

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

SECONDI MOTIVI AGGIUNTI DI RICORSO

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 avv. Giovanni Marco Levrino, 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

NEL R.G. n. 14032/2022

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 Emilia Romagna**, in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Maria Rosaria Russo Valentini, con domicilio fisico eletto in Roma, (00186) Piazza Grazioli n. 5 e domicilio digitale come da registri di giustizia.

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, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sicilia, Sardegna, 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 Usl di Piacenza, Azienda Usl di Parma, Azienda Usl di Reggio Emilia, Azienda Usl di Modena, Azienda Usl di Bologna, Azienda USL di Imola, Azienda Usl di Ferrara, Azienda Usl della Romagna, Azienda Ospedaliera universitaria di Parma, Azienda Ospedaliera di Modena, Azienda Ospedaliera di Bologna, Azienda Ospedaliera di Ferrara, Istituto Ortopedico Rizzoli presso le rispettive sedi e in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*

per l'annullamento

- della determinazione dirigenziale, n. 25860 del 27 novembre 2024, con oggetto *“ottemperanza alla sentenza n. 139/2024 emessa dalla corte costituzionale in data 22 luglio 2024 e aggiornamento dell'accertamento e dell'impegno relativi al ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici anni 2015-2018”*, con la quale sono state riquantificate le somme richieste a titolo di *payback* (doc. n. 39);
- del provvedimento, Determinazione dirigenziale n. 24300 del 12 dicembre 2022, con cui la **Regione Emilia Romagna** ha quantificato il *payback* a carico di DiaSorin S.p.a. per gli anni 2015-2016-2017-2018 in **€ 498.920,46**;
- dell'allegato al citato provvedimento contenente la nota di ripiano dello sfondamento del tetto del 4,4% della spesa per dispositivi medici per le annualità di riferimento (congiuntamente doc. n. 12);
- 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 deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Piacenza n. 284 del 06 settembre 2019 (doc. n. 13); della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Parma n. 667 del 05 settembre 2019 (doc. n. 14); della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Reggio Emilia n. 333 del 19 settembre 2019 e n. 334 del 20 settembre 2019(doc. n. 15 e 16); della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Modena n. 267 del 06 settembre 2019(doc. n. 17); della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Bologna n. 325 del 04 settembre 2019(doc. n. 18); della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Imola n. 189 del 06 settembre 2019(doc. n. 19); della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl di Ferrara n. 183 del 06 settembre 2019 (doc. n. 20); Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Usl della Romagna n. 295 del 18 settembre 2019(doc. n. 21); della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera universitaria di Parma n. 969 del 03 settembre 2019 (doc. n. 22); della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Modena n. 137 del 05 settembre 2019 (doc. n. 23); della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Bologna n.

212 del 04 settembre 2019 (doc. n. 24); della deliberazione del Direttore Generale della Azienda Ospedaliera di Ferrara n. 202 del 05 settembre 2019 (doc. n. 25); Deliberazione del Direttore Generale del Istituto Ortopedico Rizzoli n. 260 del 06 settembre 2019 (doc. n. 26);

- nonché di ogni altro atto connesso, collegato, consequenziale a quelli impugnati, anche se non conosciuto.

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 Emilia Romagna (la “**Regione**”) ha adottato in data 12 dicembre 2022 il provvedimento attuativo dei Decreti Ministeriali del 6 agosto e 6 ottobre 2022, e quantificando il *payback* a carico della ricorrente per gli anni 2015-2016-2017-2018 in €498.920,46 (doc. n. 12). Tale provvedimento è stato tempestivamente impugnato con ricorso per motivi aggiunti a valere - se del caso - come ricorso autonomo, notificato in data 8 febbraio 2023 e depositato il 21 febbraio 2023.
3. Visto l’approssimarsi del termine per procedere con il pagamento, fissato al 30 ottobre 2023 ai sensi dell’articolo 4 del decreto-legge, 28 luglio 2023, n.98, in data 22 settembre 2023, è stata presentata istanza di sospensione cautelare, al fine di evitare l’attivazione del meccanismo di compensazione da parte delle Regioni e Province in caso di omesso versamento.

Codesto Ecc. Tar ha fissato udienza come segue:

- al 24 ottobre 2023 in Camera di Consiglio per la discussione dell’istanza cautelare e
- sempre al 24 ottobre 2023 in udienza pubblica per la discussione di merito

nell'ambito dei cd "ricorsi pilota".

4. Il TAR ha, dapprima, con l'ordinanza cautelare, 26 ottobre 2023, n. 7088 accolto l'istanza cautelare e per l'effetto sospeso l'esecutività dei provvedimenti ministeriali e delle richieste di ripiano conseguenti e, successivamente, con ordinanza del 24 novembre 2023 n. 17545, ritenendo rilevante non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale rispetto all'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per contrasto con gli artt. 3, 23, 41 e 117 Cost., ha disposto la rimessione della questione alla Corte costituzionale.
5. Le Ricorrenti si sono tempestivamente costituite nel giudizio innanzi alla Corte costituzionale e in data 25 maggio 2024 si è celebrata l'udienza pubblica di discussione.

All'esito del giudizio in Corte Costituzionale, con la sentenza n. 140, depositata in cancelleria il 22 luglio 2024, e pubblicata il 24 luglio 2024 in Gazzetta Ufficiale, 1a Serie Speciale - Corte Costituzionale n. 30, la Consulta ha dichiarato *"non fondate, quanto al quadriennio 2015-2018, le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 sollevate, in riferimento agli artt. 3, 23, 41 e 117, primo comma, della Costituzione, quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione europea per i diritti dell'uomo, dal Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, sezione terza quater"*.

La Corte Costituzionale ha infatti chiarito che il payback *"non è irragionevole poiché pone a carico delle imprese un contributo solidaristico che trova giustificazione nell'esigenza di assicurare la dotazione di dispositivi medici necessaria alla tutela della salute, soprattutto in una generale situazione economico-finanziaria altamente critica, che non consente ai bilanci dello Stato e delle regioni, finanziate con risorse della collettività, di far fronte in modo esaustivo alle spese richieste"* (Corte Costituzionale n. 140/2024).

Quanto alla valutazione della proporzionalità del meccanismo, assume rilievo

decisivo quanto statuito dalla Corte, con sentenza n. 139 del 2024, con la quale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3, del Decreto bollette *“in tal modo, anche le aziende che non hanno rinunciato al contenzioso sono tenute a versare, per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, una somma corrispondente a meno della metà di quella ad esse richiesta con i provvedimenti impugnati nei giudizi a quibus. Si tratta di una riduzione significativa, che rende l'onere a carico delle imprese, limitatamente al suddetto periodo, non sproporzionato”*.

La Corte Costituzionale ha, da un lato statuito, con la sentenza n. 140, la legittimità del meccanismo del payback e con la sentenza 139 ha, dall'altro lato, dichiarato l'illegittimità dell'articolo 8, comma 3 del Decreto bollette *“nella parte in cui non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al 48 per cento della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'art. 9-fer, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (...), con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito”*.

6. Dopo la citata sentenza, la Regione ha adottato Determinazione dirigenziale, n. 25860 del 27 novembre 2024, (doc. n. 39), pubblicata sul sito istituzionale e **mai comunicata alle Ricorrenti**, con la quale sono state riquantificate le somme richieste a titolo di payback.

Solo in data 11 febbraio 2025, le Ricorrenti prendevano conoscenza dell'attività di quantificazione operata dalla Regione, a seguito della comunicazione (doc. n. 40) dell'avvenuta pubblicazione della Delibera della Giunta Regionale n. 160 del 3 febbraio 2025 (doc n. 41), con la quale la Regione ha *“differito al 31 dicembre 2025 il termine di pagamento delle quote di ripiano indicate nell'Allegato 1 della determinazione dirigenziale n. 25860 del 27/11/2024 pubblicata anch'essa sul medesimo sito regionale”*.

Solo con la trasmissione di tali atti, dunque, le Ricorrenti hanno preso conoscenza

dell'adozione della Determinazione dirigenziale, n. 20008 del 20 settembre 2024, (doc. n. 39).

7. Il provvedimento, adottato in *“ottemperanza alla sentenza n. 139/2024 emessa dalla corte costituzionale in data 22 luglio 2024”*, pone a carico delle Società DS e DS Italia il pagamento a titolo di payback l'importo di € **238.358,40**.
8. Con il presente ricorso per motivi aggiunti, stante la lesività dei provvedimenti successivi adottati 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.
9. Il presente atto viene proposto come motivi aggiunti all'atto di ricorso avverso il precedente provvedimento della Regione Emilia Romagna, 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

10. 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 S.S.R. 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

11. 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.

12. 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.

13. 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 Provincie autonome, su proposta del Ministro della Salute.

14. 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 sfioramento con la Circolare Ministero Salute del 29 luglio 2019, doc. n. 2).

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

15. 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.

16. 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)

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

17. 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

18. 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.

19. 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.

20. Da ultimo con provvedimento del 12 dicembre 2022 (doc. 12) la Regione Emilia Romagna ha quantificato il *payback* a carico di D.S. S.p.a. in € 498.920,46. Tale importo è stato riquantificato a seguito dell'adozione della determinazione dirigenziale, n. 20008 del 20 settembre 2024 (doc. n. ____), in € 238.358,40

Anche tale ultimo atto si rivela illegittimo, sia per illegittimità derivata sia per vizi propri.

DIRITTO

Premessa

21. 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. 38), 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.

22. 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.

23. 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.

24. 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%.

25. 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.

26. 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 operatori 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).

27. 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.

28. 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.
29. 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.

30. 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.

- 31.** 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 al IVA, la quale è richiamata solamente nella versione introdotta per effetto della Legge n. 145/2018.

- 32.** 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 sfioramento 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.

33. 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 controbilanciata, a seguito dell'intervenuta aggiudicazione, dalla certezza e stabilità nel tempo del contratto stipulato.

34. 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.

35. 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) Istanza istruttoria

36. 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 QUANTIFICAZIONE DEL PAYBACK DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

6) Invalidità derivata.

37. Il provvedimento con cui la Regione Emilia Romagna ha riquantificato il *payback* 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 delle ASL impugunate e, dunque, da vizi illustrati nei motivi che precedono. Oltre a tali censure, si propongono ulteriori vizi propri.

7) Invalidità propria. Violazione dell'art. 7 della legge n. 241 del 7 agosto 1990: mancata comunicazione di avvio del procedimentale. Violazione del principio del contraddittorio, buon andamento, partecipazione, leale cooperazione. Violazione dei principi che presiedono il giusto procedimento.

Violazione dell'art. 97 Cost.

38. Il provvedimento impugnato è frutto di un *iter* procedimentale complesso e, come tale, soggiace alle disposizioni della Legge 7 agosto 1990, n. 241.

L'amministrazione regionale non ha in alcun modo comunicato alle ricorrenti l'avvio del procedimento violando le previsioni normative degli articoli 7 e ss. della legge 7 agosto 1990, n. 241, nonché dei principi di buon andamento, partecipazione, trasparenza, correttezza di istruttoria presidiati dall'art. 97 Cost. Rilevante è stata in tal senso la concreta compromissione delle garanzie partecipative. Per costante giurisprudenza: *“La garanzia partecipativa prevista dagli artt. 7 e 10, l. n. 241/1990 è rivolta ad assicurare un effettivo e proficuo apporto collaborativo del privato al procedimento e la sua violazione assume rilievo ogni qual volta la mancata partecipazione abbia impedito al medesimo di apportare utili elementi di valutazione da sottoporre alla valutazione dell'Amministrazione interessata”* (T.A.R. Napoli, (Campania) sez. I, 09/04/2019, n.1961).

Tale omissione ha determinato una lesione dei diritti delle ricorrenti alla partecipazione procedimentale, compromettendo gravemente il diritto al contraddittorio.

Secondo la giurisprudenza di questa sezione, nel *payback* farmaceutico, per quanto qui sovrapponibile (e limitatamente a tale profilo): *“È illegittima, e va conseguentemente annullata, la Determinazione dell'AIFA del 7 febbraio 2012, con cui l'Agenzia, avendo accertato uno sfondamento del tetto di spesa fissato per l'anno 2010 in relazione alla spesa farmaceutica territoriale, ha richiesto alle aziende titolari di AIC delle specialità medicinali ritenute responsabili dello sfondamento per superamento dei budget aziendali, previsti dall'art. 5 d.l. 159/2012, il ripiano dello sfondamento stesso, per non aver fatto precedere l'adozione della Determina dalla comunicazione di avvio del procedimento di cui all'art. 8 l. 241/90; comunicazione che, ove fosse stata effettuata, avrebbe*

consentito alle aziende di partecipare al procedimento, fornendo dati che avrebbero potuto indurre l'AIFA a non adottare il provvedimento, o ad adottarlo con un contenuto diverso, e ciò soprattutto in considerazione del fatto che l'Agenzia ha accertato lo sfondamento senza rispettare le tempistiche a tal fine stabilite dall'art. 5 del d.l. 159/2007, e a distanza di un anno e mezzo dalla conclusione dell'anno di riferimento.” (T.A.R. Roma, (Lazio) sez. III-quater, 29/03/2012, n.3001)

Non è stata, infatti, fornita alle ricorrenti con il prescritto atto di avvio dell'iter alcuna indicazione in ordine agli importi per i quali si intendeva procedere e alle fatture rilevanti per le annualità considerate. Le ricorrenti, di conseguenza, non sono state concretamente poste nella condizione di verificare l'esattezza dei dati e dei criteri, e quindi di partecipare attivamente al procedimento ed eventualmente contraddire, al fine di far valere le proprie ragioni in ordine alla corretta quantificazione degli importi

Ne deriva l'illegittimità del provvedimento regionale impugnato, poiché è evidente che, se le società DS e DS Italia avessero ricevuto la tempestiva comunicazione di avvio del procedimento, si sarebbero fatte parte attiva ed avrebbero potuto dedurre elementi utili per l'Amministrazione. Non solo. Visto l'esorbitante importo richiesto (€ 238.358,40) le Società sarebbero state messe in condizione di organizzarsi per un eventuale pagamento, intervenendo sul budget di spesa per l'anno 2023 o per i successivi anni e disponendo le conseguenti modifiche e gli opportuni accantonamenti di fondi.

Il fatto che la Regione abbia provveduto direttamente a richiedere l'importo per il payback, senza alcuna preliminare informativa e senza il coinvolgimento e la partecipazione delle Società ricorrenti, rende il provvedimento ulteriormente lesivo anche sotto questo punto di vista.

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

39. Il provvedimento impugnato quantifica la quota di ripiano senza consentire in alcun modo alla Società DS di verificare l'esattezza delle somme alle stesse attribuite in un processo **scarsamente trasparente**, con grave lesione del diritto al contraddittorio e di difesa.

La metodologia di calcolo, fornita dall'amministrazione a seguito dell'istanza di accesso (doc. n. 36) consiste, infatti, in una nota del tutto generica che non consente in alcun modo di ripercorrere l'*iter* procedimentale e istruttorio compiuto dall'Amministrazione.

Non solo. Dagli ulteriori documenti forniti dalla Regione non è possibile in alcun modo verificare l'avvenuto scorporo dei costi del servizio e dei beni pluriennali, come richiesto dalla circolare del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 (doc. n. 37). Il provvedimento si limita in realtà a riferire solamente la quota di ripiano, senza alcun elemento che possa consentire una effettiva verifica dei dati riportati né indicare quale procedimento l'amministrazione regionale abbia usato per il computo dello sforamento.

9) Istanza di rimessione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

Con riferimento ai rilievi sopra articolati in relazione alla violazione delle norme europee si chiede che le disposizioni sul payback (e, in particolare, l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015) vengano disapplicate o che si proceda ad una richiesta di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE ex art. 267 TFUE, con riserva di formulare appositi quesiti nel corso del giudizio.

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, a valere se del caso anche come ricorso autonomo, per l'annullamento degli atti impugnati, previa rimessione delle questioni alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea come da istanza formulata nel ricorso originario

e previa ammissione delle diverse istanze istruttorie.

Con riserve di presentare istanza cautelare.

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

Il contributo unificato dovuto è pari ad € 650,00.

Torino - Roma, 25 marzo 2025

Prof. Avv. Luisa Torchia

Avv. Carlo Merani

Avv. Corrado Lucchetti

Avv. Antonella Borsero

Avv. Nicolle Purificati