

Pubblicato il 29/03/2021

N. 00831/2021 REG.PROV.COLL.

N. 00654/2017 REG.RIC.

R E P U B B L I C A I T A L I A N A
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia
(Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 654 del 2017, proposto da Cliniche Gavazzeni S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Giuseppe Morbidelli, domiciliato come da PEC da ReGIndE;

contro

Regione Lombardia, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Maria Emilia Moretti e Pio Dario Vivone, domiciliati come da PEC da ReGIndE e con domicilio fisico eletto presso gli uffici dell'Avvocatura regionale in Milano, piazza Città di Lombardia n. 1; Agenzia Tutela Salute (A.T.S.) di Bergamo, non costituita in giudizio;

per l'annullamento

- a) della nota 17.1.2017, con cui l'ATS di Bergamo ha comunicato che le strutture sanitarie accreditate subiranno, per l'anno 2016, per la spesa farmaceutica rendicontata attraverso il "File F", un abbattimento pari a circa il 7% della spesa sostenuta;
- b) della nota del 12.1.2017 (allegata alla nota sub a), con cui la Regione Lombardia ha comunicato ai soggetti pubblici operanti sul territorio l'abbattimento del 7,7%, per l'anno 2016 della spesa farmaceutica rendicontata attraverso il "File F", riferito ai cittadini lombardi, per le tipologie 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 14 e 16;
- c) della presupposta DGR n. X/4702, del 29.12.2015, nella parte in cui, per la spesa farmaceutica dell'anno 2016, rendicontata attraverso il "File F", ha previsto che l'eventuale superamento del tetto di sistema regionale venga ripartito tra tutti i soggetti erogatori.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio della Regione Lombardia;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore la dott.ssa Concetta Plantamura nell'udienza pubblica del giorno 26 gennaio 2021, tenutasi senza discussione orale, mediante collegamento da remoto in videoconferenza, come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1) La ricorrente è titolare della omonima struttura sanitaria, accreditata con la Regione Lombardia per l'erogazione di prestazioni di ricovero, cura ed ambulatoriali a carico del Sistema Sanitario Regionale.

1.2) La stessa ha riferito che:

1.2.1) - nell'ambito dell'attività sanitaria svolta, è ricompresa la somministrazione di farmaci rendicontati con «File F». Si tratta, spiega ancora l'istante, di farmaci ad esclusivo uso ospedaliero, rimborsabili in ragione del costo vivo anticipato dalla struttura erogatrice per il relativo acquisto;

1.2.2) - con la DGR n. 4702, del 29.12.2015, la Regione, dopo aver stabilito per l'anno 2016 il tetto "di sistema" regionale relativo alla spesa farmaceutica riguardante il «File F», ha disposto che il suo "eventuale superamento verrà ripartito tra tutti i soggetti erogatori";

1.2.3) - con successiva nota, datata 17.01.2017, avente ad oggetto: "abbattimento di sistema FILE F anno 2016", l'ATS di Bergamo ha comunicato alle strutture sanitarie accreditate che: "... i competenti servizi regionali con nota prot. G1.2017.0000717 del 11.01.2017 stimano per gli erogatori pubblici e privati, sulla base di quanto attualmente rendicontato nei flussi informativi, un abbattimento di sistema che si attesta intorno al 7,7% sulla valorizzazione del FILE F (tipologie 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 14, e 16) per cittadini lombardi. Pertanto i valori riconosciuti saranno riadeguati a consuntivo sulla base dei dati effettivi".

2) Ritenendo che, l'abbattimento nella misura del 7,7% della valorizzazione del "File F", con il conseguente riadeguamento a consuntivo degli importi spettanti ad ogni singola struttura, concretizzi la lesività della previsione contenuta nella DGR X/4702, del 29.12.2015, in precedenza richiamata (secondo cui l'eventuale superamento del tetto di sistema relativo alla spesa farmaceutica riguardante il "File F" verrà ripartito tra tutti i soggetti erogatori), la società Cliniche Gavazzeni è insorta, con ricorso notificato tra il 17 e il 23 marzo 2017 e depositato il 30 marzo 2017, paventando una decurtazione del rimborso delle spese sostenute per l'erogazione dei farmaci relativi al "File F" nel 2016 pari a circa euro 249.277,00.

3) L'impugnazione è volta all'annullamento della DGR X/4702 del 2015 e della comunicazione dell'ATS del 17.01.2017, sulla base di tre motivi, i primi due svolti «*in via principale*» e diretti contro la prima, il restante svolto «*in via subordinata*» e diretto anche contro la seconda.

3.1) Con il primo motivo si deduce la violazione dell'art. 15, comma 7, del D.L. n. 95/2012, convertito, con modificazioni, in legge 7 agosto 2012, n. 135, nonché, l'eccesso di potere per manifesta irragionevolezza.

3.2) Con il secondo motivo deduce la violazione del diritto costituzionalmente tutelato alla libertà di iniziativa economica (art.41 Cost.) e del diritto costituzionalmente tutelato alla salute (art.32 Cost.), nonché, la violazione dei principi di correttezza e buona fede nell'azione amministrativa

3.3) Con il terzo motivo si deduce la carenza istruttoria e motivazionale per omessa indicazione dei criteri di individuazione dell'entità del superamento di sistema da addebitare alle singole strutture, nonché, la violazione dei principi di partecipazione procedimentale e di trasparenza dell'azione amministrativa.

4) Si è costituita la Regione Lombardia, controdeducendo con separata memoria alle censure avversarie.

4.1) La Regione ha, altresì, eccepito la irricevibilità e/o inammissibilità del ricorso per tardività. Ciò, poiché l'impugnata DGR n. 4702/2015 avrebbe disposto esplicitamente che “*per l'anno 2016 è confermato quanto disposto dalla DGR n. 4334/2012, che ha stabilito il superamento della previsione, contenuta nella DGR. n. 2633/2011, del tetto per singolo soggetto erogatore di incremento massimo per il file F rispetto a quanto finanziato, e pertanto si conferma anche per l'anno 2016 il tetto di sistema regionale, il cui eventuale superamento verrà ripartito tra tutti i soggetti erogatori*”. Sia al momento dell'adozione della DGR 4702/2015, pubblicata sul BURL in data 07.01.2016, che quando ha sottoscritto il contratto per l'erogazione di prestazioni in nome e per conto del SSR con riferimento all'esercizio 2016, la struttura ricorrente sarebbe stata pienamente consapevole dell'esistenza del vincolo e del possibile effetto economico.

4.2) Nel merito, la Regione ha evidenziato che:

4.2.1) - il «*File F*» è un documento che si presenta nella forma di tracciato informatico, finalizzato alla rendicontazione di farmaci a somministrazione ospedaliera; tale strumento costituisce, altresì, mezzo di programmazione e di controllo del budget della spesa farmaceutica, espressione del potere autoritativo in materia, di competenza della Regione;

4.2.2) - si tratta di una misura di carattere generale, che interessa tutti gli erogatori, pubblici e privati, che operano in nome e per conto del servizio sanitario regionale;

4.2.3) - l'Amministrazione regionale per l'anno 2016 ha implementato le risorse destinate al rimborso dei farmaci rendicontati in «*File F*»: nella DGR impugnata si prevede, infatti, che: “*per l'anno 2016 sono assegnate risorse pari all'importo sostenuto nell'anno 2015, con un incremento massimo di sistema fino all'8% su base dati omogenea...*”;

4.2.4) - si tratta di una regola di programmazione della spesa di carattere generale, per cui non è prevista la partecipazione procedimentale, ma da cui si ricava, in base ad una mera operazione matematica, l'abbattimento economico, conseguente al superamento del tetto, ricadente sulle risorse dedicate. Da ciò l'immediata lesività della DGR per l'esponente, con il conseguente onere d'impugnazione immediata della stessa nel prescritto termine decadenziale.

5) In replica, la ricorrente ha evidenziato come la lesione si sia concretizzata solo con l'impugnata nota del 17.1.2017 con cui l'ATS di Bergamo ha comunicato alle strutture sanitarie accreditate che: “*... i competenti servizi regionali con nota prot. G1.2017.0000717 del 11.01.2017 stimano per gli erogatori pubblici e privati, sulla base di quanto attualmente rendicontato nei flussi informativi, un abbattimento di sistema che si attesta intorno al 7,7% sulla valorizzazione del FILE F (tipologie 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 14, e 16) per cittadini lombardi. Pertanto i valori riconosciuti saranno riadeguati a consuntivo sulla base dei dati effettivi*”. La perdita dedotta nel ricorso, pari a circa euro 249.277,00, deriverebbe dalla semplice applicazione di quanto disposto dalla Regione nell'impugnata nota del 17.1.2017, a proposito dell'abbattimento del 7,7% sulla valorizzazione del *File F* relativo all'anno 2016.

6) In vista dell'udienza di merito entrambe le parti hanno depositato «*note d'udienza*».

6.1) La difesa della Regione ha confermato e ribadito l'eccezione di tardività del ricorso. La stessa ha anche evidenziato la tardività del documento depositato da parte ricorrente il 5.01.2021, sebbene eccentrico rispetto al thema decidendum, che riguarderebbe la legittimità della regola regionale e non il quantum della misura (la liquidazione dell'abbattimento).

6.2) Il patrocinio ricorrente ha rinviato a quanto già dedotto nei propri scritti difensivi, insistendo nelle conclusioni già rassegnate e chiedendo il passaggio in decisione della causa, con registrazione della presenza.

7) All'udienza del 26 gennaio 2021, tenutasi senza discussione orale e mediante collegamento da remoto in videoconferenza, la causa è stata trattenuta in decisione.

8) Si può prescindere dallo scrutinio delle eccezioni sollevate da parte resistente, stante l'infondatezza nel merito del ricorso.

9) La ricorrente ha evidenziato, con il primo motivo, che, in base alla normativa nazionale, il superamento del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera (salva la metà posta a carico delle aziende farmaceutiche) dovrebbe restare a carico delle Regioni, dovendo i farmaci essenziali per la tutela della salute essere comunque assicurati al paziente. Da ciò la conseguenza che, ove il costo complessivo di detti farmaci superi la quota del 3,5% del fondo sanitario posto a disposizione delle Regioni, tale superamento non sarebbe d'impedimento alla somministrazione del farmaco, il cui costo non dovrebbe comunque essere posto a carico della struttura sanitaria erogatrice. L'aver stabilito un tetto di sistema massimo per il “*File F*”, riversandone direttamente sulle strutture erogatrici l'eventuale superamento, violerebbe l'obiettivo primario della norma nazionale, che imporrebbe alla Regione un'adeguata programmazione della

spesa sanitaria idonea a perseguire un complessivo equilibrio economico e, solo in subordine, obbligherebbe la Regione a contribuire al disavanzo nazionale in proporzione al proprio disavanzo regionale.

9.1) Controdeduce sul punto la Regione, evidenziando che:

- la ricorrente non avrebbe prodotto la documentazione contabile, formata dall'ATS con specifico riguardo alla sua situazione, non fornendo dunque la prova della concreta misura del contestato abbattimento;
- il «*File F*» è un documento che si presenta nella forma di tracciato informatico, finalizzato alla rendicontazione di farmaci a somministrazione ospedaliera; tale strumento è altresì mezzo di programmazione e di controllo del budget della spesa farmaceutica;
- la sussistenza di un tetto massimo di incremento della spesa annuale rendicontata in «*File F*» costituisce previsione applicata da tempo, dapprima nella tipologia di tetto per struttura, poi quale tetto di sistema, il cui superamento viene ripartito tra i soggetti erogatori;
- la scelta (da tetto di struttura a tetto di sistema) si fonda su più presupposti: (i) evitare comportamenti opportunistici (le strutture private, una volta raggiunto il budget, potrebbero non prendere più in carico i pazienti, comunicando di aver superato il budget previsto (spesa storica per farmaci File F)); (ii) intervenire su quelle che potevano essere le strategie di acquisto da parte delle strutture, con rendicontazione in «*File F*» del prezzo superiore a quanto da loro contrattato (ovvero il caso di strutture che acquistavano di fatto i farmaci a prezzi inferiori a quelli indicati da AIFA ma rendicontavano in «*File F*» i prezzi di AIFA);
- l'Amministrazione regionale avrebbe implementato, per l'anno 2016, le risorse destinate al rimborso dei farmaci rendicontati in «*File F*»: nella DGR impugnata, infatti, risulta disposto che *“per l'anno 2016 sono assegnate risorse pari all'importo sostenuto nell'anno 2015, con un incremento massimo di sistema fino all'8% su base dati omogenea...”*.

9.2) Il motivo è infondato.

Ai sensi dell'art. 15, comma 7 del D.L. 06/07/2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, *«A decorrere dall'anno 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, come modificato dal comma 4 del presente articolo. Il restante 50 per cento dell'intero disavanzo a livello nazionale è a carico delle sole regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi; non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo»*.

Il precedente comma 4 dello stesso articolo ha, dal canto suo, previsto che, *«A decorrere dall'anno 2013 il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura del 3,5 per cento e si applicano le disposizioni dei commi da 5 a 10»*.

Dalle suindicate disposizioni si ricava bensì, l'esistenza di un tetto di spesa regionale, lo sfioramento del quale comporta la compartecipazione al 50% del disavanzo nazionale, in proporzione al disavanzo della singola regione, ma, non anche quanto ipotizzato dall'esponente, ovvero l'esclusione dall'applicazione dal tetto di spesa complessivo per la farmaceutica ospedaliera della spesa per il rimborso dei farmaci rendicontati in «*File F*».

La tesi della ricorrente - secondo cui il costo del farmaco somministrato al paziente dall'azienda accreditata, che non lo produce ma lo rendiconta in «*File F*», non dovrebbe essere assoggettato ad alcun *“tetto”* -, si traduce nell'introduzione di un limite all'attività di programmazione sanitaria regionale che non è ricavabile dalla normativa suindicata (cfr. sull'ampia discrezionalità regionale nella fissazione del tetto massimo annuale di spesa sostenibile con il fondo sanitario regionale, ex multis, Cons. Stato, Sez. III, Sent., 19-04-2019, n. 2551, con la giurisprudenza ivi richiamata).

Come affermato dalla stessa giurisprudenza amministrativa in relazione a fattispecie relative a prestazioni *“salvavita”*, *«non esiste nessuna disposizione normativa, statale o regionale, che impone alle regioni di sottrarre tali categorie di prestazioni alla previa fissazione di volumi e limiti di spesa in sede di programmazione»* (T.A.R. Campania, Napoli, Sez. I, n. 672 dell'8 febbraio 2012).

Quanto al precedente richiamato da parte ricorrente, ovvero la sentenza del TAR Lombardia, n. 117, del 17/01/2017, pronunciata nel ricorso proposto dalla stessa ricorrente avverso la DGR della Lombardia n. IX/2057, del 28 luglio 2011, il Collegio osserva quanto segue.

La sentenza ha riguardato l'azione annullatoria avente ad oggetto: (i) il punto 24 della DGR IX/2057, relativo all'introduzione di un limite massimo di sistema all'erogazione delle prestazioni cosiddette *“extrabudget”* da parte delle strutture accreditate e a contratto; e (ii) il punto 27 della medesima DGR, concernente la previsione di un tetto massimo di sistema nell'ambito della farmaceutica ospedaliera per quanto riguarda la fornitura ai cittadini lombardi di farmaci rendicontati con *file F* (tipologie 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10 e 14).

Ebbene, la sentenza in parola ha ritenuto infondate tutte le censure sostanzialmente riconducibili a quelle svolte in questa sede [riportate sub lettera B della citata sentenza n. 117/2017, siccome rivolte specificamente contro il tetto di sistema imposto in ordine alla fornitura di farmaci rendicontati in *File F* e, fra l'altro, incentrate: da un lato (cfr. la lettera B1 della cit. sentenza) sull'eccesso di potere sotto il profilo della carenza di legittimo presupposto e della contraddittorietà intrinseca ed estrinseca, della violazione dei principi di correttezza dell'azione amministrativa e dei principi che regolano i rapporti concessori, della motivazione insufficiente ed incongrua; ciò, poiché la spesa sostenuta dalle strutture accreditate per i farmaci rendicontati con *file F* non si presterebbe ad interventi di regressione tariffaria, trattandosi di farmaci ad esclusivo uso ospedaliero, la cui erogazione deve essere garantita in modo continuativo al fine

di assicurare ai pazienti gli essenziali percorsi di cura; e, dall'altro (cfr. la lettera B3), sulla violazione dei principi di correttezza dell'azione amministrativa, perché l'imposizione di un limite al rimborso del costo per l'acquisto di medicinali forniti ai pazienti dal SSR in regime di gratuità graverebbe direttamente sulle strutture accreditate, così trasferendo sull'erogatore privato l'onere di rendere prestazioni essenziali che, invece, competerebbero al SSR]. Si legge, infatti, nella ridetta sentenza, non appellata e dunque irrevocabile, che:

- «La censura B1, che parte ricorrente fonda sulla insuscettibilità, data la loro natura, di porre un limite alla erogazione dei farmaci cd. "File F", può essere respinta sulla base delle medesime ragioni che hanno condotto al rigetto della analoga censura A1.

Anche in relazione ai farmaci cd. "File F", valgono infatti i limiti alla sindacabilità delle scelte di potestà programmatica in materia di spesa sanitaria già delineati nella delibazione della censura A1, e, come in tal caso, non emergono vizi che ictu oculi appaiano di eccesso di potere in alcune figure sintomatiche, quali l'illogicità, la contraddittorietà, l'ingiustizia manifesta, l'arbitrarietà o l'irragionevolezza della determinazione, puntando invece anche la censura B1 ad escludere in radice il potere dell'amministrazione con riferimento a tali farmaci».

- «... il tetto del 7% costituisce una modulazione del tetto di crescita rispetto all'anno precedente (2010) dal 10% al 7%, intervenuta nel corso dell'esercizio di riferimento (il 2011), così integrando una scelta di potestà programmatica esercizio di potere ampiamente discrezionale, che non appare – alla luce della necessità di assicurare l'equilibrio finanziario del sistema, della circostanza che non si tratta di una riduzione rispetto a quanto erogato nell'anno precedente (ma solo del tasso di crescita in aumento rispetto all'anno precedente) e della circostanza che è intervenuta in corso di esercizio – ictu oculi affetta da illogicità o ingiustizia manifesta.

Le censure B3 e B4 devono essere respinte sulla base della circostanza che la previsione del tetto del 7% al tasso di aumento rispetto all'erogato 2010 costituisce criterio generale coerentemente inserito nel sistema di pianificazione finanziaria funzionale a garantire l'equilibrio del sistema di erogazione del servizio sanitario intervenuto in corso di esercizio, non trattandosi di una diminuzione rispetto a quanto erogato nel 2010, ma di un tetto limite alla rimborsabilità in aumento, rispetto a quanto erogato nel 2010, del 7% (rispetto al 10% originariamente previsto) intervenuto nel corso dell'esercizio di riferimento, quando le strutture, in assenza di eventi eccezionali, e sulla base della loro conoscenza dell'andamento statistico dei fenomeni, erano in grado di operare per evitare il superamento del tetto.

La censura B5, con cui parte ricorrente lamenta l'illegittimità degli atti di liquidazione adottati dalla ASL sia per difetto di legittimo presupposto che per incompetenza, va rigettata, essendo il tetto del 7% alla rimborsabilità, di cui al citato punto 27, elemento chiaro da cui poter desumere che, in caso di superamento, la struttura non potrà attendersi il rimborso dell'eccedente».

Tali conclusioni ben possono trovare applicazione anche in relazione alla fattispecie in esame, sia in relazione al primo motivo che al secondo, che ci si appresta a scrutinare.

Va soggiunto che, nella specie, a differenza che nel caso oggetto d'impugnazione nel ricorso sfociato nella surriportata pronuncia, la DGR X/4702, del 29.12.2015, reca una disposizione confermativa di un regime già vigente, come reso palese dal contenuto del deliberato stesso, ove si legge che: "per l'anno 2016 è confermato quanto disposto dalla D.G.R. n. 4334/2012, che ha stabilito il superamento della previsione, contenuta nella D.G.R. n. 2633/2011, del tetto per singolo soggetto erogatore di incremento massimo per il file F rispetto a quanto finanziato, e pertanto si conferma anche per l'anno 2016 il tetto di sistema regionale, il cui eventuale superamento verrà ripartito tra tutti i soggetti erogatori". Si tratta, quindi, di una regola nota alla struttura ricorrente, sia in quanto certamente vigente anche nei precedenti esercizi, nel corso dei quali l'esponente ha parimenti svolto l'attività di somministrazione dei farmaci per cui è causa, sia in quanto, come dedotto da parte resistente, richiamata nel contratto da essa sottoscritto per l'erogazione di prestazioni in nome e per conto del SSR con riferimento all'esercizio 2016.

Va, pertanto, ribadita l'infondatezza del primo motivo.

10) Passando allo scrutinio del secondo motivo, con esso la ricorrente lamenta il vulnus alla propria libertà di iniziativa economica derivante dagli atti impugnati, che avrebbero ad essa imposto di svolgere, con risorse proprie, neppure preventivabili, attività di somministrazione dei farmaci. L'erogazione dei farmaci "File F", inoltre, non si presterebbe ad interventi di contingentamento di spesa, per la stretta funzionalità degli stessi alla tutela del diritto alla salute costituzionalmente garantito. La disposizione impugnata, infine, facendo gravare sulle strutture accreditate - senza alcuna concreta possibilità di evitare il relativo onere - una parte dei costi dei medicinali che il SSR sarebbe tenuto a fornire al paziente in regime di gratuità, violerebbe anche i principi di correttezza e buona fede nell'azione amministrativa.

10.1) Controdeduce, al riguardo, la Regione, che ciò che rileva è che sia assicurata agli erogatori una remunerazione complessiva adeguata, a garanzia dell'equilibrio di sistema. Tale situazione è ciò che in concreto si è realizzato nella specie, tenuto anche conto che, oltre al rimborso del farmaco, agli erogatori è riconosciuta la remunerazione della prestazione di somministrazione del farmaco stesso, non trascurando la circostanza che alcune tipologie di farmaci sono svincolate dal tetto.

10.2) Il motivo è infondato.

Oltre a richiamare le considerazioni già esposte scrutinando il precedente motivo, preme al Collegio registrare che, la giurisprudenza amministrativa ha messo in luce già da tempo come in Italia, al fine di far fronte al problema della crescente spesa pubblica sanitaria, la riforma avviata nel 1992 (col d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, emanato in attuazione della delega di cui all'art. 1, L. 23/10/1992, n. 421, poi significativamente modificato col d.lgs. 19 giugno

1999, n. 229), abbia sì introdotto elementi di concorrenzialità nella gestione dei relativi servizi, superando il regime rigido di monopolio pubblico (di cui alla legge n. 833/1978), ma senza con questo addivenire ad un regime puro di mercato.

Il sistema misto pubblico-privato costituisce, piuttosto, uno strumento correttivo correlato alla introduzione di meccanismi di gestione orientati all'efficienza ed alla programmazione delle procedure di erogazione delle prestazioni [cfr. Cons. Stato, III, 3 febbraio 2016, n. 436, id., 27 maggio 2019, n. 3457, per cui: *«il sistema dell'accreditamento non si sottrae al preminente esercizio del potere autoritativo e conformativo dell'Amministrazione, che si qualifica di natura concessoria ed assolve la funzione di ricondurre in un quadro di certezza il volume e la tipologia dell'attività del soggetto accreditato, il cui concorso con le strutture pubbliche nelle prestazioni di assistenza non avviene in un contesto di assoluta libertà di iniziativa e di concorrenzialità, ma - nella misura in cui comporta una ricaduta sulle risorse pubbliche - soggiace alla potestà di verifica sia tecnica che finanziaria della Regione ed a criteri di sostenibilità, nei limiti di spesa annuali (Cons. Stato, sez. III, 27 aprile 2015, n. 2143)»*].

Persistono, dunque, stringenti ragioni di ordine economico che giustificano la sottrazione dei servizi sanitari alle forze del libero mercato, *«venendo in questione tipologie di "beni" che per le loro particolari caratteristiche non consentono un'allocazione efficiente delle risorse disponibili nell'ambito di un contesto economico di tipo concorrenziale, ma generano, piuttosto, rilevanti casi di "fallimento del mercato"»* (così, T.A.R. Lombardia, Milano, Sez. III, Sent., 16-06-2010, n. 1891, id., 15-07-2019, n. 1616; id., 13.01.2021, n. 84, quest'ultima pronunciata in una causa proposta dalla stessa ricorrente contro la DGR IX/4334).

Costituisce, dunque, orientamento diffuso, quello volto ad escludere la presenza di un mercato concorrenziale nel settore sanitario dove, al più, si può parlare, prendendo in prestito l'espressione utilizzata dalla Corte Costituzionale (nella sentenza 21-07-2016, n. 203) di un *«mercato "amministrato" delle prestazioni sanitarie»* (Cfr. TAR Lombardia, Milano, sez. III, sentenza 01/07/2009, n.4227; TAR Campania, Napoli, Sez. I, 07-11-2017, n. 5208; TAR Sicilia, Palermo, Sez. III, Sent., 17-04-2019, n. 1095).

Si può, quindi, affermare che, in base al vigente quadro normativo, si è temperato il regime concorrenziale attraverso i poteri di programmazione propri delle Regioni e la stipula di appositi accordi contrattuali tra le AA.TT.SS. e le strutture interessate, per la definizione di obiettivi, volumi massimi e corrispettivi delle prestazioni erogabili (cfr. Corte Cost., 26/5/2005, n. 200; T.A.R. Campania Napoli Sez. I, Sent., 07-03-2012, n. 1144; Corte Cost., 20/11/2000, n. 509, che ha poi ribadito che il diritto alla salute si configura come *"un diritto costituzionale condizionato dall'attuazione che il legislatore ordinario ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti"*, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento).

Da tali premesse ermeneutiche è agevole ricavare che, i principi di cui la ricorrente reclama il rispetto, siccome propri del cd. Sistema aperto (di cui alla versione originaria del d.lgs. n. 502/92) sono stati superati e rivisti dalla legislazione successiva (segnatamente dal d. lgs. n. 229/1999), in funzione del recupero del ruolo proprio degli strumenti di programmazione, in relazione tanto al numero dei soggetti erogatori quanto della loro attività (cfr. Consiglio di Stato, sez. III, 23/08/2018, n.5039, per cui *«le strutture private che decidono di lavorare con il Servizio sanitario sanno bene di dover sacrificare parte della loro autonomia imprenditoriale ma accettano tale limitazione in cambio della sicurezza - assente nel libero mercato - di un minimo di prestazioni garantite. Si tratta dunque di una scelta consapevole e reversibile, perché lascia comunque sempre liberi - ove le condizioni imposte dalla Regione non siano ritenute più convenienti - di tornare ad operare solo in regime privatistico»*).

Né può condividersi la tesi dell'esponente, laddove reputa che, la fissazione del tetto di sistema per i farmaci non rappresenterebbe uno strumento di programmazione regionale della spesa sanitaria, atteso che, la Regione intanto può garantire la corretta gestione delle risorse disponibili, in quanto annoveri fra gli strumenti a disposizione la fissazione dei limiti di spesa, la cui valenza è imprescindibile, rappresentando l'adempimento di un preciso ed ineludibile obbligo che influisce sulla possibilità stessa di attingere le risorse necessarie per la remunerazione delle prestazioni erogate (cfr. l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, con la decisione n. 4, del 2012, per cui, premesso che *«i tetti di spesa sono in via di principio indispensabili, date le insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica»*, l'*«attività di programmazione, tesa a garantire la corretta gestione delle risorse disponibili, assume valenza imprescindibile in quanto la fissazione dei limiti di spesa rappresenta l'adempimento di un preciso ed ineludibile obbligo che influisce sulla possibilità stessa di attingere le risorse necessarie per la remunerazione delle prestazioni erogate»*. Cons. Stato, sentenza n. 3247, del 12 giugno 2013, per cui: *«l'esigenza di determinare i tetti di spesa e, quindi, delle prestazioni erogabili con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale costituisce per l'Amministrazione sanitaria un'esigenza prioritaria ed ineludibile, ed è quindi inevitabile che, nella concreta determinazione delle somme spettanti alle diverse branche e poi alle diverse aziende, si faccia riferimento, in assenza di più precisi studi sull'evoluzione delle necessità assistenziali e della relativa spesa, alla spesa storica costituita dalle prestazioni erogate negli anni e nei mesi immediatamente precedenti a quello di riferimento, con la possibile applicazione sugli importi così determinati anche di tagli percentuali e di meccanismi di regressione tariffaria»*). Come già detto, la normativa statale richiamata da parte ricorrente non esclude affatto che la fissazione del limite di spesa possa ricomprendere anche la spesa per i farmaci rendicontati in Regione Lombardia mediante il *«File F»*. Ne consegue che, la tutela delle legittime aspettative degli operatori privati ben può riposare sulla valorizzazione dell'affidamento degli operatori stessi sull'ultrattività dei tetti già fissati per l'anno precedente, salve le decurtazioni imposte dalle successive norme finanziarie e salva l'esplicazione, sia pure provvisoria, di scelte programatorie

all'inizio dell'anno [cfr. Cons. Stato, Sez. III, Sent. 11-02-2013, n. 742, per cui «*la quantificazione e la conseguente limitazione delle risorse destinate a coprire il fabbisogno dell'Asl per la macroarea di cui si discute derivano direttamente dalla disciplina regionale in tema di programmazione sanitaria e non da quella della Asl, nonché dagli accordi sottoscritti che hanno fissato un limite complessivo per tutta la macroarea, senza disaggregare i tetti di spesa per tanti tetti finanziari per ogni singola branca o centro (Cons. Stato III, 16 gennaio 2013, n.248 cit.), con la conseguenza che la regressione non poteva che riguardare tutto il complesso delle prestazioni appartenenti alla macroarea, a prescindere dalla loro peculiare connotazione specialistica, essendo fisiologico che sul singolo centro si riflettessero gli effetti negativi di uno sfioramento cagionato con il concorso di altri centri. Il motivo, pertanto, deve ritenersi, ancor prima che infondato, inammissibile, avendo l'appellante accettato, sottoscrivendo l'accordo, il meccanismo di regressione fissato con riguardo all'intera macroarea e non solo riferito alla Azienda di appartenenza*»].

Su tale ultimo aspetto, va rimarcato che, già con la decisione n. 8 del 2006, l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato ha osservato che, «*la retroattività dell'atto di determinazione della spesa non vale ad impedire agli interessati di disporre di un qualunque punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività*». È evidente, infatti, secondo tale decisione, che «*in un sistema nel quale è fisiologica la sopravvenienza dell'atto determinativo della spesa solo in epoca successiva all'inizio di erogazione del servizio, gli interessati potranno aver riguardo - fino a quando non risulti adottato un provvedimento - all'entità delle somme contemplate per le prestazioni dei professionisti o delle strutture sanitarie dell'anno precedente, diminuite, ovviamente, della riduzione della spesa sanitaria effettuata dalle norme finanziarie dell'anno in corso*».

Sono, pertanto, legittime le determinazioni regionali che fissano in corso d'anno, con effetto retroattivo dall'inizio dell'anno, tetti massimi di spesa con riguardo alle prestazioni sanitarie già rese dalle strutture private accreditate, «*posto che le strutture private, fino a quando non venga adottato un provvedimento definitivo di determinazione del tetto di spesa, ben possono fare affidamento sull'entità della spesa dell'anno precedente, diminuita dell'ammontare corrispondente alla quota di riduzione della spesa sanitaria stabilita dalle norme finanziarie per l'anno in corso*» (cfr. Cons. Stato, sentenza n. 5389, del 19 dicembre 2016).

Nella specie, non va poi trascurato che, come ricordato da parte resistente, l'Amministrazione regionale per l'anno in esame (2016) ha implementato le risorse destinate al rimborso dei farmaci rendicontati in «*File F*», avendo disposto che «*per l'anno 2016 sono assegnate risorse pari all'importo sostenuto nell'anno 2015, con un incremento massimo di sistema fino all'8% su base dati omogenea...*» (così la DGR impugnata, in atti, a pagina 16).

Anche il secondo motivo risulta, pertanto, infondato.

11) Con il terzo motivo si contesta, infine, la comunicazione dell'ATS, poiché non esternerebbe i criteri attraverso i quali si può e si è di fatto pervenuti alla concreta determinazione della decurtazione che le strutture dovranno subire per il presupposto superamento del tetto di sistema.

11.1) La Regione controdeduce facendo leva sulla riconducibilità della determinazione della misura dell'abbattimento fra le regole generali della programmazione sanitaria, come tali sottratte alle norme sulla partecipazione procedimentale.

11.2) Il motivo è in parte inammissibile per genericità e, per il resto, infondato,

Il Collegio rileva come, anche su tale censura, la sentenza n. 117/2017, richiamata da parte ricorrente anche a sostegno del motivo in esame, non conduce affatto ad affermare la fondatezza della tesi del patrocinio ricorrente.

Ciò, in quanto, le censure apprezzate favorevolmente nel precedente citato, sono soltanto quelle svolte nei confronti degli atti di liquidazione, adottati dalla ASL di Bergamo e criticati sotto il profilo del difetto di motivazione.

Nella specie, diversamente dal citato precedente, gli atti di liquidazione sono estranei all'oggetto dell'impugnazione (tant'è che, il provvedimento di liquidazione, seppure irrualmente allegato da parte ricorrente alla memoria di replica, non è stato impugnato e risulta prodotto al solo fine di documentare la perdita subita dall'esponente, in applicazione della regola del «*tetto di sistema regionale*», contenuta negli atti impugnati), ed il motivo in esame verte sull'individuazione della percentuale di abbattimento, contenuta nella DGR prima e nella comunicazione dell'ATS Bergamo poi. A tale proposito, si legge, nella sentenza n. 117/2017, che: «*premesso che gli atti generali non sono soggetti a motivazione, il tetto del 7% costituisce una rimodulazione del tetto di crescita rispetto all'anno precedente (2010) dal 10% al 7%, intervenuta nel corso dell'esercizio di riferimento (il 2011), così integrando una scelta di potestà programmatica esercizio di potere ampiamente discrezionale, che non appare - alla luce della necessità di assicurare l'equilibrio finanziario del sistema, della circostanza che non si tratta di una riduzione rispetto a quanto erogato nell'anno precedente (ma solo del tasso di crescita in aumento rispetto all'anno precedente) e della circostanza che è intervenuta in corso di esercizio -ictu oculi affetta da illogicità o ingiustizia manifesta.*

Le censure B3 e B4 devono essere respinte sulla base della circostanza che la previsione del tetto del 7% al tasso di aumento rispetto all'erogato 2010 costituisce criterio generale coerentemente inserito nel sistema di pianificazione finanziaria funzionale a garantire l'equilibrio del sistema di erogazione del servizio sanitario intervenuto in corso di esercizio, non trattandosi di una diminuzione rispetto a quanto erogato nel 2010, ma di un tetto limite alla rimborsabilità in aumento, rispetto a quanto erogato nel 2010, del 7% (rispetto al 10% originariamente previsto) intervenuto nel corso dell'esercizio di riferimento, quando le strutture, in assenza di eventi eccezionali, e sulla base della loro conoscenza dell'andamento statistico dei fenomeni, erano in grado di operare per evitare il superamento del tetto».

Tali considerazioni con le relative conclusioni possono estendersi anche alla fattispecie in esame, dove, peraltro, il «*tetto*» alla rimborsabilità in aumento rispetto a quanto assegnato nell'anno precedente è stato fissato all'8%. La determinazione dell'ATS, poi, non è altro che la comunicazione della percentuale di abbattimento «*stimata*» dagli uffici competenti, «*sulla base di quanto attualmente rendicontato nei flussi informativi*» e con la precisazione che «*i valori riconosciuti saranno riadeguati a consuntivo sulla base dei dati effettivi*».

Risulta, pertanto, inammissibile per genericità la censura di difetto d'istruttoria, anche alla luce dell'orientamento giurisprudenziale – che il Collegio condivide - che richiede in questa materia un onere di allegazione specifico rispetto a tale vizio [cfr., ex multis, Consiglio di Stato, sez. III, 01/02/2019, n.787, per cui: «*la giurisprudenza ritiene che le doglianze circa l'insufficiente elaborazione istruttoria ed il preteso, conseguente, deficit motivazionale debbano, nel contesto descritto, essere indefettibilmente supportate da dati probatori oggettivi al fine di poter adeguatamente contrastare i provvedimenti regionali cui si oppongono, per cui è stata richiesta, ad esempio “una prova netta e rigorosa” della mancanza di un utile per le strutture accreditate, conseguente alla determinazione di un importo inferiore delle tariffe, rispetto a quelle pregresse (Sez III, 21 giugno 2017 n. 3023); o la allegazione di dati od elemento aggiornati in ordine a presunte, e pretese, variazioni dei costi di produzione delle prestazioni sanitarie intervenute nel tempo (Sez III, 17 dicembre 2015, n. 5731)»].*

12) Per le suesposte considerazioni, quindi, il ricorso come in epigrafe specificato va respinto.

13) La peculiarità dell'oggetto della controversia costituisce ragione sufficiente per la compensazione delle spese di lite fra le parti.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo respinge.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Milano nella camera di consiglio del giorno 26 gennaio 2021 con l'intervento dei magistrati:

Ugo Di Benedetto, Presidente

Concetta Plantamura, Consigliere, Estensore

Roberto Lombardi, Consigliere

L'ESTENSORE
Concetta Plantamura

IL PRESIDENTE
Ugo Di Benedetto

IL SEGRETARIO