

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL
LAZIO – ROMA – III-Quater
SECONDI MOTIVI AGGIUNTI**

Per le società **DiaSorin S.p.A.** (P. IVA 13144290155), con sede legale in Saluggia (VC), in via Crescentino s.n.c. (13040), in persona del procuratore speciale, avv. Ulisse Spada e **DiaSorin Italia S.p.A. con socio unico** (P. IVA 02749260028), con sede legale in Saluggia (VC), in via Crescentino s.n.c. (13040), in persona del procuratore speciale, dott. Mauro Priolo, entrambe rappresentate e difese nel presente atto, anche in via disgiunta, per procura speciale in calce, dagli avvocati Prof.ssa Luisa Torchia (C.F. TRCLSU57D55C352N; PEC: luisatorchia@ordineavvocatiroma.org) del Foro di Roma, Carlo Merani (C.F. MRNCLL63H23F205J; PEC: carlomerani@pec.ordineavvocatitorino.it), Corrado Lucchetti (C.F. LCCCRD66H08L219P, PEC: corradolucchetti@pec.ordineavvocatitorino.it), Antonella Borsero (C.F. BRSNNL71A56L219U; PEC: antonellaborsero@pec.ordineavvocatitorino.it) del Foro di Torino e Nicolle Purificati (C.F. PRFNLL79E70H282Z; PEC: nicolle.purificati@ordineavvocatirieti.it) del Foro di Rieti, eleggendo domicilio fisico presso la Cancelleria del TAR Lazio in Roma, in via Flaminia n. 189 e domicilio digitale presso gli indirizzi PEC dei difensori di cui sopra

**AI MOTIVI AGGIUNTI DI RICORSO NEL R.G. n. 14032/2022
A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO
AI SENSI DEL 41 C.P.A.**

contro

il **Ministero della Salute**, con sede in Roma, in Lungotevere Ripa n. 1, in persona del Ministro *pro tempore*, in proprio e presso l'Avvocatura Generale dello Stato

e

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, con sede in Roma, in via XX settembre n. 97, in persona del Ministro *pro tempore*, in proprio e presso l'Avvocatura Generale dello Stato

e

la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in proprio e presso l'Avvocatura Generale dello Stato

e

la **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano**, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri *pro tempore*, in proprio e presso l'Avvocatura Generale dello Stato

e

la **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome** in persona del legale rappresentante *pro tempore*

e

la **Regione Veneto**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede a Venezia (VE), in San Polo 2514, rappresentata e difesa dagli avv.ti Cristina Zamperi, Chiara Drago, Antonella Cusin, Bianca Peago, Tito Munari, Francesco Zarlucchi, Luisa Londei e Giacomo Quarneri dell'Avvocatura Regionale e con domicilio eletto presso lo studio dell'avv.to Andrea Manzi, in Roma, via Alberico II, n. 33;

e nei confronti di

Abbott S.r.l. (P.IVA 00076670595), con sede legale in Viale Giorgio Ribotta 9, Roma (RM)

con notifica a

le Regioni: Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto, presso le rispettive sedi e in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*

e

le Province Autonome di Trento e Bolzano, presso le rispettive sedi e in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*

e

Azienda ZERO presso la rispettiva sede e in persona del legale rappresentante *pro tempore*

per l'annullamento

- del Decreto direttoriale n. 101 del 20 luglio 2023 (doc. n. 16), con cui la **Regione Veneto** ha rettificato l'importo dovuto a titolo di *payback* per gli anni 2015-2016-2017-2018 a carico di DiaSorin S.p.A. in € 2.010.283,25, adottato in sostituzione del Decreto direttoriale n. 172 del 13 dicembre 2022 (congiuntamente doc. n. 12);
- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici suddiviso per le annualità di riferimento (doc. n. 16);
- nonché di tutti gli atti presupposti, tra cui, nello specifico, del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di Concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. il 15 settembre 2022 (doc. n. 1); la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, n. 22413 (doc. n. 2); l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019 (doc. n. 3); per quanto rilevante del decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 contenente nuovi modelli di rilevazione economica (doc. n. 4); del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 (Linee Guida) pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022 (doc. n. 5); la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 prot. n. 1341 (doc. n. 6); la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottata di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016,

prot. 0003251-P-21/04/2016 (doc. n. 7); l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni delle Province Autonome in data 14 settembre 2022 e in data 28 settembre 2022 (doc. n. 8), nonché l'Intesa sancita dalla conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 28 settembre 2022 (doc. n. 9);

per quanto occorrer possa

- della nota di Azienda Zero prot. n. 367888 del 7 luglio 2023, richiamata nel provvedimento regionale impugnato, anche se non conosciuta;
- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, comprese le delibere degli enti del Servizio Sanitario Regionale, adottate in sostituzione, anche se non conosciute, con le quali sono stati rettificati gli importi dovuti a titolo di *payback*.

FATTO

1. In data 14 novembre 2022 le società DiaSorin S.p.A. e DiaSorin Italia S.p.A. (di seguito DS/DS Italia o le “**Ricorrenti**”) hanno proposto ricorso a codesto TAR Lazio per ottenere l’annullamento, previa rimessione alla Corte di Giustizia e alla Corte Costituzionale delle questioni esposte, e previo accoglimento dell’istanza istruttoria formulata, degli atti indicati in epigrafe.
2. La Regione Veneto ha adottato la Decreto direttoriale n. 172 del 13 dicembre 2022, in attuazione dei Decreti Ministeriali del 6 agosto e 6 ottobre 2022, con la quale ha quantificato il *payback* per dispositivi medici a carico delle Ricorrenti per gli anni 2015-2016-2017-2018, per un importo complessivo di € 2.011.034,39 (congiuntamente doc. n. 12). Tale provvedimento è stato tempestivamente impugnato con ricorso per motivi aggiunti a valere - se del caso - come ricorso autonomo, notificato il 1 febbraio 2023 e depositato il 7 febbraio 2023.
3. Nelle more del giudizio, la Regione ha adottato il Decreto direttoriale n. 101 del 20 luglio 2023 (doc. n. 16), in sostituzione del Decreto direttoriale n. 172 del 13

dicembre 2022.

In tale atto, l'Amministrazione, da atto che *“le aziende ed enti del SSR a seguito delle istruttorie recentemente svolte rispetto agli importi dovuti da alcuni fornitori compresi nel decreto 172/2022, hanno assunto apposite deliberazioni dei rispettivi Direttori Generali (...) a rettifica di alcuni errori materiali, commessi nella quantificazione del fatturato di tali fornitori come indicato nelle deliberazioni di validazione e certificazione sopra richiamate”* (pagina 2).

4. Dunque, preso atto delle “rettifiche” apportate dagli enti del SSR rispetto alle precedenti delibere, che hanno riconsiderato gli importi in precedenza imputati, la Regione ha stabilito *“di recepire le rettifiche degli importi per errori materiali operate dalle aziende ed enti del SSR, per i singoli fornitori considerati, indicati nel decreto 172/2022 del Direttore Generale di Area Sanità e Sociale, emendando il suddetto decreto dagli errori di calcolo riscontrati”* (pagina 3).
5. Il provvedimento, adottato a seguito dell'attività di rettifica, pone a carico delle Società DS e DS Italia il pagamento a titolo di *payback* di € **2.010.283,25**.

Con il presente ricorso per motivi aggiunti, stante la lesività dei provvedimenti successivi adottati dagli Enti del S.S.R. e dalla Regione, le Ricorrenti impugnano i suddetti provvedimenti con cui sono stati **rettificati** gli importi a titolo di ripiano dello sforamento del tetto di spesa per i dispositivi medici, in quanto illegittimi sia in via derivata, mutuando i medesimi motivi di diritto già dedotti nel ricorso introduttivo, che le Ricorrenti, pertanto, reiterano ed estendono, ad ogni effetto di legge, anche nella presente sede avverso i provvedimenti impugnati, sia in via autonoma per vizi propri.

Il presente atto viene proposto come motivi aggiunti all'atto di ricorso avverso il precedente provvedimento della Regione Veneto, impugnato anch'esso con motivi aggiunti, a valere – se del caso – come ricorso autonomo, nel procedimento di cui RG n. 14032/2022.

Ricostruzione normativa

Il Decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98

6. Con il decreto-legge 6 luglio 2011 n. 98, sono state introdotte misure di razionalizzazione della spesa in ambito sanitario attraverso tetti di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici. L'articolo 17 ha rimandato ad un successivo decreto ministeriale l'individuazione del tetto massimo di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del SSN e ha posto gli eventuali sforamenti a carico delle Regioni che avessero concorso al superamento del limite.

Tali disposizioni si collocano nell'ambito delle manovre di contenimento della spesa pubblica che hanno portato alle c.d. *spending review*.

Il tetto di spesa è stato fissato nel 2012 al 5,2% del fondo sanitario ordinario, successivamente ribassato, fino al 4,4% a decorrere dall'anno 2014.

Il Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78.

Introduzione del *payback* per i dispositivi medici

7. L'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, ha introdotto il *payback* in materia di dispositivi medici. Tale sistema si attiva in caso di superamento dei tetti di spesa nazionali e regionali e pone a carico delle aziende fornitrici del sistema sanitario una quota dello sforamento.

A tale scopo il comma 1, lettera b), del citato articolo ha ribadito la misura del tetto di spesa sanitaria nazionale al 4,4%, rinviando al successivo "*accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale*" la fissazione di quello (o quelli) regionali. L'individuazione del tetto di spesa regionale è avvenuta solo nel 2019, ben oltre le tempistiche richieste dalla legge, lasciando di fatto inattuato tale meccanismo del *payback* per i dispositivi medici per lungo tempo.

8. Ancora l'art. 9-ter citato, al comma 8, ha previsto che il superamento del tetto di spesa, nazionale o regionale, dovesse essere certificato entro il 30 settembre di ogni anno con decreto del Ministero della Salute adottato di concerto con il

Ministero dell'Economia e delle Finanze ("MEF"). La rilevazione sarebbe dovuta avvenire sulla base delle singole voci di costo riportate nei modelli consolidati di conto economico ("CE"), ai sensi del decreto ministeriale (Min. Salute) in data 15 giugno 2012. Sin d'ora si osserva che nulla era previsto riguardo all'IVA.

9. Infine, il comma 9 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 pone a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato, il ripiano dell'eventuale superamento del tetto massimo di spesa per una quota pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017 e per le successive annualità.

Lo stesso articolo chiarisce, inoltre, che le modalità procedurali di ripiano saranno definite in sede di Conferenza Permanente per i rapporti Stato, Regioni e Province autonome, su proposta del Ministro della Salute.

10. Tuttavia non è mai stata data concreta attuazione a tale meccanismo nelle tempistiche previste e solo nel 2019, a ben 4 anni di distanza, sono state maggiormente dettagliate le modalità di rilevazione dello sforamento con la Circolare Ministero Salute del 29 luglio 2019, (doc. n. 2).

La legge n. 30 dicembre 2018, n. 145, legge di bilancio 2019

11. L'art. 9-ter sopra riportato è stato successivamente modificato dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019), che ha modificato la procedura di rilevamento del superamento del tetto mai applicata fino a quel momento. L'articolo 1, comma 557, ha stabilito che il superamento del tetto di spesa rilevato sulla base dei dati della fatturazione elettronica di ciascuna azienda sanitaria al lordo dell'IVA, avrebbe dovuto essere effettuato per il 2019 entro il 31 luglio 2020 e per gli anni successivi entro il 30 aprile, separando in sede di fatturazione il costo del bene dal costo del servizio.
12. Il tetto di spesa regionale è stato stabilito in sede di Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 7 novembre 2019, nella misura del 4,4%, ed esteso per analogia alle annualità 2015-2018 (doc. n. 3).

Il Decreto Legge 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. Decreto Aiuti bis)

13. Fino al 2022 il *payback* è rimasto “dormiente”: solo con l’art. 18 del Decreto legge 9 agosto 2022, n.115 (c.d. decreto Aiuti *bis*) sono state introdotte disposizioni volte ad accelerare il recupero delle somme per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

Il nuovo comma 9-*bis* all’articolo 9-*ter* ha previsto infatti che a seguito della intervenuta certificazione del superamento di spesa:

- entro 30 giorni il Ministero della Salute adotti, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, le Linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali o provinciali di richiesta di ripianamento per annualità 2015-2016-2017-2018;
- entro 90 giorni le Regioni e le Province autonome adottino i provvedimenti singoli, individuanti le imprese debitrice e le somme richieste;
- entro 30 giorni dall’adozione di tali ultimi provvedimenti, le imprese dovranno procedere al pagamento e
- le Regioni e le Province autonome saranno tenute ad iscrivere tali somme a bilancio 2022.

Il D.M. 6 luglio 2022

14. Il Ministero della Salute ha certificato il superamento del tetto di spesa per mezzo del decreto ministeriale 6 luglio 2022 (doc. n. 1), adottato di concerto con il MEF e pubblicato in gazzetta ufficiale il 15 settembre 2022. Dall’analisi degli allegati del Decreto ministeriale emerge come la quasi totalità delle Regioni italiane ha segnato sistematici e importanti sforamenti.

Il D.M. 6 ottobre 2022 – Linee Guida

15. Con Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in gazzetta ufficiale il 26 ottobre 2022, sono state adottate le Linee guida (doc. n. 5, “**Linee Guida**”) propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le previsioni di tale documento sono state oggetto di intesa condizionata al compimento, da parte del Governo, di alcune attività. (atti Conferenza delle

Regioni e delle Province autonome del 14 settembre 2022 doc. 8 e Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022, doc. 9)

Ad oggi, per quanto noto, tali condizioni non si sono avverate, come meglio si dirà nell'ultimo motivo di ricorso.

16. Le Linee Guida prevedono, all'articolo 3, che:

- gli enti del servizio sanitario regionale o provinciale procedono con la ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210;
- entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del D.M. del 6 luglio (pubblicato il 15 settembre), gli enti in questione individuano il fatturato relativo per singola azienda fornitrice e lo trasmettono a Regioni e Province autonome che devono verificare la correttezza del fatturato complessivo indicato rispetto a quanto contabilizzato a bilancio alla voce BA0210;
- i Direttori generali degli assessorati alla Salute, con proprio decreto, individuano l'elenco delle aziende fornitrici e relative debenze calcolate sulla base dell'incidenza percentuale;
- nei singoli decreti verranno in aggiunta individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme, che dovrà avvenire entro 30 giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto.

I D.M. 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022, oltre a tutti gli atti presupposti, propedeutici, connessi e consequenziali, si rivelano affetti da plurimi e gravi vizi di legittimità e per contrasto con la Costituzione e i principi eurocomunitari.

14. Da ultimo con provvedimento del 12 dicembre 2022 (docc. 12 e 13) la Regione Puglia ha quantificato il *payback* a carico di DiaSorin Italia S.p.A. in €527.452,77 e DiaSorin S.p.A. €5.348.214,02, per una quota complessiva pari a €5.875.666,79. Anche tale ultimo atto si rivela illegittimo, sia per illegittimità derivata sia per vizi propri.

DIRITTO

Premessa

15. È opportuno rammentare che il *payback* in ambito sanitario è stato sperimentato nel settore farmaceutico e poi esteso ai dispositivi medici, sebbene tali settori non siano sovrapponibili, come meglio si dirà.

Leggendo il Documento sulla *Governance* dei Dispositivi Medici del 2019 non si può che prendere atto del completo fallimento degli obiettivi che lo Stato si era dato solo 4 anni fa in questo settore.

I provvedimenti impugnati dimostrano, come il *payback*, “*da strumento residuale di controllo della spesa per i dispositivi medici*” (doc. n. 14), sia diventato, invece, ordinaria misura di correzione della cattiva gestione dei conti pubblici.

In uno Stato di diritto che tuteli la libertà di impresa, la concorrenza e la proprietà privata non è concepibile un sistema che penalizzi i privati per le decisioni e responsabilità di amministratori pubblici.

Le aziende fornitrici, inoltre, scontano una discriminazione ingiustificata nei confronti di altri operatori del settore sanitario non soggetti a *payback* quali i produttori e distributori di beni che non costituiscono dispositivi medici (es. biberon), produttori e distributori di beni attinenti all’ospitalità alberghiero-sanitaria (vassoi, letti, sedie a rotelle etc.), prestatori di servizi ospedalieri (mensa, lavanolo, pulizie, sanificazione etc.).

Gli atti impugnati mutuano la propria illegittimità dall’incostituzionalità e contrarietà ai principi eurounitari delle norme che li prevedono, oltre ad essere affetti da numerosi e gravi vizi propri.

*

Ci si chiede, dunque, se i competenti Ministeri a fronte di un quadro normativo manifestamente contrario ai principi costituzionali ed eurocomunitari, non potessero far altro che adeguarsi o, invece, non potessero - o dovessero - esercitare forme di “resistenza istituzionale”.

Il sistema *payback*, infatti, pur avendo la finalità di riequilibrio delle finanze pubbliche, si pone in tutta evidenza quale misura in evidente contrasto con norme costituzionali in quanto costituisce una imposizione retroattiva di prelievo fiscale o una prestazione imposta o una espropriazione arbitraria senza indennizzo a danno di alcune tipologie di imprese, senza che neppure possano configurarsi i presupposti che in passato hanno legittimato tali misure per i farmaci, essendo le dinamiche di mercato completamente diverse.

I Decreti Ministeriali impugnati, pertanto, sono illegittimi ancora prima di ogni vizio per essere derivazioni di norme eseguite con spirito di soggezione e osservanza acritica, senza esercizio – da parte dei Ministeri chiamati ad attuare le norme stesse - del dovere di resistenza.

CON RIFERIMENTO AI PROVVEDIMENTI PRESUPPOSTI

(1)

Illegittimità dei provvedimenti impugnati, incluso l'accordo concluso tra Governo, Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7.11.2019, per violazione di legge, eccesso di potere, sotto il profilo del difetto istruttorio, della irragionevolezza, illogicità, assenza di proporzionalità, disparità di trattamento.

16. I provvedimenti impugnati oltre che affetti da illegittimità derivata, a fronte dell'incostituzionalità della disciplina cui hanno dato attuazione, risultano viziati anche in via autonoma.

L'accordo raggiunto in Conferenza Permanente n. 181 del 7.11.2019, richiamato dal Decreto ministeriale 6 luglio 2022 e dalle Linee Guida, è illegittimo per difetto istruttorio e va quindi annullato.

L'accordo in questione ha definito i tetti di spesa regionali nella misura fissa del 4,4% per le annualità in questione, senza alcuna istruttoria sui reali fabbisogni regionali sanitari.

17. L'accordo n. 181 è viziato, inoltre, da violazione di legge, poiché ha individuato

un tetto di spesa **unitario** senza diversificare tra una Regione e l'altra, in contrasto con l'art. 9-ter, comma 1 lett. b) del Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78.

L'omogenea ed indistinta fissazione di un tetto di spesa pari al 4,4% - a prescindere, quindi, da ogni valutazione della diversa quota di privato convenzionato – ha determinato un impianto anomalo nelle diverse Regioni, variando da 0 nelle Regioni con forte presenza di Sanità privata convenzionata, a circa il 25% in Regioni con ospedalità prevalentemente pubblica.

18. Nessun virtuosismo è attribuibile alle Regioni che non hanno superato i tetti di spesa, tant'è che negli anni presi in considerazione dalla normativa Lazio e Campania erano commissariate, al contrario Regioni virtuose che offrono un alto livello di LEA, come la Toscana, hanno registrato un superamento del 40%.

19. Ne consegue l'illegittimità dell'accordo n. 181/2019 per violazione di legge ed eccesso di potere, sotto il profilo dell'irragionevolezza, illogicità, difetto di proporzionalità e per difetto istruttorio.

(2)

Illegittima fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa. Violazione del legittimo affidamento, del principio di certezza dei rapporti giuridici, della buona fede contrattuale e della libera iniziativa economica.

20. I provvedimenti impugnati e, in particolare, l'accordo n. 181/2019 sono illegittimi, inoltre per aver fissato i tetti di spesa regionali con gravissimo ritardo e in via retroattiva.

Si è determinata così un'arbitraria imposizione a carico delle ricorrenti di un onere economico gravoso disposto "ora per allora", senza che le aziende potessero in alcun modo prevedere il peso di tale misura sui contratti di fornitura sottoscritti.

È nota, a questo riguardo, la giurisprudenza del giudice amministrativo in materia di fissazione retroattiva dei tetti di spesa. Sebbene i tetti fissati tardivamente e con efficacia *ex tunc* siano stati ritenuti in "*via di principio*" legittimi, il Consiglio di Stato ha comunque imposto alle Regioni di tenere necessariamente conto delle

“legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale”.

È quindi indispensabile un adeguato bilanciamento tra le esigenze di equilibrio finanziario e l’interesse degli operi privati *“ad agire con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili”.* (C.d.S. Ad. Plen., n. 8/2006 e n.4/2012; C.d.S., Sez. V, n. 5632/2012).

21. Nel caso di specie, è mancato del tutto *“un quadro certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili”* con conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione del legittimo affidamento, del principio di certezza dei rapporti giuridici, della buona fede contrattuale e della libertà di iniziativa economica.

In definitiva gli atti impugnati comportano l’obbligo di restituire parte del corrispettivo di forniture già eseguite da tempo e/o relative a contratti stabilizzati, conclusi anche dal punto di vista contabile e fiscale.

22. Nel caso in esame è evidente come il legittimo affidamento sia stato disatteso a causa del lungo periodo di tempo trascorso tra l’introduzione della norma (2015), la fissazione del tetto di spesa (2019) e la sua attuazione (2022). Rileva, inoltre, anche il fatto che a più riprese il Legislatore non ha attuato le scadenze previste per l’effettiva operatività del sistema del *payback*, ingenerando l’affidamento (contrario) a modifiche o ripensamenti del sistema stesso.

23. Ne risulta violato anche il principio di correttezza che informa l’esecuzione dei contratti pubblici, al pari del principio di buona fede di cui all’art. 1375 cod. civ., in quanto il *payback* comporta la (imprevedibile) riapertura di assetti contrattuali già definiti con modifica *in pejus* delle stesse, a danno delle imprese.

(3)

Illegittimità dei provvedimenti impugnati per indeterminatezza dei contenuti, violazione di legge, lesione del principio di neutralità dell’IVA e

indebita e doppia imposizione.

24.Il Decreto Ministeriale recante le Linee Guida, è illegittimo sotto un duplice profilo: in primo luogo, per insufficienza e indeterminatezza dei relativi contenuti; in secondo luogo per violazione di legge e del principio di neutralità fiscale dell'IVA.

Sotto il primo profilo si evidenzia come le Linee Guida sono assai carenti di contenuto e poco puntuali, quindi in contrasto con la vocazione stessa delle Linee Guida, destinate ad individuare in maniera rigorosa le modalità di adozione dei provvedimenti regionali.

Il *deficit* informativo è di tutta evidenza se si confrontano con la circolare del Ministero della Salute 26.2.2020 (doc. 10), la quale ha puntualmente dettato indirizzi dettagliati agli Enti del S.S.N. in ordine ai singoli dispositivi medici da contabilizzare.

Nessuna determinatezza si rinviene nel Decreto ministeriale impugnato.

25.Il medesimo provvedimento è illegittimo per aver disposto che, ai fini del ripiano, il fatturato annuo di ciascun fornitore andrà calcolato *“al lordo dell'IVA”*.

Si tratta di una disposizione priva di base normativa.

Negli atti impugnati si legge infatti: *“per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento deve essere effettuato con riferimento dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'articolo 9-ter del Decreto Legge 78/2015”*, rimasto immutato fino alla fine del 2018.

Il comma 8, tuttavia, nella versione applicabile *ratione temporis* non prevede alcun riferimento all'IVA, la quale è richiamata solamente nella versione introdotta per effetto della Legge n. 145/2018.

26.Risulta violato pertanto il principio di neutralità dell'IVA, atteso che per poter vendere un dispositivo medico a un determinato prezzo l'azienda fornitrice ha già dovuto pagare l'IVA a tutti i suoi fornitori e la stessa è stata restituita nel

pagamento finale effettuato dall'Ente del S.N.N.

Ne consegue che il calcolo del fatturato avrebbe dovuto essere previsto al netto dell'IVA e non al lordo, poiché in tal modo si determina una maggiorazione dell'obbligo di ripiano pari al 22%, anche senza considerare che l'operatore ha già regolarmente versato le imposte dovute.

Depone in tal senso la risposta all'interpello n.73 del 21 febbraio 2020 dell'Agenzia dell'Entrate, con la quale, si è chiarito, in tema di detrazione IVA per il *payback* farmaceutico, che *“nel caso di versamenti da parte delle aziende farmaceutiche per lo sforamento del tetto di spesa...le stesse possono portare in detrazione l'IVA scorporandola dagli importi da versare a titolo di payback”*. (doc. 11)

È evidente, quindi, che il calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda non avrebbe dovuto tenere conto dell'IVA, pena l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione del principio di neutralità di tale imposta. .

(4)

Illegittimità dei provvedimenti impugnati per lesione dei principi che presidiano il corretto svolgimento delle gare, incluso quello di remuneratività delle prestazioni rese.

27.I provvedimenti impugnati sono illegittimi, sotto un ulteriore profilo, perché incidono sul fatturato delle ricorrenti a titolo di corrispettivo per forniture rese agli Enti del S.N.N. all'esito di gare pubbliche.

L'amministrazione che bandisce una gara stabilisce preventivamente ed in via unilaterale le condizioni e l'importo a base d'asta, imponendo ai concorrenti di formulare un offerta migliorativa e al contempo remunerativa, pena l'esclusione dalla procedura per anomalia non giustificata dell'offerta.

L'asimmetria che connota la stazione appaltante, rispetto all'operatore economico nella fase scelta del contraente, deve essere controbilanciato, a seguito dell'intervenuta aggiudicazione, dalla certezza e stabilità nel tempo del contratto

stipulato.

28. È scontato evidenziare che l'operatore economico partecipa alle gare proprio in ragione della remunerazione che è certa ritrarre dall'esecuzione della fornitura.

In questo contesto, la fissazione di un tetto di spesa postumo e l'applicazione tardiva e retroattiva del *payback*, si pone in violazione del principio di profittevolezza e remuneratività dei contratti pubblici dato che il quadro economico di commessa viene alterato *ex post*, trasformando gli affidamenti in contratti in perdita e non sostenibili, stravolgendo in modo del tutto sproporzionato il rischio operativo e l'alea contrattuale.

29. Il quadro è ulteriormente aggravato dal fatto che gli operatori del settore sono tenuti a dare continuità all'esecuzione della fornitura senza possibilità di interruzione, salvo incorrere nelle sanzioni previste.

È di tutta evidenza, quindi, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, tenuto conto che l'obbligo di ripiano pregiudica la certezza delle regole e dei principi che governano il corretto svolgimento delle procedure ad evidenza pubblica, incidendo sui prezzi definiti in sede di gara ed alterando le valutazioni fatte dai fornitori circa la congruità del profitto.

(5)

Sulla illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del D.L. 78/2015, per violazione degli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53, 117, comma 1 Cost., in relazione all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, nonché per lesione del principio di legittimo affidamento. Sulla conseguente illegittimità derivata degli altri impugnati.

(5.1) Illegittimità derivata del D.M. 6.07.2022 e di tutti gli atti impugnati per violazione degli artt. 3 e 23 Cost., e per difetto di ragionevolezza e proporzionalità.

30. I profili di manifesta criticità sin qui esposti si sostanziano in vizi di legittimità

costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del D.L. n. 78/2015 e dunque in via derivata degli atti in questa sede impugnati per violazione degli artt. 3 e 23 Cost.

31.L'obbligo di concorrere al ripiano, infatti pone a carico degli operatori una prestazione patrimoniale imposta, sganciata da parametri di ragionevolezza e proporzionalità, che si impone su base permanente.

32.Il contrasto del sistema del *payback* sui dispositivi medici con gli articolo 3 e 23 Cost. è evidente alla luce della giurisprudenza costituzionale in materia prestazioni patrimoniali imposte ex art. 23 Cost., in quanto le disposizioni normative richiamate difettano di tutti i presupposti e requisiti essenziali che il Giudice Costituzionale ha ritenuto decisivi ai fini della legittimità di tali imposizioni.

In particolare la Corte Costituzionale ai fini della legittimità richiede che tale prestazione sia sufficientemente predeterminata e che abbia carattere temporaneo (Corte Cost. n. 279 del 2006; Corte Cost. n. 70 del 2017).

È evidente che nel caso dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, mancano sia il carattere sufficientemente determinato della prestazione da parte della fonte legislativa, sia la temporaneità della misura.

33.Quanto all'insufficiente predeterminazione – come già esposto sopra – sia la fissazione dei tetti di spesa, sia le modalità del riparto sono lasciati in bianco dalle disposizioni normative. Questo vuoto è incompatibile con la giurisprudenza costituzionale richiamata in materia di art. 23 Cost.

Quanto al profilo temporale, è evidente che il meccanismo *payback*, alla luce del tenore letterale della disposizione, ha carattere di misura permanente, e senza alcuna scadenza temporale.

Il *payback* non è infatti uno strumento emergenziale, ma un meccanismo ordinario, che impone *sine die* le aziende ad un obbligo di ripiano coatto, anziché essere circoscritto entro limiti temporali precisi.

Da ciò emerge l'incostituzionalità della norma impugnata.

(5.2) Violazione dei parametri costituzionali di ragionevolezza e proporzionalità.

34. L'articolo 9-ter ha previsto diversi strumenti cui l'Amministrazione può far ricorso per contenere la spesa pubblica, primo tra tutti quella della rinegoziazione dei contratti in essere, prevista all'art. 9-ter comma 1, lett. b) del D.L n. 78/2015. Su tale previsione di legge la Corte Costituzionale ha già avuto modo di pronunciarsi con la sentenza n. 169/2017.

Il fatto che il legislatore abbia individuato una pluralità di strumenti, di cui il committente pubblico avrebbe potuto avvalersi per contenere la spesa, fa sì che l'obbligo di ripiano coattivo si configuri quale misura ulteriore ed aggiuntiva.

La rinegoziazione, infatti, dovrebbe avere natura assorbente e pienamente soddisfattiva delle esigenze di contenimento della spesa sanitaria. La previsione di un meccanismo ulteriore, unilaterale e addizionale, consistente nell'obbligo di ripiano coatto, costituisce una scelta legislativa sindacabile sotto il profilo della violazione dei principi di profittevolezza e proporzionalità.

(5.3) Violazione dei parametri costituzionali di ragionevolezza e proporzionalità, sotto diverso profilo.

35. Il *payback* ha valenza sostanzialmente sanzionatoria. Il prelievo, tuttavia, prescinde da qualsivoglia condotta antigiusuristica. Il superamento dei tetti di spesa, infatti, è un fattore oggettivo, esterno e di sistema, non determinato, né direttamente, né indirettamente dall'azienda fornitrice, ma semmai alla condotta della *mala gestio* degli amministratori pubblici.

Dalle norme censurate emerge una responsabilità oggettiva a carico del privato per un fatto imputabile alle sole scelte compiute dall'Amministrazione, quasi come se le aziende fornitrici fossero i tutori o i custodi della seconda, chiamate a rispondere per la sua minorata capacità di autodeterminazione.

(5.4) Il difetto di ragionevolezza e proporzionalità

36. Infine dall'esame della norma censurata emerge un ulteriore elemento di illegittimità costituzionale, in particolare l'art. 9-ter al comma 9-bis, nella parte in cui, in caso di mancato pagamento entro 30gg *"i debiti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare"*.

La compensazione di crediti o debiti è ammissibile solo nel caso di identità tra soggetto creditore e debitore e postula che abbiano cause giuridiche analoghe. È indispensabile, inoltre, che i crediti o debiti siano certi, liquidi ed esigibili.

Nessuno di tali presupposti si ravvede nella fattispecie controversa, con conseguente illegittimità della relativa previsione per difetto di ragionevolezza e proporzionalità e di invalidità in via derivata degli atti qui impugnati.

(5.5) Illegittimità derivata del D.M. 6.7.2022 e di tutti gli atti impugnati a fronte della invalidità dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 41 Cost., nonché del principio del legittimo affidamento.

37. Come prospettato nel ricorso introduttivo, l'obbligo di *payback* determina un'interferenza sproporzionata sui diritti delle imprese e la libertà di iniziativa economica privata, *ex art. 41 Cost.*

Secondo la giurisprudenza consolidata della Corte costituzionale, le limitazioni alla libertà di iniziativa economica devono essere ragionevoli: e qui non lo sono. La mancata determinazione degli elementi essenziali della prestazione patrimoniale unita alla circostanza che la fissazione dei tetti di spesa le modalità di riparto siano state stabilite a distanza di anni e con portata retroattiva, si configura come un irragionevole ostacolo all'esercizio del diritto di iniziativa economica, poiché l'attuazione del *payback* rende impossibile lo svolgimento di un attività di impresa.

38. Sotto questo profilo emerge anche la violazione del legittimo affidamento, dal momento che la fissazione di un tetto di spesa postumo e l'applicazione tardiva e retroattiva del *payback* lede la profittevolezza e remuneratività dei contratti

stipulati e conclusi, dato che il quadro economico di commessa viene alterato *ex post*, trasformando gli affidamenti in contratti in perdita e del tutto sproporzionato il rischio imprenditoriale.

(5.6.) Illegittimità derivata del D.M. 6.7.2022 e di tuti gli atti impugnati a fronte della invalidità dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. n. 78/2015, per violazione degli artt. 42 e 117 comma 1 Cost., in relazione all'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE. Lesione del principio di legittimo affidamento.

39. Il sistema del *payback* sui dispositivi medici così come concepito, oltre a costituire un'ingerenza inammissibile e sproporzionata nell'esercizio dell'attività imprenditoriale, integra altresì un'iniziativa di natura sostanzialmente espropriativa e/o ablatoria senza previsione di alcuna forma di ristoro indennitario in violazione dei principi eurounitari e costituzionali, aggravata dal carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti dal soggetto pubblico.

40. Al contempo, l'art. 9-ter integra una violazione del principio del legittimo affidamento "*fondamentale valore di civiltà giuridica, connaturato allo Stato di diritto*". (Corte Cost. Sentenze nn. 16/2017, 276/2016, 236/2015, 156/2007, 311/1995 397/1994, 429/1993, 822/1988)

Esso è qualificato come "principio fondamentale dell'Unione" (CGUE, sent. 14 marzo 2013, C 545/11) ed attribuisce un protezione al privato a seguito di precise assicurazioni da parte delle istituzioni, specie se aggiudicato all'esito di una procedura competitiva ad evidenza pubblica. Il medesimo principio opera in ambito convenzionale, la medesima CEDU l'ha definito "*patrimonio comune di tradizioni degli stati contraenti*", (sent. 19 luglio 2007; Maurice c. Francia), ancor più se il credito ha valore patrimoniale (sent. 356 del 1992).

(5.7.) Illegittimità derivata del D.M. 6.7.2022 e di tuti gli atti impugnati a fronte della invalidità dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 53 Cost.

41.Come prospettato nel ricorso introduttivo, ulteriori profili di illegittimità costituzionale assumono rilievo alla luce dell'art.53 cost., poiché nel determinare un prelievo coattivo di ricchezza, le disposizioni contestate introducono nel ordinamento un regime tributario speciale e irragionevole con un impostazione che:

- a) non colpisce i redditi, né i patrimoni, né i consumi;
- b) non è informata al criterio di progressività;
- c) non è predeterminata a livello legislativo e non è frutto di bilanciamento tra esigenze finanziarie della collettività e le ragioni dell'azienda farmaceutica, nella sua veste di contribuente.

(5.8.) Illegittimità derivata del D.M. 6.7.2022 e di tutti gli atti impugnati a fronte della invalidità dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3, 9 e 32 Cost. per irragionevolezza ed eterogenesi dei fini.

42.I profili sopra illustrati proprio in ragione del difetto di ragionevolezza producono la lesione degli articoli 3, 9, 32 Cost., tenuto conto che i proventi della commercializzazione di dispositivi medici consentono alle aziende fornitrici di sovvenzionare la ricerca.

L'imposizione di tale obbligo comporta l'accantonamento di ingenti somme, che vengono sottratte ad investimenti su ricerca ed innovazione. Si crea così un depauperamento del mercato italiano e si espone il settore ad un abbandono delle imprese di primaria importanza.

La finalità di risparmio perseguita dalla disciplina è del resto contraddetta dall'irragionevolezza e sproporzionalità delle misure adottate, in quanto il sistema sanitario richiede un continuo investimento in tecnologia e dispositivi innovativi, al contrario un risparmio conseguito mediante l'acquisizione di dispositivi medici di seconda fascia, vetusti o scadenti produce ulteriori costi per il S.S.N.

*

**(5.9) Istanza ex art. 23 della legge 11 marzo 1953, n. 87 di questione di
legittimità costituzionale**

43. Si chiede che l'Ecc.mo Collegio, previa valutazione della rilevanza e non manifesta infondatezza della questione, rimetta alla Corte Costituzionale le questioni di compatibilità con di legittimità costituzionale del D.l. 19 giugno 2015, n. 78 convertito in legge 6 agosto 2015, n. 125, nei confronti degli art. 3, 10, 23, 41, 42, 53, 97 e 117 Cost. per le ragioni sopra esposte.

6) Istanza istruttoria

44. Si chiede che il Tribunale ordini alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano di voler produrre in giudizio entro un termine congruo i documenti di sintesi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi secondo il modello ministeriale previsto dalla circolare 29 luglio 2019 n. 22413, oltre a tutte le fatture per dispositivi medici a carico delle aziende ospedaliere del servizio sanitario regionale o provinciale per gli anni ricompresi tra 2015, 2016, 2017, 2018 in cui si è registrato lo sfioramento dal tetto massimo di spesa.

**CON RIFERIMENTO AI PROVVEDIMENTI DI RETTIFICA DELLA
QUANTIFICAZIONE DEL PAYBACK DELLA REGIONE VENETO**

7) Invalidità derivata.

45. Il provvedimento con cui la Regione Veneto ha rettificato la quantificazione del *payback* a carico delle Società DiaSorin e DiaSorin Italia, per gli anni 2015-2016-2017-2018, è illegittimo innanzitutto in via derivata, mutuando la propria illegittimità da quella degli atti presupposti, comprese le Delibere degli Enti del SSR, adottate in sostituzione, con le quali tali Enti hanno rettificato il fatturato a carico delle Ricorrenti, anche se non conosciute, dai vizi illustrati nei n. 6 motivi che precedono, compresi quelli relativi alla violazione delle norme e dei principi costituzionali.

8) Invalidità propria. Violazione degli artt. 7 e 9 della legge 7 agosto 1990 n. 241.

Difetto di istruttoria. Violazione dei principi che presiedono il giusto

procedimento. Errore.

46. Il provvedimento di nuova quantificazione impugnato con i presenti motivi aggiunti è stato emanato a seguito di rettifica di precedente atto. Tale attività, che si è resa necessaria per la presenza di errori materiali (di calcolo), e costituisce un intervento correttivo in autotutela. Pertanto, alla luce delle nuova attività istruttoria posta dagli Enti del SRR, il Decreto direttoriale del 20 luglio 2023 n. 101 (doc. n. 16) è qualificabile come provvedimento “di secondo grado”, in quanto incidente su un provvedimento sottostante e - come tale - ne incorpora i vizi originari, già contestati con il precedente atto.

47. Oltre a ciò, con il nuovo Decreto, l’Amministrazione ha leso, nuovamente, le garanzie partecipative in capo alle Ricorrenti.

L’attività procedimentale si palesa, infatti, illegittima per difetto di istruttoria del provvedimento regionale, dal momento che, ancora una volta, non sono stati individuati i criteri con i quali la Regione, per il tramite delle Enti del SRR, ha rettificato alcuni importi.

La totale assenza di indicazione e specificazione del metodo impiegato e dei dati presi in esame in sede di rettifica, non consente alle Società ricorrenti di accertare la correttezza dei calcoli e, dunque, di poterli contestare.

48. Se l’Amministrazione regionale avesse comunicato l’avvio del procedimento – rispettando le garanzie partecipative – le Ricorrenti avrebbero potuto apportare elementi di valutazione effettivi e proficui, che avrebbero consentito un miglior *iter* procedimentale ed evitato gli errori di quantificazione, che nonostante le rettifiche, continuano ad essere sussistenti.

Tale omissione ha determinato, nuovamente, una lesione dei diritti delle ricorrenti alla partecipazione procedimentale, compromettendo gravemente il diritto al contraddittorio, oltre che un aggravio procedimentale per gli Enti regionali.

9) Invalidità propria. Eccesso di potere, sviamento. Difetto di istruttoria. Difetto di contraddittorio. Violazione del principio di trasparenza.

49. Il provvedimento impugnato quantifica la quota di ripiano senza consentire in alcun modo alle Società DS e DS Italia di verificare l'esattezza delle somme alle stesse attribuite in un processo scarsamente trasparente, che non consente in alcun modo di ripercorrere l'*iter* procedimentale e istruttorio compiuto dall'amministrazione, con grave lesione del diritto al contraddittorio e di difesa. Il provvedimento si limita, infatti, a riferire solamente il totale delle vendite poste in essere dalle società agli enti del S.S.R. e la quota di ripiano a carico delle ricorrenti, senza fornire alcun elemento che possa consentire una verifica dei dati riportati, né dell'applicazione della circolare del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 (doc. n. 15).

P.Q.M.

le società **DiaSorin S.p.a.** e **DiaSorin Italia S.p.a.**, come in epigrafe rappresentate e difese, insistono per l'accoglimento dei presenti motivi aggiunti al ricorso n. 14032/22, per l'annullamento degli atti impugnati, previa rimessione delle questioni alla Corte Costituzionale come da istanze formulate e previa ammissione delle diverse istanze istruttorie.

Con riserve di presentare istanza di fissazione di udienza per la discussione di misure cautelari.

Con ogni consequenziale pronuncia e con vittoria di spese di lite e onorari di giudizio.

Si dichiara che nulla è dovuto a titolo di contributo unificato trattandosi di ricorso per motivi aggiunti che non amplia in alcun modo il thema decidendum e l'oggetto della controversia (cfr. la Circolare del Segretario Generale della Giustizia Amministrativa del 18 ottobre 2011; Comm. Trib. Prov. Roma, sez. XV 4 maggio 2020 n. 3168; cfr. anche Corte Giustizia 6/10/2015 – causa C-61/14 “Orizzonte Salute”).

Torino - Roma, 04 agosto 2023

Prof. Avv. Luisa Torchia

Avv. Carlo Merani

Avv. Corrado Lucchetti

Avv. Antonella Borsero

Avv. Nicolle Purificati