

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO –
ROMA (Sez. III quater – R.G. n. 3579/2023)
ISTANZA EX ART. 116 COMMA 2 C.P.A.

Nell'interesse di **Abbott Medical Italia S.r.l.** (C.F./P.IVA 11264670156 - di seguito, anche “**Abbott**” o la “**Società**” o la “**Ricorrente**”), con sede legale in Sesto San Giovanni (MI), Viale Thomas Alva Edison n. 110 – CAP 20099, in persona del procuratore speciale, Avv. Giuseppina Almanza, giusta procura rilasciata dal dott. David Alexandre Laurent Bourillon, in qualità di Amministratore Delegato e legale rappresentante pro tempore della Società, in data 6/02/2019, n. raccolta 18190 e repertorio n. 50452, Notaio Roberto Giacobini, 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 Ospedaliero Universitaria di Modena (P.IVA/C.F. 02241740360 – di seguito anche solo “**AOU Modena**” o “**Ente**”), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

PER L'ANNULLAMENTO

- del diniego parziale di accesso di cui alla nota dell'AOU Modena – Direzione Generale Prot. AOU 0004689/23 del 14/02/2023, trasmessa via pec in pari data, opposto in relazione all'istanza di accesso di Abbott del 17/01/2023, con la quale è stata richiesta – *inter alia* – l'ostensione dell'elenco delle fatture contabilizzate dall'AOU Modena 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 Emilia-Romagna, 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**”);

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 USL di Piacenza, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda USL di Parma, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda USL di Reggio Emilia, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda USL di Modena, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda USL di Bologna, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda USL di Imola, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda USL di Ferrara, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda USL della Romagna, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – IRCCS, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, in persona del legale rappresentante p.t.;

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna – IRCCS, in persona del legale rappresentante p.t.;

per l’annullamento

- della Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12 dicembre 2022 della Regione Emilia-Romagna - Direzione Generale Cura Della Persona, Salute e Welfare, avente ad oggetto *“Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125”* (di seguito, anche la **“Delibera di Ripiano”**), comunicata via pec in data 13 dicembre 2022;
- per quanto occorrer possa, di tutti gli atti richiamati nella Delibera di Ripiano, anche non conosciuti, ivi incluse la nota prot. n. 0645107 del 13 agosto 2019 e la nota prot. n. 0722665 del 25 settembre 2019, dal contenuto non noto, nonché i documenti denominati *“Riferimenti normativi”* e *“Metodologia di calcolo”* e relativi allegati, pubblicati sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna;
- 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 USL di Piacenza n. 284 del 6.9.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Parma n. 667 del 5.9.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Reggio Emilia n. 334 del 20.9.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Modena n. 267 del 6.9.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Bologna n. 325 del 4.9.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Imola n. 189 del 6.9.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Ferrara n. 183 del 6.9.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna n. 295 del 18.9.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma n. 969 del 3.9.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Reggio Emilia n. 333 del 19.9.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena n. 137 del 5.9.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – IRCCS n. 212 del 4.9.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara n. 202 del 5.9.2019; deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna – IRCCS n. 260 del 6.9.2019).

FATTO

1. Con ricorso notificato in data 2 febbraio 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 € **3.146.560,72.**
2. Come rappresentato nelle premesse in fatto del ricorso, in data 15 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 11 gennaio 2023 dalla Regione che, tuttavia, non ha fornito gli elenchi delle fatture utilizzati ai fini delle quantificazioni dalla Delibera di Ripiano.
3. Conseguentemente, il 17 gennaio 2023 Abbott ha formulato specifiche istanze di accesso rivolte agli enti del SSR richiamati in epigrafe, ivi compresa l'AOU Modena, 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. AOU 0004689/23 del 14/02/2023, trasmessa via pec in pari data, l'AOU Modena ha opposto un parziale diniego in relazione all'istanza di accesso agli atti, fornendo ad Abbott il solo prospetto riepilogativo del fatturato della Società relativo agli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ma omettendo di ostendere l'elenco delle fatture sopra richiamate, senza peraltro fornire alcuna motivazione in relazione al diniego.
5. Ciò premesso, Abbott si vede costretta ad impugnare il diniego parziale di accesso opposto dall'AOU Modena 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. Eccesso di potere per travisamento dei fatti, difetto di istruttoria e difetto di motivazione.

1. Come si è anticipato, a fronte dell'istanza di accesso avanzata da Abbott, in data 14 febbraio 2023 la AOU di Modena si è limitata a fornire alla Società soltanto il

prospetto riepilogativo del fatturato della Società nei confronti della AOU Modena relativo agli anni 2015, 2016, 2017, 2018. Tuttavia, la AOU Modena ha omesso 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, peraltro non corredato dalla benché minima motivazione, è illegittimo in quanto impedisce alla Ricorrente di svolgere un'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 AOU Modena 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).

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. 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.

In definitiva, pertanto, il tenore dell’istanza d’accesso avanzata dalla Società alla AOU Modena recava tutti gli elementi per riconoscere in capo ad Abbott la posizione legittimante e l’interesse all’accesso della documentazione contabile, nonché 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, trattandosi di documenti già formati e materialmente esistenti nell’archivio dell’Ente in quanto 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.

Ad ulteriore dimostrazione dell’illegittimità del diniego opposto dall’Ente è sufficiente considerare che altre aziende sanitarie della stessa Regione Emilia-Romagna (es. Azienda USL di Reggio Emilia, Azienda USL di Ferrara, Azienda USL di Piacenza, Azienda USL di Imola, Azienda USL della Romagna, Azienda Ospedaliera di Ferrara), 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’AOU Modena 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 AOU Modena (meglio indicato in epigrafe) e, per l'effetto, di dichiarare il diritto della Ricorrente all'accesso integrale agli elenchi delle fatture contabilizzate dalla AOU Modena 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, 16 marzo 2023

Avv. Filippo Brunetti

Avv. Elio Leonetti

Avv. Francesco Fratini