge n. 241/1990 e del principio di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai suoi potenziali effetti sfavorevoli.

La determinazione di ripiano impugnata risulta illegittima anche in quanto essa non è stata preceduta dalla comunicazione di avvio del procedimento, con conseguente violazione dell'art. 7 della legge n. 241/1990 e dei diritti di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai suoi potenziali effetti sfavorevoli.

Come si è anticipato in narrativa, infatti, a differenza di quanto è stato fatto da altre amministrazioni chiamate ad applicare il meccanismo di *pay back* introdotto nell'ordinamento dall'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, la Regione resistente ha

attribuito gli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 a carico delle aziende fornitrici senza dare modo a queste di verificare come si sia arrivati agli importi indicati nella determinazione impugnata né di fornire, in sede procedimentale, alcun contributo utile ai fini dell'adozione di un provvedimento finale di contenuto diverso.

Un tale contributo, aggiungiamo, sarebbe stato nella fattispecie fondamentale soprattutto alla luce della conclamata presenza di alcuni errori nel calcolo operato dalla Regione, avendo questa incluso nel conteggio della spesa (e dei conseguenti oneri di ripiano del superamento del relativo tetto regionale) importi che, come si è detto, **avrebbero invece dovuto essere esclusi dal conteggio stesso**. L'esistenza di questo errore rileva, dunque, a conferma del fatto che il contenuto del provvedimento di ripiano impugnato, a differenza di quanto sostiene la Regione nel provvedimento stesso, ben avrebbe potuto e, anzi dovuto essere diverso da quello in concreto adottato, con conseguente necessità di comunicare alle aziende l'avvio del procedimento e di consentire loro di intervenire esercitando i diritti riconosciuti ai privati dagli artt. 9 e 10 della legge n. 241/1990.

Il quantum dello sfondamento del tetto di spesa regionale e del conseguente ripiano certificato in allegato al DM 6 luglio 2022, invero, era sbagliato.

Il quadro conoscitivo dell'Amministrazione, pertanto, avrebbe potuto essere grandemente arricchito dalla partecipazione al procedimento amministrativo da parte delle aziende destinatarie del ripiano. Laddove avessero potuto esercitare i diritti partecipativi che la legge riconosce loro, avendo peraltro a disposizione i dati contabili e di fatturato utilizzati dalla Regione, le aziende avrebbero potuto far valere la presenza dei suddetti errori e denunciare, conseguentemente, l'inaffidabilità delle operazioni di calcolo effettuate dall'Amministrazione. La Regione, invece, ha direttamente pubblicato l'atto conclusivo del procedimento di cui si discute, indicando "al buio" - ossia senza illustrare i criteri sulla metodologia di calcolo a tal fine seguita né mettere a disposizione delle aziende documentazione utile a consentire loro di comprendere quali dati di spesa siano stati presi in

considerazione e quali siano stati esclusi dal calcolo - gli importi di ripiano a carico di ciascun fornitore.

Vale, dunque, quanto la giurisprudenza ha ripetutamente affermato anche in relazione ai c.d. “atti vincolati”, ossia che *“è illegittimo il provvedimento vincolato emesso senza che sia stata offerta al destinatario dello stesso provvedimento la preventiva ‘comunicazione di avvio del procedimento’ ove dal giudizio emerga che l’omessa comunicazione del procedimento avrebbe consentito al privato di dedurre le proprie argomentazioni, idonee a determinare l’emanazione di un provvedimento con contenuto diverso”* (tra le altre, Cons. Stato, Sez. III, 14 settembre 2021, n. 6288).

Quanto è avvenuto nel caso di specie ripete, allora, ciò che era accaduto nel 2012 nel settore farmaceutico, nella prima occasione nella quale l’AIFA aveva adottato provvedimenti di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per l’assistenza farmaceutica.

Anche in quel caso, infatti, l’Amministrazione non aveva fatto precedere il provvedimento finale di ripiano dalla comunicazione di avvio del procedimento. Ebbene, codesto Ecc.mo TAR annullò in quell’occasione il provvedimento di ripiano con sentenza in forma semplificata (si cfr., tra le altre, TAR Lazio, Sez. III Quater, sent. n. 3521/2012), rilevando in proposito che:

(i) tale comunicazione *“avrebbe consentito alla società interessata di partecipare al procedimento stesso con argomentazioni che avrebbero potuto indurre l’AIFA a non adottare il provvedimento o ad adottarlo con un contenuto diverso, ad esempio quantificando in misura differente il quantum debeat”*; e che:

(ii) *“la partecipazione al procedimento, di cui il previo avviso costituisce il necessario presupposto, svolge nella sostanza una funzione conoscitiva a vantaggio di ambedue le parti, pubblica e privata, atteso che consente all’interessato un’anticipata tutela delle proprie ragioni e permette all’amministrazione di ridurre i margini di errore, giacché le consente di conoscere, prima dell’adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo”*.

Non solo. Anche in quel caso, così come nella fattispecie oggi all’esame di codesta Ecc.ma Sezione, la normativa volta a disciplinare il procedimento di *pay back* non prevedeva

espressamente la necessità di procedere a tale comunicazione, limitandosi l'art. 5 del d.l. n. 159/2007 a contemplare la comunicazione del provvedimento conclusivo, ossia della "quota di ripiano" a carico delle aziende. Tale circostanza – osservò il TAR – non assume tuttavia rilievo decisivo in quanto *"la comunicazione di avvio del procedimento è una disposizione di carattere generale sempre applicabile salvo che la stessa Amministrazione non ne dimostri l'inutilità ex art. 21 octies, l. n. 241/1990"*; e tale inutilità, anche ora come allora, non può certo predicarsi (neanche) nel caso di specie alla luce della natura del provvedimento di cui si discute, delle discrasie riscontrate dalla stessa amministrazione procedente e della necessità di consentire alle aziende di fornire il loro contributo nella corretta quantificazione degli oneri di ripiano posti a loro carico.

Anche sotto profilo, pertanto, i provvedimenti impugnati appaiono meritevoli di sicuro annullamento e rifacimento da parte dell'amministrazione resistente.

3. – Violazione dei principi sulla trasparenza e conoscibilità dei dati sulla base dei quali si fonda l'azione amministrativa di cui alla legge n. 241/1990. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

Una ulteriore ragione di illegittimità che, al pari dei provvedimenti che l'hanno preceduta, caratterizza anche la determinazione di ripiano adottata dalla Regione resistente, si fonda sulla totale inottemperanza ai principi posti nella legge n. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa e la conoscenza dei dati sulla base dei quali essa si fonda che ha contraddistinto l'operato della Regione stessa.

Occorre operare immediatamente una precisazione: questa volta la situazione di fronte alla quale ci troviamo non è in alcun modo paragonabile a quella che ha caratterizzato le vicende relative al *pay back* farmaceutico, sulla quale tanto codesta Ecc.ma Sezione quanto il Consiglio di Stato si sono recentemente pronunciati nel senso della legittimità dell'operato dell'AIFA.

In quel caso, infatti, l'Agenzia Italiana del Farmaco, come abbiamo detto, aveva messo a disposizione delle aziende i dati di spesa relativi ai prodotti di loro titolarità, i dati di spesa totali (aggregati) presi in considerazione per ogni voce di costo, quelli riferiti a specifiche

categorie di farmaci, nonché una nota sulla metodologia di calcolo seguita, sicché il tema che in quei giudizi si è posto era quello della dedotta necessità che si instaurasse *“un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l’AIFA e tutte le aziende su tutti i dati forniti da tutte le imprese farmaceutiche”*.

Ebbene, la giurisprudenza ha negato che una tale pretesa sia protetta dall’ordinamento vigente sul presupposto che, in tal modo, si verrebbe *“... a realizzare una vera e propria “cogestione” della spesa farmaceutica tra l’AIFA e le aziende di settore, non prevista dall’ordinamento settoriale e dalle leggi speciali applicabili – come del resto dalle norme generali in materia di partecipazione procedimentale dettate dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, che restano quelle cui fare riferimento anche nella specie in assenza di diverse indicazioni normative – e contraria al principio di efficienza dell’azione amministrativa, appesantendone notevolmente e inutilmente l’iter istruttorio, ma anche e soprattutto in quanto non necessaria, per la corretta determinazione del pay back, e confliggente con le meritevoli esigenze di riservatezza delle altre aziende, per evidenti ragioni di tutela del segreto commerciale/industriale”* (in questo senso, tra le altre, Cons. Stato, Sez. III, 18 novembre 2022, n. 10175).

Nella fattispecie oggetto del presente giudizio, però, le cose stanno diversamente. In questa sede non si discute, infatti, della necessità di avviare un contraddittorio procedimentale generalizzato su tutti i dati di fatturato di tutte le imprese, bensì della manca anche di quel minimo di informazioni necessarie per consentire alle aziende di comprendere perché sia stato loro richiesto un determinato importo, verificare che tale importo sia corretto alla luce della normativa vigente e della spesa effettiva e fornire (anche in sede procedimentale) un apporto utile a correggere eventuali errori.

La Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica. Niente, impedendo così alle aziende di verificare, nel corso del procedimento, se la spesa sia stata calcolata correttamente e come la Regione sia giunta a quantificare le varie *market share* e, quindi, i ripiani.

Nel provvedimento di ripiano non c'è alcun dato e negli allegati allo stesso sono presenti solo gli importi di ripiano a carico di ogni azienda per gli anni che vanno dal 2015 al 2018: e da tale unica informazione emerge comunque la presenza di alcuni errori, avendo la Regione – come si è detto – erroneamente incluso nel conteggio anche fatture emesse a fronte della fornitura di farmaci e non di dispositivi medici.

La differenza tra le due situazioni, insomma, è evidente, così come palese risulta il problema di mancanza di trasparenza e verificabilità da parte delle aziende dei dati di spesa utilizzati dalla Regione ai fini della quantificazione della richiesta di ripiano, nonché dei calcoli da essa operati nell'ambito del procedimento che ha condotto all'adozione dei provvedimenti impugnati.

Il precedente del ripiano farmaceutico citato si dimostra, allora, favorevole rispetto alla pretesa che si intende far valere in questa sede, avendo il Consiglio di Stato affermato, in quell'occasione, che « la condivisione dei dati attuata dall'AIFA (individuali propri ed aggregati) è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, tenuto conto di quanto esposto sopra in merito alle esigenze di riservatezza altrui e, al tempo stesso, ciascuna azienda è messa in grado di controllare l'esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo "diffuso" ». In questa occasione la Regione, come si è detto, non ha condiviso con le aziende nessun dato, neppure quelli che direttamente le riguardano e quelli aggregati, impedendo così alle stesse di operare alcuna verifica in merito al *quantum* delle quote di *pay back* loro attribuite, a quali tipologie di dispositivi medici sono state prese in considerazione, all'eventuale scorporo dal calcolo della spesa riferibile ai servizi connessi alle forniture, etc.

La rappresentata esigenza di controllo, d'altro canto, appare particolarmente importante nella fattispecie tanto in considerazione della citata inclusione nel calcolo di voci di spesa che, invece, non dovevano essere prese in considerazione quanto alla luce di ciò che prevede il Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, recante 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"*.

Il Decreto in questione, infatti, indica innanzitutto, all'art. 3, le attività attribuite agli enti dei

Servizi sanitari regionali e delle province autonome, stabilendo in tale prospettiva che:

- « *In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio Sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce “BA0210”* » (comma 1);
- « *i medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento* » (comma 2);
- « *entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza* » (comma 3);

Il successivo art. 4, rubricato “Attività attribuite alle regioni ed alle province autonome”, stabilisce poi, al comma 1, che « *a seguito di quanto previsto nell’articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento* » e, al comma 2, che « *al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l’attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell’incidenza percentuale di cui all’articolo 2, comma 2, fino a concorrenza della quota*

complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 ».

Ebbene, dalla lettura delle riportate disposizioni normative appare chiaro come alle Regioni sia stato affidato il compito di condurre **un'istruttoria articolata, complessa e puntuale** prima di giungere all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

Nel caso di specie, tuttavia, le aziende destinatarie dei provvedimenti di ripiano non sono in condizioni di verificare se tale istruttoria sia stata effettivamente condotta secondo la citata normativa né quali dati siano stati presi in considerazione durante la stessa né come la Regione sia giunta a calcolare gli importi di ripiano attribuiti alle aziende, che ad oggi sono l'unico elemento noto di tutta questa vicenda.

In assenza di tali elementi, lo scenario dinanzi al quale si trovano le aziende è quello di dover prendere atto di un importo che non si sa da dove derivi, di dover pagare una somma di denaro semplicemente indicata, ma non verificabile né giustificata. Vale, allora, in questo caso quanto è stato affermato in passato dall'Ecc.ma Sezione con riferimento ai primi provvedimenti di ripiano adottati nel contiguo settore della spesa farmaceutica, ossia che, in assenza di questo minimo di informazioni, si finisce *“con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale elaborato [...] 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 uno specifico provvedimento”* (TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015).

Anche sotto questo profilo, pertanto, i provvedimenti impugnati devono essere annullati affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di pay back.

* * *

Per i motivi sopra esposti si conclude per l'accoglimento del presente ricorso e, per l'effetto, per l'annullamento degli atti impugnati.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad €. 650,00.

Roma, 10 febbraio 2023

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo