

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

ROMA

Atto di costituzione con istanza cautelare

a seguito di istanza di trasposizione del ricorso straordinario

in sede giurisdizionale

(art. 10 del D.P.R. n. 1199/1971 e art. 48 del D.Lgs. n. 104/2010)

nell'interesse di **Promega Italia S.r.l.** (C.F. e P.IVA 12317560154), con sede legale in Milano (MI), viale Piero e Alberto Pirelli 6, c.a.p. 20126, in persona del legale rappresentante *pro tempore* Dott.ssa Maria Drees (C.F. DRSM66M67Z112H), rappresentata e difesa come da procura in calce al presente atto, dagli Avv.ti Antonio Papi Rossi (C.F. PPRNTN68M24L682B – PEC apr@milano.pecavvocati.it) e Maria Gabriella Marrone (C.F. MRRMGB93D46F061D) del Foro di Milano, con elezione di domicilio presso il loro studio in Milano, via Visconti di Modrone, n. 12 e domicilio digitale all'indirizzo di PEC dell'Avv. Antonio Papi Rossi apr@milano.pecavvocati.it, come risultante da pubblici registri (i sottoscritti difensori indicano, ai fini delle comunicazioni, il suesposto indirizzo di PEC, nonché il numero di Fax 02.62087927), nella sua qualità di ricorrente, con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, proposto

CONTRO

il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore* con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 c.a.p. 00144;

la **Regione Toscana** (C.F. - P.IVA. 01386030488), con sede legale in Firenze, Palazzo Strozzi Sacratì - Piazza Duomo n. 10 c.a.p. 50122, in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*;

la **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016) con sede legale in Torino, Piazza Castello n. 165 c.a.p. 10122, in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*;

la **Regione Marche** (C.F. 80008630420) con sede legale in Ancona, Via Gentile Da Fabriano n.9 c.a.p. 60125 in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*;

la **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia** (C.F. 80014930327) con sede legale in Trieste, Piazza dell'Unità d'Italia n. 1 c.a.p. 34121 in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*;

la **Regione Emilia-Romagna** (C.F. 80062590379) con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n.52 c.a.p. 40127 in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*;

la **Regione Liguria** (C.F. 849050109) con sede legale in Genova, via Fieschi n.15 c.a.p. 16121 in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*;

la **Regione Umbria**(C.F. 80000130544) con sede legale in Perugia, corso Vannucci n. 96 c.a.p. 06121 in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*;

la **Regione Abruzzo** (C.F. 80003170661) con sede legale in L'Aquila, Via Leonardo Da Vinci - Palazzo Silone n. 6 c.a.p. 67100 in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*;

la **Regione Sicilia** (C.F. 80012000826) con sede legale in Palermo, Piazza Indipendenza n. 21c.a.p. 90128 in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*;

la **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923) con sede legale in Cagliari, Viale Trento n. 69 c.a.p. 09123 in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*;

la **Regione Veneto** (C.F. 80007580279) con sede legale in Venezia Palazzo Balbi - Dorsoduro, 3901c.a.p. 30123 in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*;

la **Regione Puglia** (C.F. 80017210727) con sede legale in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 33 c.a.p. 70121 in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*;

la **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215) con sede legale in Bolzano, Piazza Silvius Magnago 1 c.a.p. 39100 in persona del Presidente del Consiglio Provinciale e legale rappresentante *pro tempore*;

- *resistenti* -

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE CAUTELARE

i) del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 recante la “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, pubblicato in GU Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022 (**doc. 1**);

ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 recante la “*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*”, in GU Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022 (**doc. 2**);

iii) dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di

individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018, Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 (**doc. 3**);

iv) dell'Accordo ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto - legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per l'anno 2019, Rep. Atti n. 182/CSR del 7 novembre 2019 (**doc. 4**);

v) Delle richieste di pagamento adottate dalle Regioni Toscana (**doc. 5 a**), Piemonte (**doc. 5 b**), Friuli Venezia - Giulia (**doc. 5.c**), Emilia-Romagna (**doc. 5.d**), Liguria (**doc. 5.e**), Umbria (**doc. 5.f**), Abruzzo (**doc. 5.g**), Sicilia (**doc. 5.h**), Veneto (**doc. 5.i**), Sardegna (**doc. 5.l**), Marche (**doc. 5.m**), Puglia (**doc. 5.n**), e Provincia autonoma di Bolzano (**doc. 5.o**), **tutte per illegittimità derivata dall'illegittimità degli atti ministeriali, ai quali hanno dato pedissequa e automatica attuazione,**

nonché di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale a quelli menzionati. Con riserva di motivi aggiunti di ricorso.

Premesso

1) Con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica notificato a tutte le parti in data 12 gennaio 2023 (**doc. 8**), la società Promega Italia S.r.l. ha chiesto l'annullamento degli atti indicati in epigrafe con l'adozione di ogni più idonea misura cautelare; il ricorso viene di seguito integralmente trascritto:

“Ill.mo SIGNOR PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Roma

RICORSO STRAORDINARIO

*Nell'interesse di **Promega Italia S.r.l.** (C.F. e P.IVA 12317560154), con sede legale in Milano (MI), viale Piero e Alberto Pirelli 6, c.a.p. 20126, in persona del legale rappresentante pro tempore Dott.ssa Maria Drees (C.F. DRSMLS66M67Z112H), rappresentata e difesa come da procura alle liti in calce al presente atto, dagli Avv.ti Antonio Papi Rossi (C.F. PPRNTN68M24L682B – PEC apr@milano.pecavvocati.it) e Maria Gabriella Marrone (C.F. MRRMGB93D46F061D) del Foro di Milano, con elezione di domicilio presso il loro studio in Milano, via Visconti di Modrone, n. 12 e domicilio digitale all'indirizzo di PEC dell'Avv. Antonio Papi Rossi apr@milano.pecavvocati.it, come risultante da pubblici registri (i sottoscritti difensori indicano, ai fini delle comunicazioni, il suesposto indirizzo di PEC, nonché il numero di Fax 02.62087927)*

- ricorrente -

CONTRO

*il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro legale rappresentante pro tempore con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 c.a.p. 00144, all'indirizzo atti.giudiziari@postacert.sanita.it estratto in data odierna dal pubblico registro "Reginde";*

*la **Regione Toscana** (C.F. - P.IVA. 01386030488), con sede legale in Firenze, Palazzo Strozzi Sacratì - Piazza Duomo n. 10 c.a.p. 50122, in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante pro tempore, all'indirizzo regionetoscana@postacert.toscana.it estratto in data odierna dal pubblico registro "Reginde";*

*la **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016) con sede legale in Torino, Piazza Castello n. 165 c.a.p. 10122, in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale*

rappresentante pro tempore, all'indirizzo gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it estratto in data odierna dal pubblico registro "Reginde";

la **Regione Marche** (C.F. 80008630420) con sede legale in Ancona, Via Gentile Da Fabriano n.9 c.a.p. 60125 in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante pro tempore, all'indirizzo regione.marche.protocollogiunta@emarche.it estratto in data odierna dal pubblico registro "Reginde";

la **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia** (C.F. 80014930327) con sede legale in Trieste, Piazza dell'Unità d'Italia n. 1 c.a.p. 34121 in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante pro tempore, all'indirizzo regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it estratto in data odierna dal pubblico registro "Reginde";

la **Regione Emilia-Romagna** (C.F. 80062590379) con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n.52 c.a.p. 40127 in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante pro tempore, all'indirizzo attigiudiziali@postacert.regione.emilia-romagna.it estratto in data odierna dal pubblico registro "Reginde";

la **Regione Liguria** (C.F. 849050109) con sede legale in Genova, via Fieschi n.15 c.a.p. 16121 in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante pro tempore, all'indirizzo protocollo@pec.regione.liguria.it estratto in data odierna dal pubblico registro "Reginde";

la **Regione Umbria**(C.F. 80000130544) con sede legale in Perugia, corso Vannucci n. 96 c.a.p. 06121 in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante pro tempore, all'indirizzo regione.giunta@postacert.umbria.it estratto in data odierna dal pubblico registro "Reginde";

la **Regione Abruzzo** (C.F. 80003170661) con sede legale in L'Aquila, Via Leonardo Da Vinci - Palazzo Silone n. 6 c.a.p. 67100 in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante pro tempore, all'indirizzo contenzioso@pec.regione.abruzzo.it estratto in data odierna dal pubblico registro "Reginde";

la **Regione Sicilia** (C.F. 80012000826) con sede legale in Palermo, Piazza Indipendenza n. 21c.a.p. 90128 in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante pro tempore, all'indirizzo segreteria.generale@certmail.regione.sicilia.it estratto in data odierna dal pubblico registro "Reginde";

la **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923) con sede legale in Cagliari, Viale Trento n. 69 c.a.p. 09123 in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante pro tempore, all'indirizzo pres.arealegale@pec.regione.sardegna.it estratto in data odierna dal pubblico registro "Reginde";

la **Regione Veneto** (C.F. 80007580279) con sede legale in Venezia Palazzo Balbi - Dorsoduro, 3901c.a.p. 30123 in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante pro tempore, all'indirizzo protocollo.generale@pec.regione.veneto.it estratto in data odierna dal pubblico registro "Reginde";

la **Regione Puglia** (C.F. 80017210727) con sede legale in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 33 c.a.p. 70121 in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante pro tempore, all'indirizzo avvocaturaregionale@pec.rupar.puglia.it estratto in data odierna dal pubblico registro "Reginde";

la **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215) con sede legale in Bolzano, Piazza Silvius Magnago 1 c.a.p. 39100 in persona del Presidente del Consiglio Provinciale e legale rappresentante pro tempore, all'indirizzo

anwaltschaft.avvocatura@pec.prov.bz.it estratto in data odierna dal pubblico registro

“Reginde”;

- resistenti -

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE CAUTELARE

vi) *del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato in GU Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022 (doc. 1);*

vii) *del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 recante la “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, in GU Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022 (doc. 2);*

viii) *dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018, Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 (doc. 3);*

ix) *dell'Accordo ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto - legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per*

l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per l'anno 2019, Rep. Atti n. 182/CSR del 7 novembre 2019 (doc. 4);

x) Delle richieste di pagamento adottate dalle Regioni Toscana (doc. 5 a), Piemonte (doc. 5 b), Friuli Venezia - Giulia (doc. 5.c), Emilia-Romagna (doc. 5.d), Liguria (doc. 5.e), Umbria (doc. 5.f), Abruzzo (doc. 5.g), Sicilia (doc. 5.h), Veneto (doc. 5.i), Sardegna (doc. 5.l), Marche (doc. 5.m), Puglia (doc. 5.n), e Provincia autonoma di Bolzano (doc. 5.o), tutte per illegittimità derivata dall'illegittimità degli atti ministeriali, ai quali hanno dato pedissequa e automatica attuazione,

nonché di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale a quelli menzionati. Con riserva di motivi aggiunti di ricorso.

PREMESSA

1. *Il presente ricorso ha per oggetto l'impugnativa delle misure ministeriali (i Decreti in epigrafe indicati) con le quali il Governo ha dato illegittima attuazione all'obiettivo di ripianare il cd. "sforamento" dal tetto della spesa sanitaria a carico delle Regioni e relativa all'acquisto di dispositivi medici nonché l'impugnativa degli avvisi di pagamento emessi dalle Regioni sopra indicate (e destinatarie del presente ricorso), in attuazione della normativa impugnata.*

Tale sistema (il cosiddetto payback) punta al contenimento della spesa a carico del sistema sanitario nazionale e di quello regionale ed era stato introdotto ad opera dell'art. 9-ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78, rubricato "Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci", con l'obiettivo di ottenere il ripiano del superamento del tetto di spesa pubblica, attraverso la compartecipazione delle stesse imprese fornitrici dei dispositivi medici.

2. *I Decreti ministeriali hanno tuttavia attuato l'obiettivo con modalità illegittime, perché ingiustamente retroattive rispetto a rapporti contrattuali già completamente esauriti,*

oltre che limitative dell'attività imprenditoriale degli operatori del settore (produttori e distributori che contrattano con la pubblica amministrazione) e discriminatorie rispetto agli altri operatori attivi nel mercato della sanità privata.

3. *Ed infatti, i decreti ministeriali del 6 luglio e del 26 ottobre 2022, anziché disporre il ripianamento degli eccessi di spesa relativi agli anni 2015-2018 attraverso un meccanismo di rinegoziazione dei contratti (come vedremo, in linea con l'art. 9-ter del D.L. 78/2015), prevedendo un suo recupero a partire dagli anni futuri, secondo i meccanismi di ripianamento del debito e di rientro finanziario normalmente seguiti nella prassi del settore hanno – del tutto illogicamente e ingiustamente – preteso di recuperare autoritativamente e in via retroattiva una quota parte dei corrispettivi ricevuti dai fornitori di dispositivi medici in relazione a contratti eseguiti nel 2015, nel 2016, nel 2017 e nel 2018: importi – quindi - già incassati, contabilizzati e rispetto ai quali sono state calcolate (e versate) tutte le imposte. La pretesa restitutoria, azionata in via autoritativa e retroattiva, è dunque contraria ai principi generali dell'azione amministrativa (art. 97 cost., anche in materia di contenimento della spesa pubblica, come elaborati dalla Corte costituzionale), ai principi generali in materia di contrattualistica pubblica (artt. 106 del codice dei contratti, art. 1 bis della L. 241/90, art. 1372 del codice civile), ai principi fiscali e, non ultimo, ai principi di concorrenza tra imprese.*

Ciò premesso, passiamo a tratteggiare brevemente il contesto fattuale e normativo di riferimento.

FATTO

4. *Promega Italia S.r.l. (di seguito anche solo “Promega”). è una società attiva nel mercato delle biotecnologie che ha come clienti principalmente le Università di Ricerca, clienti privati ed anche ASL, ospedali e laboratori assimilati. Il mercato di riferimento della ricorrente, attiva prevalentemente nell'ambito della ricerca e della consulenza*

medico-scientifica, attiene principalmente alla fornitura di prodotti per la diagnostica e la ricerca scientifica e precisamente dispositivi c.d. RUO - Research Use Only (che non trovano applicazione nelle norme di classificazione stabilite dal decreto ministeriale del 6 ottobre 2022) e dispositivi medico-diagnostici in vitro classificati come dispositivi medici - BA0240 a loro volta ricompresi nella categoria BA0210.

Definite le aggiudicazioni (e superati gli eventuali contenziosi) i contratti vengono quindi approvati, stipulati ed eseguiti. Promega non ha mai ricevuto contestazioni di sorta, da parte delle committenze pubbliche, e ha sempre perfettamente eseguito i contratti aggiudicati, ricevendone il corrispettivo contrattuale.

5. *Ai fini che qui interessano, giova brevemente riferire la cornice normativa in cui si collocano gli atti impugnati.*

Con Legge 6 agosto 2015, n. 125, di conversione del D.L. 19 giugno 2015 sono state introdotte misure volte a programmare, razionalizzare e contenere – tra l’altro – la spesa sanitaria. A tale specifico ambito sono dedicati gli articoli da 9 bis a 9 octies, i quali prevedono meccanismi di monitoraggio delle spese e di razionale programmazione dei “tetti di spesa”, al fine di evitare la prassi negativa dell’insufficiente individuazione dei fabbisogni, con conseguenti superamenti del tetto di spesa e connessi aggiustamenti di bilancio.

Per quanto viene oggi in rilievo, merita considerare che l’art. 9 ter, rubricato “Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci” è intervenuto con una serie di disposizioni dettagliatamente volte a temperare le esigenze di tutela sanitaria con quella di contenimento della spesa pubblica, ed ha previsto – sin dalla legge di conversione, vale a dire dal 2015, la possibilità che – per le Regioni in “disavanzo di spesa”, vale a dire quelle che avevano superato il budget

fissato, gli enti sanitari locali avviassero una **rinegoziazione** dei contratti in essere con gli operatori, con l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere (art. 9 ter, comma 1, lettera b). La norma prevede la facoltà di recesso per l'ente pubblico e per l'operatore, in caso di mancato accordo sulla revisione dei prezzi (art. 9 ter, comma 4, nel testo vigente e non modificato). Il successivo comma 8 prevede che entro il 30 settembre di ogni anno il Ministero della Salute deve accertare il rispetto (o l'eventuale superamento) del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, e ciò sia a livello nazionale sia a livello regionale.

Infine, il comma 9 dell'art. 9 ter prevede il cosiddetto payback: è infatti stabilito che per le Regioni in disavanzo anche negli anni dal 2015 in poi, detto disavanzo sarebbe stato posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% per l'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017 in avanti. Le modalità procedurali del recupero sarebbero state identificate – sempre secondo il comma 9 – dalla conferenza permanente Stato Regioni: naturalmente, le modalità non avrebbero potuto prescindere dalla rinegoziazione dei contratti in corso tra enti sanitari e operatori, secondo il principio stabilito poco prima dai commi 1 e 4.

La conferenza permanente – tuttavia – rimase inerte e la previsione legislativa non trovò attuazione, fino all'agosto di quest'anno.

6. E' stato, appunto, con Decreto Legge 9 agosto 2022, n. 115 (convertito con modificazione nella Legge 21 settembre 2022, n. 142, rubricato "Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali. (DECRETO "AIUTI BIS") che il Governo è intervenuto (sotto l'apparenza di un decreto aiuti) per dare un'accelerata al percorso di ripianamento della spesa medica per dispositivi, a fronte dell'inerzia della Conferenza permanente. Con l'art. 18 del D.L., rubricato

“accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici”, è stato modificato il solo comma 9 bis dell’articolo 9 ter del 2015 (che abbiamo sopra commentato), spostando la competenza (dalla inerte conferenza permanente) in capo al Ministero della Salute e alle Regioni, che sono stati delegati, rispettivamente, a emanare le linee guida per procedere al ripianamento e a pubblicare l’elenco delle imprese interessate. Il nuovo comma 9 bis non deroga all’intera disciplina posta dall’art. 9 ter, ed anzi precisa, in apertura, che il proprio campo di applicazione è molto più limitato: il nuovo comma riferisce, in apertura, quanto segue: “In deroga alle disposizioni di cui all’ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell’eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 [...]”.

Riservando alla parte in diritto un più ampio commento a tale ultima disposizione, giova ora dar conto di come essa sia stata mal attuata dai decreti ministeriali oggi impugnati (e, per illegittimità derivata, dai provvedimenti regionali che ne sono mera applicazione).

7. Anzitutto,

a) con Decreto del 6 luglio 2022 (cfr. doc. 1 cit.) recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (pubblicato in GU il successivo 15 settembre 2022) il Dicastero ha “certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale” (cfr. art. 1), indicando la quota di ripiano per singola Regione e Provincia Autonoma a carico delle aziende fornitrici, pari complessivamente a 416.674.918 euro per il 2015, 473.793.126 euro per il 2016, 552.550.000 euro per il 2017 e 643.322.535 euro per il 2018 (cfr. tabelle A, B, C e D);

b) con Decreto del 6 ottobre 2022 recante la “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (cfr. doc. 2 cit.), il Dicastero ha indicato alle Regioni e alle Province Autonome il percorso da seguire ai fini dell’emanazione dei provvedimenti recanti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici chiamate a concorrere al ripiano per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018 per l’acquisto dei dispositivi medici a carico del sistema sanitario regionale e provinciale (cfr. artt. 1 e 2). In particolare, il DM 6 ottobre ha previsto che, in caso di superamento del tetto di spesa, “gli enti del Servizio Sanitario Regionale o Provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento” e “calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici” (cfr. art. 3, nostra la sottolineatura) e che all’esito di tale verifica “entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l’attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti” e “individuano le modalità procedurali per il versamento da parte delle azienda fornitrici delle somma indicate nel medesimo decreto” (cfr. art. 4, enfasi aggiunta).

c) tali elenchi sono stati effettivamente pubblicati dalle Regioni entro il 14 dicembre scorso e ad essi hanno fatto seguito le richieste di pagamento impugnate.

8. Come si vede, nei decreti impugnati nonché nei successivi atti adottati dalle Regioni manca qualsiasi riferimento alla rinegoziazione dei contratti e l'impostazione è – al contrario – autoritativa: secondo il Ministero, i direttori degli enti del servizio sanitario pubblico individuano l'elenco delle aziende, determinano (autoritativamente) **i relativi importi di ripiano da esse dovute**, e stabiliscono (sempre da soli) **le modalità per il versamento delle somme**. Tutto avviene in via autoritativa ed esecutiva: l'individuazione delle aziende, la stima degli importi “dovuti” e l'indicazione delle modalità per il versamento.

9. Come previsto dal Decreto, entro il 15 dicembre 2022 (ossia entro 90 giorni dalla pubblicazione del DM del 6 luglio 2022 avvenuta il 15 settembre 2022). le Regioni che hanno sfiorato il tetto di spesa (ad eccezione della Regione Calabria e Basilicata che, pur avendo oltrepassato la soglia, non hanno adottato provvedimenti) hanno provveduto a pubblicare gli elenchi con l'indicazione nominativa delle imprese chiamate a versare gli importi così (illegittimamente) determinati. Ed infatti, Promega Italia ha ricevuto dalle Regioni oggi resistenti gli avvisi di pagamento delle somme dovute (dettagliatamente impugnati e prodotti sub **doc. 5a, 5b, 5c, 5d, 5e, 5f, 5g, 5h, 5i, 5l, 5m, 5n, 5o**).

Le richieste di pagamento emesse dalle singole Regioni sono meramente attuative della normativa ministeriale e soffrono, pertanto, degli stessi vizi, per illegittimità derivata.

10. Promega, quindi, si vede costretta a ricorrere all'Ecc.mo Presidente, per contestare l'illegittimità dei decreti impugnati e delle richieste di pagamento conseguentemente emesse dalle Regioni oggi resistenti, sotto molteplici profili.

Come si esporrà meglio in diritto, infatti, il meccanismo del payback:

- a) *comporta l'illegittimo recupero coattivo, e in via retroattiva, di pagamenti effettuati in forza di contratti già stipulati, in spregio ai principi di legittimo affidamento e di buona fede nell'esecuzione contrattuale;*
- b) *addossa alle imprese colpe dell'amministrazione, perché se vi è stato sforamento del budget nazionale e regionale in un mercato regolato interamente da bandi pubblici, ove la base d'asta è fissata dall'ente pubblico e l'aggiudicazione avviene con sensibili ribassi, certo la colpa dell'inadeguata pianificazione della spesa è della pubblica amministrazione, e non delle imprese oggi penalizzate;*
- c) *limita l'attività economica d'impresa nel settore dei dispositivi medici in violazione dell'art. 41 Cost., sia sotto il profilo della disparità di trattamento rispetto agli operatori che operano con la sanità privata, sia per il profilo forzoso del prelievo, che determina un'espropriazione occulta, in violazione dell'art. 42 della costituzione e dell'art. 1 del protocollo addizionale alla CEDU;*
- d) *elimina in radice il giusto profitto dell'imprenditore, che è la legittima causa normativa dell'attività imprenditoriale (art. 2082 cc), con copertura costituzionale (art. 41)*
- e) *crea gravi distorsioni fiscali poiché impone, di fatto, un prelievo forzoso che va ad aggiungersi a quello ordinario in violazione del principio di capacità contributiva dell'art. 53 Cost.;*
- f) *viola il principio di libera concorrenza poiché penalizza direttamente le imprese che operano in ambito pubblico (ossia che sottoscrivono contratti con i soggetti del sistema sanitario regionale) a tutto vantaggio di quelle attive esclusivamente su quello privato (cliniche, ospedali e ambulatori non*

- accreditati) e soltanto sul segmento dei dispositivi medici, in palese contrasto con il principio di uguaglianza di cui all'art. 3, comma 2, Cost.;
- g) è irrispettoso del canone di neutralità dell'IVA poiché l'impresa fornitrice del dispositivo medico ha già corrisposto detta imposta indiretta in sede di acquisto dal produttore;
- h) sembra considerare la componente di servizio delle fatture emesse dal 2015 al 2018 con la dicitura "BA0210 - Dispositivi medici", quando avrebbe dovuto, invece, essere scorporata ai fini del calcolo dell'importo a titolo di payback richiesto alle imprese.
- i) 11. Alla luce di quanto esposto Promega Italia S.r.l. chiede l'annullamento degli atti impugnati, sulla scorta dei seguenti motivi di

DIRITTO

I. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DI LEGGE CON RIFERIMENTO ALL'ART. 9 BIS DEL DL 9 AGOSTO 2022, N. 115. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DI LEGGE IN RELAZIONE ALL'ART. 1 BIS DELLA LEGGE 241/1990, ALL'ART. 1372 CC E DELL'ART. 106 DEL D.LVO 50/2016. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 11 DELLE DISPOSIZIONI SULLA LEGGE IN GENERALE. IRRAGIONEVOLEZZA, SVIAMENTO DEL FINE, VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI PROPORZIONALITÀ E RAGIONEVOLEZZA DI CUI ALL'ART. 3 COST. E DEL CANONE DI BUONA AMMINISTRAZIONE EX ART. 97 COST, SOTTO IL PROFILO DELLA RETROATTIVITA' RISPETTO A SITUAZIONI GIÀ DEFINITE ED ESAURITE. INGIUSTIZIA MANIFESTA.

I Decreti ministeriali impugnati sono illegittimi – anzitutto – perché contengono disposizioni retroattive, volte a disporre, in via autoritativa, la restituzione di importi che

le imprese fornitrici di dispositivi medici hanno incassato in virtù di contratti validamente stipulati, perfezionati ed eseguiti negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Il prelievo forzoso attuato con le richieste di pagamento, anch'esse impugnate viene imposto in relazione a incassi (tecnicamente "fatturati") che le imprese private hanno legittimamente ottenuto quale controprestazione di contratti pubblici regolarmente aggiudicati, approvati e portati a esatta esecuzione (perché, diversamente, il sistema pubblicistico dei controlli non avrebbe permesso né l'invio della fattura né l'incasso delle somme). Siamo quindi nel contesto del rapporto giuridico esaurito, vale a dire del rapporto negoziale che ha esaurito i propri effetti.

Questa circostanza, come è noto, pone un limite generale alla possibilità che un atto amministrativo e/o una legge abbiano effetti retroattivi.

E difatti, mentre nel diritto penale la irretroattività della norma assurge a rango costituzionale (25, comma 2), in tutti gli altri casi (leggi e atti amministrativi, nel nostro caso) il principio di irretroattività ha forza di legge primaria (art. 11 delle disposizioni sulla legge in generale), secondo la quale "La legge non dispone che per l'avvenire. Essa non ha effetto retroattivo".

E' dunque possibile (in astratto) derogare al principio della irretroattività degli effetti: ma questa deroga (di stretta interpretazione, costituendo eccezione alla regola) è sottoposta al limite dei rapporti giuridici esauriti.

*Lo ha chiarito da più di dieci anni il Consiglio di Stato (Ad. Plen. 5 maggio 2011, n. 6 e Ad. Plen. 7 marzo 2011, n.): **"Costituisce generale principio di certezza giuridica e di affidamento legislativo, desumibile dall'art. 11 delle disposizioni sulla legge in generale, la preclusione della possibilità di ritenere che rapporti già esauriti al momento dell'entrata in vigore della nuova disposizione siano da quest'ultima regolati atteso che, in caso contrario, si introdurrebbe un'ipotesi di retroattività in modo***

surrettizio, in mancanza di quell'espressa previsione che l'eccezionalità dell'ipotesi stessa rende indispensabile.

Sempre il Consiglio di Stato ha poi soggiunto (sez. V, 11/04/2013, n.1973) che “Il principio di irretroattività della legge, codificato dall'art. 11 delle disposizioni sulla legge in generale, deve essere inteso come direttiva per il legislatore, il quale può derogarvi, con esclusione per i rapporti precedentemente sorti e già esauriti, cioè con il limite dei c.d. fatti compiuti”. Nello stesso tempo T.A.R. Roma, (Lazio) sez. III, 28/12/2012, n.10801: “Il principio di irretroattività della legge, codificato dall'art. 11 delle disposizioni sulla legge in generale, assume valore costituzionale con riferimento alle sole norme penali incriminatrici (art. 25 comma 2, cost.) e alle altre norme di carattere afflittivo, come le sanzioni amministrative. Negli altri casi, il principio deve essere invece inteso come direttiva per il legislatore, il quale può derogarvi, con esclusione per i rapporti precedentemente sorti e già esauriti, "id est" con il limite dei cd. "facta praeterita" o fatti compiuti.

Tra i rapporti giuridici esauriti vanno senz'altro ricompresi i contratti e gli atti negoziali che abbiano definitivamente prodotto i loro effetti: v. sul punto la giurisprudenza sorta per regolare gli effetti delle sentenze di incostituzionalità, ove è da tempo chiarito che gli effetti retroattivi delle sentenze non si estendono ai “rapporti esauriti, ossia a quei rapporti che, sorti precedentemente alla pronuncia della Corte costituzionale, abbiano dato luogo a situazioni giuridiche ormai consolidate e intangibili in virtù del passaggio in giudicato di decisioni giudiziali, della definitività di provvedimenti amministrativi non più impugnabili, del completo esaurimento degli effetti di atti negoziali, del decorso dei termini di prescrizione o decadenza, ovvero del compimento di altri atti o fatti rilevanti sul piano sostanziale o processuale” (così Consiglio di Stato sez. I, 28/12/2021, n.1984; conformi, con identica terminologia, cfr. T.A.R. Trento, (Trentino-

Alto Adige) sez. I, 04/02/2022, n.29, Comm. trib. reg., (Lombardia) sez. XI, 27/03/2019, n.1380, Cassazione civile sez. lav., 07/07/2020, n.14085).

Nel caso di specie, si ha quindi che i Decreti ministeriali, nel pretendere di intervenire, autoritativamente, in senso retroattivo, per disporre il prelievo forzoso di una parte del fatturato che le imprese fornitrici hanno fatturato per contratti degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pretende di esplicare effetti retroattivi oltre il limite dei rapporti giuridici esauriti, e quindi oltre il limite posto dall'articolo 11 delle disposizioni sulla legge in generale.

I Decreti avrebbero dovuto – pertanto – invitare le imprese private alla rinegoziazione di quei contratti, gestendo pro futuro le modalità di compartecipazione delle imprese al disavanzo pubblico, ma non avrebbero mai potuto disporre – come invece hanno fatto – modifiche autoritative e retroattive sui contratti esauriti. Tenuto conto, difatti, che “il contratto ha forza di legge tra le parti”, modificabile soltanto con il consenso legittimamente manifestato (art. 1372 cc), l'atto amministrativo non può incidere autoritativamente, e tanto meno retroattivamente, sugli effetti – già esauritisi – dei contratti stipulati, eseguiti, pagati e incassati di diversi anni fa. Conforme al principio civilistico dell'intangibilità degli effetti del contratto è il principio della invariabilità del prezzo nei contratti pubblici (art. 106 del D.lvo 50/2016), posto a presidio dell'interesse pubblico e privato di affidamento nell'esecuzione del contratto e di consolidamento degli effetti dello stesso. Principi e norme che i decreti ministeriali oggi impugnati hanno palesemente violato.

Del resto, come abbiamo osservato supra, il decreto di agosto ha inserito una norma acceleratoria (art. 18) che, nel dare la competenza al Ministero, imponeva alcuni facere in sostituzione dell'inerte conferenza permanente: ma sempre il Decreto legge di agosto precisava (v. l'incipit del comma 9 bis, nuovo testo), che la propria portata derogatrice

era limitata all'ultimo periodo del comma 9 dell'art. 9 ter (e quindi il nuovo testo acceleratorio non deroga affatto ai principi dei commi 1 e 4 dello stesso art. 9 ter i quali, come abbiamo già scritto, impongono la rinegoziazione dei contratti, spostando pro futuro (e giammai retroattivamente) l'esigenza di ripianamento della spesa sanitaria, garantendo la sinallagmaticità pro futuro delle prestazioni, rispetto al minor corrispettivo).

In conclusione, i decreti ministeriali, nell'aver previsto una determinazione autoritativa degli importi e una indicazione autoritativa delle modalità di versamento nonché gli avvisi di pagamento che hanno dato attuazione ai decreti hanno violato, in primis, lo stesso comma 9 bis (come introdotto dal DL. 9 agosto 2022, n. 115).

* * *

In via subordinata, va formulata una censura ancor più radicale.

Ove si ritenesse (diversamente da quanto abbiamo appena sostenuto) che la parte finale del correttivo agostano possa far sorgere il dubbio che l'accelerazione impressa dal Decreto Legge fosse volta a evitare la negoziazione pro futuro e a imporre autoritativamente una decurtazione retroattiva (si fa riferimento all'ultimo periodo del comma 9 bis dell'art. 9 ter, ove è stabilito che "Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare") allora ci troveremo al cospetto di una norma primaria direttamente confliggente con i richiamati principi generali (art. 11 delle

disposizioni sulla legge in generale, art. 97 e art. 3 Costituzione come interpretati dalla giurisprudenza costituzionale e amministrativa già richiamata). Non crediamo sia questa l'interpretazione conforme a ragionevolezza, ostandovi un ragionamento di coerenza interna dello stesso articolo 9-ter, che pone il principio della negoziazione ai commi 1 e 4, quindi quelli "principali", mentre il comma 9 bis premette di andare in deroga "al secondo periodo del comma 9" e non ai commi 1 e 4. Tuttavia, ove mai si ritenesse, in astratta ipotesi, che il comma 9 bis dell'art. 9 ter introduca, anche a livello legislativo, una norma retroattiva rivolta a incidere sui contratti pregressi e indifferente alla loro intangibilità (per l'art. 1372 e per la loro natura di rapporti giuridici esauriti), in tal caso si chiede che l'ecc.mo Presidente voglia disapplicare la normativa primaria in quanto contrastante con il principio generale dell'art. 11 delle disposizioni sulla legge in generale, con l'art. 97 e con l'art. 3 della Costituzione, ovvero sollevare questione di legittimità costituzionale (per irragionevolezza ex art. 3 e violazione dell'art. 97 della Costituzione).

La presente richiesta – in via subordinata rispetto all'annullamento dei decreti ministeriali impugnati – va considerata reiterata e ribadita per tutti i motivi del presente ricorso, ove l'Ecc.mo Presidente ritenesse che il tenore letterale del comma 9 bis non consenta un'interpretazione adeguatrice, e costituzionalmente orientata, che escluda effetti retroattivi disposti in via autoritativa sui rapporti esauriti.

** * **

Né potrebbe obiettarsi, per difendere la legittimità degli atti impugnati (e, in subordine, della normativa primaria) che la materia della pianificazione della spesa pubblica ammetta la retroattività degli effetti, al fine superiore di garantire il contenimento della spesa sanitaria. Va infatti sottolineato che la giurisprudenza (anche costituzionale) si è espressa con chiarezza, individuando un punto di bilanciamento tra l'affidamento del

privato e il contenimento della spesa pubblica. Nel contenzioso (diverso dal presente, ma dal quale possiamo trarre principi pertinenti al nostro caso) che si è sviluppato attorno alle forniture periodiche di beni, servizi e prestazioni sanitarie in favore della pubblica amministrazione, è stata agitata la questione che il fornitore si trovi talora a stipulare il contratto in una fase molto avanzata della fornitura, con il rischio di vedersi ridotto in corsa il budget contrattuale dell'anno corrente, rispetto a quello dell'anno precedente: e ciò per effetto della legge finanziaria o di altre norme di contenimento della spesa pubblica. Nei casi in questione, la giurisprudenza ha elaborato il seguente principio: "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" e ciò sul presupposto 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" (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen., n. 8/2006 e, successivamente, Cons. Stato, 5901/2014, Cons. Stato, Sez. III, 7 marzo 2012, n. 1289; 23 dicembre 2011, n. 6811 e 7 dicembre 2011, n. 6454; più di recente, TAR Lazio, Roma, sez. III ter, n. 5087/2018). Il principio – chiaramente – vale a rigettare la pretesa degli operatori che, rispetto al contratto dell'anno precedente, la fornitura dell'anno in corso possa essere identica per quantità e valore, mentre la giurisprudenza osserva che ben può accadere una riduzione del valore delle prestazioni, se vi è un obiettivo di riduzione della spesa sanitaria, ma che l'operatore può comunque effettuare la fornitura, anche prima del contratto, avendo riguardo all'entità delle prestazioni dell'anno precedente. Ciò che è stato meglio

precisato, in termini di affidamento e di ragionevolezza, dalla successiva Adunanza Plenaria 12 aprile 2012, n. 4, secondo la quale “la tutela delle legittime aspettative degli operatori privati, in coerenza con il fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, riposa, in primo luogo, sulla valorizzazione dell’affidamento degli operatori economici, sottolineato dalla decisione n.8/2006 di questa Adunanza, sull’ultrattività dei tetti già fissati per l’anno precedente, salve le decurtazioni imposte dalle successive norme finanziarie. La tutela di tale affidamento richiede, pertanto, che le decurtazioni imposte al tetto dell’anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all’esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all’inizio e nel corso dell’anno. Più in generale, la fissazione di tetti retroagenti impone l’osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l’equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli”.

Il contesto delle decisioni delle adunanze plenarie, come si coglie con immediatezza, è però diverso dal nostro, trattandosi – in quel caso - di attività soggette a contratti in corso di esecuzione, di cui mancava la formalizzazione. Si veda, a questo proposito, e come ultimo riferimento giurisprudenziale sul punto, sempre l’Adunanza Plenaria n. 4 del 2012: “La considerazione dell’interesse dell’operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti. Occorre infatti evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate dalle strutture nella

ragionevole aspettativa dell'ultrattività della disciplina fissata per l'anno precedente, con le decurtazioni imposte dalle norme finanziarie (Cons. Stato, sez. III, decisione n. 1289/2012)" (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen., 12 aprile 2012 n. 4).

Nel nostro caso – invece – la giurisprudenza citata conferma, a contrariis, che il meccanismo del payback stabilito nei decreti ministeriali impugnati ed attuato con gli avvisi di riscossione è inaccettabile e privo di base giustificatrice, perché non interviene su contratti in corso di esecuzione, relativamente ai quali gli operatori potevano attendersi le stesse condizioni dell'anno precedente, salvo avvedersi, poi, di riduzioni in corso d'opera, ma riguarda rapporti giuridici esauriti (prestazioni completamente rese, approvate e pagate) nelle quali il Ministero pretende di ridurre unilateralmente, autoritativamente e retroattivamente (a distanza di 7, 6, 5 e 4 anni) **soltanto la parte a proprio carico (il corrispettivo versato), senza ovviamente poter ridurre (ex post) le prestazioni erogate.**

E' evidente l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, anche sotto il profilo dell'illogicità, dell'ingiustizia manifesta e del difetto di ragionevolezza, perché l'evidenza obiettiva dei rapporti esauriti consiste – appunto – nella circostanza che i fatti sono compiuti e, quindi le prestazioni sanitarie, i dispositivi e quant'altro sono stati consegnati, il prezzo pagato, l'iva versata, **pagate le imposte su quegli incassi.**

Il Governo impone la restituzione di una parte di incassi, con ciò violando il sinallagma contrattuale e aprendo la strada a un illegittimo indebito arricchimento: ricevuta la prestazione integralmente (e non potendola più restituire all'operatore) il Ministero chiede la restituzione di una parte del corrispettivo, che era l'unica obbligazione ministeriale. E' come se un cittadino, che ha acquistato una casa a un certo prezzo, pretenda poi di ottenere la restituzione di una parte del prezzo dal venditore, per ragioni di risparmio familiare, continuando però a trattenere la controprestazione (il

trasferimento dell'immobile). E' palese l'ingiustizia, ma ancor prima l'illogicità della pretesa del Ministero.

Non solo: i decreti appaiono altresì in violazione dei principi di buona amministrazione ex artt. 3 e 97 Cost. nonché dei correlati principi di tutela del legittimo affidamento del privato e di buona fede nei rapporti contrattuali. Anche perché – rimanendo nel solco della giurisprudenza sopra richiamata – gli attuali destinatari delle pretese misure di ripianamento non avrebbero mai potuto prevedere (a differenza degli imprenditori cui fanno riferimento le due adunanze plenarie sopra citate) che vi sarebbe stata una riduzione dei corrispettivi (non già delle prestazioni oggi in corso) ma di prestazioni erogate anni fa, e come detto consolidate (inserite in bilanci, oggetto di imposte tributarie e di adempimenti contributivi e previdenziali).

* * *

Né le imprese oggi interessate dal payback avrebbero potuto immaginare – partecipando a bandi di gara pubblici, la cui base d'asta è individuata autonomamente dalla pubblica amministrazione appaltante - che il tetto di spesa sarebbe stato superato. Che colpa ne hanno gli imprenditori, se le previsioni degli enti pubblici erano state errate? Fino all'emanazione del DM 6 luglio 2022, che ha stabilito il "tetto" di spesa per dispositivi medici pari al 4.4% della spesa medica totale, le imprese non potevano minimamente immaginare che questo fosse il tetto massimo ammesso. Sotto diverso aspetto, si può sottolineare che alle imprese private viene chiesto dagli Enti di sostenere le uscite che non sono state coperte dalle risorse messe a bilancio dallo Stato - a suo insindacabile giudizio e previsione- senza che, tuttavia, le imprese abbiano in qualche modo alla fase previsionale dello stanziamento di dette risorse.

In conclusione, poiché la spesa in dispositivi medici è direttamente legata al fabbisogno degli enti del sistema sanitario che procedono agli acquisti a mezzo di gare di appalto,

se ne deduce che, anche in considerazione della circostanza che quasi tutte le Regioni non sono riuscite rispettare il tetto di spesa, è un ulteriore vizio del Decreto ministeriale quello di aver evidentemente sotto-dimensionato il tetto di spesa, in rapporto alla complessiva spesa sanitaria (appena il 4,4%). Il che costituisce violazione e falsa applicazione anche dello stesso articolo 9-ter, nei commi dal quater all'octies, che si pongono l'obiettivo di razionalizzare e pianificare meglio la spesa sanitaria per il futuro. Del tutto illogico e illegittimo è, pertanto, aver fissato un tetto di spesa manifestamente insufficiente e inferiore alle spese già consolidate e già effettuate (2015-2018), con la pretesa illegittima di recuperarne forzosamente l'eccesso a danno esclusivo delle imprese (non imprese qualsiasi, ma quelle che erano partner contrattuali della sanità pubblica). Il vizio di illegittima fissazione del tetto di spesa affligge anche gli Accordi Stato Regione oggi impugnati (docc. 3 e 4), recanti la "individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano", sottoscritti il 7 novembre 2019 (cfr. doc. 3 e 4 cit.), nei quali è stato quantificato il tetto di spesa nazionale e quelli regionali per l'acquisto di dispositivi medici in misura pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale (e quindi rispetto alla spesa sanitaria complessiva della Repubblica Italiana). Male hanno fatto anche gli Accordi Stato Regione (cfr. docc. 3 e 4 oggi impugnati) a individuare quella modestissima percentuale, perché tale percentuale ha determinato, automaticamente, lo sfioramento del tetto di spesa per gli anni pregressi. L'Accordo avrebbe dovuto prendere atto delle spese effettivamente sostenute negli anni 2015-2018 e fissare, pro futuro, un contenimento delle spese in questione.

* * *

II. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 42, 117, COMMA 1, COST. IN RELAZIONE ALL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU.

II.1. *Gli atti impugnati sono illegittimi anche in rapporto alla natura del payback quale "prelievo coattivo" secondo la nozione definita dalla Corte Costituzionale secondo cui il "il prelievo coattivo (...) è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva" (cfr. sentenza n. 102/2008).*

Nella fattispecie in esame, da un lato, non viene in essere alcun rapporto sinallagmatico che possa giustificare il prelievo e, dall'altro lato, lo stesso non è basato sulla capacità contributiva bensì sul mero dato relativo al fatturato afferente alle forniture di dispositivi medici. L'operatore economico potrebbe essere quindi soggetto a payback anche in caso di utile di esercizio ridotto o addirittura negativo in palese violazione dell'art. 53 Cost. In relazione al profilo, del tutto analogo, relativo alla spesa farmaceutica, giova richiamare il principio espresso dalla corte costituzionale (sentenza n. 120/1972), che ha da tempo censurato forme simili di prelievi coattivi, quando destinati a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa farmaceutica che, invece di gravare sulla fiscalità generale, grava, in maniera ingiustificata, e in contrasto con i principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost, solo su alcuni soggetti (cfr. Corte Cost. n. 120/1972).

Sul punto la giurisprudenza ha osservato che "avuto riguardo al comune e condiviso intendimento del requisito della capacità contributiva scolpito all'art. 53 Cost. quale "valore" diretto ad orientare, nel quadro di una complessiva "razionalità" impositiva, la discrezionalità del legislatore in ordine alla prefigurazione e configurazione dei fenomeni tributari - deve ritenersi che limite espresso all'azione impositiva sia quello per cui "a situazioni uguali corrispondano tributi uguali": di tal che, anche alla luce del

correlato principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost. e del principio solidaristico di cui all'art. 2, il sacrificio patrimoniale che - per non implausibili e contingenti ragioni di contenimento della spesa pubblica - incida soltanto sulla condizione e sul patrimonio di una determinata categoria di pubblici impiegati, lasciando indenni, a parità di capacità reddituale, altre categorie di lavoratori (essenzialmente e segnatamente autonomi), risulterebbe arbitrario ed irragionevole (arg. ex Corte cost. [ord.] 14 luglio 1999, n. 299; e cfr. Id. 18 luglio 1997, n. 245)” (cfr. TAR Lazio, Sede di Roma, Sez. I, 18 marzo 2013, n. 2758 con ampi richiami interni anche a pronunce dalla Corte Costituzionale).

II.2. Quanto detto non esaurisce la tematica fiscale.

Il prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio della spesa per i dispositivi medici presenta tutti gli elementi identificativi della “fattispecie tributaria” (cfr. Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304 e Corte cost., 15 aprile 2008, n. 102), sicché, in virtù di tale natura, integra una “interferenza” con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dal citato art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla CEDU. Secondo la Corte Europea Dei Diritti Dell’Uomo la “tassazione rappresenta infatti un’interferenza con il diritto di proprietà garantito dal primo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che deprivava la persona interessata di un bene, vale a dire l’ammontare di denaro che deve essere pagato” (cfr. C.EDU, Sentenza 14 maggio 2013).

Affinché la tassazione possa essere ritenuta legittima è tuttavia necessario verificare non soltanto che persegua una finalità di interesse generale ma che sia rispettosa del principio di legalità e sia proporzionale e ragionevole rispetto al fine perseguito (c.d. “fair balance”) tenuto conto degli altri interessi confliggenti (cfr. C.EDU 5 gennaio 2020).

La verifica del presupposto relativo al rispetto del principio di legalità ha carattere “preliminare” in quanto la sua insussistenza inficia in radice la legittimità

dell'interferenza, sì da rendere inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di finalità perseguita e proporzionalità e ragionevolezza della misura (cfr. C. EDU, Iatridis c. Grecia, 2 marzo 1999). In base alla giurisprudenza della Corte EDU, il c.d. "principle of lawfulness" richiede non soltanto che l'ingerenza abbia un fondamento legislativo nell'ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la legge abbia "una certa qualità" in quanto sufficientemente conoscibile ("accessible"), precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione. La legge deve essere formulata in modo da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2025) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle pubbliche amministrazioni (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

Come è evidente dalla narrazione in fatto e in diritto che precede, invece, il meccanismo del *payback* di cui all'art. 18, comma 1, del DL n. 115/2022 e ai DM 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022 si pone in violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU in quanto l'onere economico gravante sulle imprese fornitrici di dispositivi medici dipende da fattori svincolati da qualsiasi logica e prevedibilità e, in quanto tali, arbitrari. Nel contesto in questione gli operatori economici del settore potrebbero essere quindi esposti a prelievi forzosi quantificati *ex post* dalle Regioni e dalle Provincie Autonome sulla base di dati fattuali non conoscibili né preventivabili in grandi linee dalle imprese fornitrici.

Ed infatti queste ultime:

- i. non conoscevano prima del 2019 il tetto di spesa regionale;
- ii. non potevano conoscere la spesa complessiva della singola Regione in nessuno degli anni dal 2015 al 2018;

iii. *non potevano immaginare l'esistenza di alcun superamento del tetto di spesa operando con gli enti del servizio sanitario regionale sulla base di contratti di appalto sottoscritti all'esito dell'aggiudicazione di gare ad evidenza pubblica (in cui i bisogni sono definiti dall'amministrazione e non certo dai partecipanti alla procedura selettiva);*

iv. *per la medesima ragione, non potevano ipotizzare – neppure con il più elevato livello di prudenza e diligenza – azioni di ripiano aventi ad oggetto prestazioni cristallizzate in pubblici contratti, peraltro avviate a distanza di oltre 7 anni dal completamento delle forniture (si pensi a quelle effettuate all'inizio del 2015).*

Se ne deduce che un operatore, per quanto prudente e diligente, non poteva essere in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, con buona pace dei requisiti di "precisione" e "prevedibilità" di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU

La violazione del principio di legalità è già sufficiente a dimostrare l'incompatibilità del payback con i principi fissati dalla CEDU a tutela del diritto di proprietà e per l'effetto la sussistenza del denunciato vizio di legittimità derivata dei DM e degli avvisi di pagamento impugnati.

Anche ammettendo la sussistenza di una base legale nei termini richiesti dall'art.1 del Primo Protocollo CEDU, il payback sarebbe comunque illegittimo alla stregua del c.d. "fair balance test" per la manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico delle imprese fornitrici in rapporto degli obiettivi di interesse generale perseguiti. D'altronde, il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento a danno soltanto delle imprese fornitrici dirette degli enti del sistema sanitario regionale e provinciale sono ex se ostative a qualsiasi valutazione di giusto equilibrio ai sensi del Protocollo

CDU. Al riguardo, la Corte EDU, ha sottolineato che l'ampia discrezionalità di cui godono gli Stati "nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale" non può mai trascendere dall'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe, con la conseguenza che "è altresì necessario che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità" (C.EDU,N.K.M.c.Ungheria,14 maggio 2013).

Alla luce di quanto esposto Promega insiste per l'annullamento degli atti impugnati eventualmente previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti al Giudice delle Leggi affinché quest'ultimo dichiari l'illegittimità costituzionale dell'art. 18, comma 1, del DL n. 115/2022 per contrarietà agli artt. 42 e 117, comma 1, (in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla CEDU) della Costituzione.

* * *

III. ILLEGITTIMITÀ DEL MECCANISMO DEL PAYBACK PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI LIBERA CONCORRENZA DI CUI AGLI ARTT. 41 E 43 COST., AL PROTOCOLLO N. 27 SUL MERCATO INTERNO E SULLA CONCORRENZA, ALL'ART. 16 DELLA CARTA DI NIZZA E AL CAPO I DEL TITOLO VII DEL TFUE RECANTE LA DISCIPLINA DELLA CONCORRENZA NEL MERCATO INTERNO. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI PROPORZIONALITÀ E RAGIONEVOLEZZA ALLA LUCE DELL'ART. 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA, SULLA PORTATA ED INTERPRETAZIONE DEI DIRITTI E DEI PRINCIPI.

Il payback è iniquo anche in quanto crea gravi distorsioni concorrenziali poiché interessa soltanto parte delle imprese operanti nel settore dei dispositivi medici (fornitrici dirette degli enti del SSR) e non anche gli operatori economici attivi in altri ambiti del mercato

sanitario (nei quali non operano analoghi meccanismi di ripianamento dei tetti di spesa pubblici).

La disparità di trattamento comporta, al contempo, l'attribuzione di illegittimi vantaggi anticompetitivi a favore di taluni operatori economici e a discapito di altri, sì da alterare le libere dinamiche concorrenziali del mercato sanitario (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11). Il meccanismo del payback si pone quindi in palese contrasto non soltanto con il principio di uguaglianza sostanziale di cui all'art. 3, comma 2, Cost. ma anche con il Protocollo n. 27 sul Mercato Interno secondo cui "un sistema propizio ad un'equa concorrenza costituisce parte integrante del mercato interno, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, del trattato sull'unione europea", nonché con l'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea per il quale "è riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali".

Con riguardo a quest'ultima disposizione, la CGUE ha peraltro chiarito che, sebbene la libertà d'impresa non abbia carattere assoluto e possa essere assoggettata ad interventi pubblicistici, è comunque necessario che l'imposizione dei limiti sia rispondente al principio di proporzionalità di cui all'art. 5 del TFUE e strettamente correlata alla finalità di interesse generale che si intende perseguire (cfr. CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11).

Come osservato, tuttavia, le limitazioni imposte dal payback alla libertà di impresa delle aziende fornitrici di dispositivi medici agli enti del SSR e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità. Ciò proprio in quanto le misure di ripianamento della spesa pubblica trovano applicazione soltanto ad un micro-ambito del mondo sanitario che, come visto, è pari ad appena il 4,4% della spesa complessiva, con conseguente violazione del citato art. 16 della Carta di Nizza.

Ma l'impugnato regime del payback viola anche il principio di proporzionalità di derivazione comunitaria, previsto all'art. 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, che, come chiarito dalla giurisprudenza, "deve essere applicato anche come criterio di interpretazione delle proprie norme nazionali da parte delle autorità degli Stati membri, sia quando questi attuino il diritto UE nei propri ordinamenti giuridici nazionali (Corte di Giustizia, sentenza del 12 dicembre 2019, in causa C-627/19), sia quando la fattispecie oggetto di giudizio non abbia rilevanza diretta per il diritto dell'UE (Corte di giustizia, sentenza 07.09.2006, in causa C-310/04).

La giurisprudenza unionale ha decodificato il principio di proporzionalità scandendone il momento applicativo in tre tappe progressive: sindacato sull'idoneità, sindacato sulla necessità e sindacato sulla proporzionalità in senso stretto o sull'adeguatezza (Corte di giustizia, sentenza 07.09.2006, in causa C-310/04).

Il primo momento, quello dell'idoneità, concerne l'accertamento sulla idoneità dei mezzi impiegati rispetto allo scopo perseguito (Corte giust., sent. 11.03.1987, in cause riun. 279, 280, 285, 286/84).

Il secondo momento, quello della necessità, impone che qualora si presenti una scelta tra più misure appropriate, è necessario ricorrere alla meno restrittiva (Corte giust., sentenza 16.10.1991, in causa C-24/90).

Infine, la proporzionalità in senso stretto o adeguatezza attiene alla valutazione comparativa tra l'interesse pubblico perseguito dall'autorità e le posizioni individuali giuridicamente protette e che si oppongono al suo perseguimento (Corte giust., sentenza 28.11.1989, in causa 379/87)" (cfr. da ultimo T.A.R. Lazio, Roma, sez. I, 20/09/2021, n. 9849).

In definitiva, il principio di proporzionalità va inteso "nella sua accezione etimologica e dunque da riferire al senso di equità e di giustizia, che deve sempre caratterizzare la

soluzione del caso concreto, non solo in sede amministrativa, ma anche in sede giurisdizionale” (Cons. Stato, sez. V, 21 gennaio 2015 n. 284). Parallelamente, la ragionevolezza costituisce un criterio al cui interno convergono altri principi generali dell’azione amministrativa (imparzialità, uguaglianza, buon andamento): l’amministrazione, in forza di tale principio, deve rispettare una direttiva di razionalità operativa al fine di evitare decisioni arbitrarie od irrazionali.

In ragione, quindi, della non conformità del meccanismo del payback con l’ordinamento eurounitario la scrivente difesa chiede all’Ecc.mo Presidente di disapplicare la normativa interna di rango primario (art. 18, comma 1, del DL n. 115/2022 e art. 9-ter, comma 9-bis, del DL n. 78/2015) e di procedere al conseguente annullamento dei provvedimenti impugnati (in primis, dei DM 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022 nonché degli avvisi di pagamento ricevuti da Prmega dalle Regioni indicate in epigrafe). Del resto, come noto, “la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto e laddove non risulti possibile un’interpretazione di carattere conformativo, resta comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna” (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen., 25 giugno 2018 n. 9).

Ove di diverso avviso, si domanda in via subordinata all’Ecc.mo Presidente di voler effettuare rinvio pregiudiziale alla CGUE ex art. 267 TFUE, affinché detta Corte si pronunci sul seguente quesito:

“Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione e l’art. 16 della Carta di Nizza ostino ad una normativa nazionale (nella fattispecie quella di cui all’art. 18, comma 1, del DL n. 115/2022 e dell’art. 9-ter, comma 9-bis, del DL n. 78/2015), che in uno ai regolamenti applicativi (nella fattispecie DM Salute 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022), (a) impone

esclusivamente alle imprese fornitrici dei dispositivi medici a favore degli enti del servizio sanitario regionale e provinciale di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa di dispositivi medici dalle stesse non causato (b) non assoggetta ad analogo obbligo le imprese che producono i dispositivi medici e vendono i medesimi soltanto a fornitori intermedi o a enti diversi da quelli del servizio sanitario regionale e provinciale ovvero gli altri operatori economici, comunque denominati, del settore della sanità pubblica”.

* * *

IV. ILLEGITTIMITÀ DEL DL 6 OTTOBRE 2016 PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL’IVA DI CUI ALL’ARTICOLO 203 DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE DEL CONSIGLIO, DEL 28 NOVEMBRE 2006, RELATIVA AL SISTEMA COMUNE D’IMPOSTA SUL VALORE AGGIUNTO. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI PROPORZIONALITÀ E RAGIONEVOLEZZA ALLA LUCE DELL’ART. 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL’UNIONE EUROPEA, SULLA PORTATA ED INTERPRETAZIONE DEI DIRITTI E DEI PRINCIPI.

In via subordinata rispetto ai precedenti motivi, si sviluppa ora un tema che può apparire minore, ma che ha – in ogni caso – una dimensione di oltre un quinto dell’importo economico che potrebbe (illegittimamente) venir chiesto in restituzione.

Il DM 6 ottobre 2022, recante le Linee Guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e Provinciali, prevede, all’art. 3, che in caso di superamento del tetto di spesa, gli enti del Servizio Sanitario Regionale “calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici”.

La previsione è illegittima in quanto non è rispettosa del canone di neutralità dell'IVA, perché

- a) l'impresa fornitrice ha già pagato l'IVA al produttore nel momento in cui si è approvvigionata dei dispositivi medici che ha successivamente venduto agli enti del servizio sanitario regionale e provinciale;*
- b) l'IVA è stata poi restituita all'impresa fornitrice nel momento in cui gli enti del servizio sanitario regionale e provinciale hanno materialmente proceduto al pagamento dei dispositivi indicati nel contratto di appalto;*
- c) la circostanza che gli enti del servizio sanitario regionale e provinciale che acquistano i dispositivi medici siano soggetti ad IVA e che, pertanto, gravino su quest'ultimi gli oneri impositivi finali (poiché operanti alla stregua di consumatori), non fa venire meno la generale operatività dell'IVA e del principio di neutralità di tale imposta indiretta.*

Ne discende che la richiesta di ripiano inclusiva dell'IVA (tecnicamente, "al lordo dell'IVA") non fa altro che maggiorare del 22% l'onere finale gravante sulle imprese fornitrici dei dispositivi.

In conclusione, l'art. 3 del DM e gli avvisi di pagamento che hanno applicato la previsione di legge sono illegittimi per violazione del principio di neutralità dell'IVA di cui all'art. 203 della Direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto.

La giurisprudenza è unanime nel ritenere intangibile detto principio fiscale, con la sola eccezione dei casi di frode o di abuso che qui, evidentemente, non possono venire in rilievo neppure sul piano meramente teorico (Cfr. da ultimo, CGUE 15 settembre 2022, C-227/21 con ampi richiami interni a C-111/92, 2 agosto 1993 La Corte di Cassazione,

con l'Ordinanza n. 23179 del 20/08/2021; cfr. altresì Cass. Civ., Sez. Trib., Ord. 20 agosto 2021 n. 23179).

Il DM impugnato in parte qua è illegittimo anche per violazione del principio di proporzionalità di derivazione comunitaria, previsto all'art. 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea di cui al terzo motivo di impugnazione, cui si rimanda.

* * *

V. ILLEGITTIMITÀ DELLE RICHIESTE DI PAGAMENTO DELLE REGIONI PER ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DELLA NORMATIVA NAZIONALE IMPUGNATA.

Come anticipato in epigrafe, dall'illegittimità degli atti ministeriali deriva l'illegittimità degli atti regionali, che hanno natura meramente applicativa dei primi. Si chiede pertanto l'annullamento di tutte le richieste di restituzione, come formulate dalle Regioni oggi resistenti, in quanto tutte viziate da illegittimità derivata.

In particolare, le richieste di pagamento adottate dalle singole Regioni, tutte meramente applicative dei decreti impugnati, ammontano a un totale di euro 335.033,92 e sono così suddivise, nello specifico:

- Regione Piemonte, richiesta di restituzione dell'importo di euro 40.732,31;
- Regione Friuli-Venezia Giulia, richiesta di restituzione dell'importo di euro 110.544,31;
- Provincia autonoma di Bolzano, richiesta di restituzione dell'importo di euro 44.316,82
- Regione Veneto, richiesta di restituzione dell'importo di 2.551,76
- Regione Liguria, richiesta di restituzione dell'importo di euro 20.766,74;
- Regione Emilia-Romagna, richiesta di restituzione dell'importo di euro 38.207,34;

- Regione Toscana, richiesta di restituzione dell'importo di euro 26.396,59;
- Regione Marche, richiesta di restituzione dell'importo di euro 21.970,37;
- Regione Umbria, richiesta di restituzione dell'importo di euro 10.393,09;
- Regione Abruzzo, richiesta di restituzione dell'importo di euro 8.607,05;
- Regione Sicilia, richiesta di restituzione dell'importo di euro 368,80;
- Regione Sardegna, richiesta di restituzione dell'importo di euro 9.068,04
- Regione Puglia, richiesta di restituzione dell'importo di euro 1.110,70.

Anche tali atti sono specificamente impugnati e devono essere annullati per illegittimità derivata dall'illegittimità dei decreti ministeriali impugnati, dei quali sono meramente applicativi, essendo stati adottati dalle Regioni oggi resistenti in attuazione diretta della normativa ministeriale e senza alcun margine di discrezionalità.

* * *

SULL'ISTANZA CAUTELARE

Con la presente impugnazione si chiede, altresì, che l'Ecc.mo Presidente voglia sospendere cautelativamente tutti gli atti impugnati.

Mentre sul *fumus boni iuris* ci si permette di rinviare a quanto in precedenza esposto, in merito al *periculum in mora* si osserva che le richieste di pagamento ammontano ad un totale di euro **335.033,92**

Tale cifra è abnorme e sproporzionata rispetto alle disponibilità economiche di Promega Italia, che è una società di piccole dimensioni, con pochi dipendenti (si veda la Visura Societaria prodotta al **doc. 6**) e che non ha la solidità delle grandi imprese per far fronte a tali eventi imprevedibili e tecnicamente insopportabili, a meno di dover procedere a tagli del personale, degli investimenti e quindi della qualità.

Come già esposto, le richieste di pagamento impugnate sono state del tutto imprevedute e non prevedibili, posto che il partner contrattuale delle forniture era niente meno che lo

Stato, nelle sue articolazioni, e che i contratti erano stati regolarmente aggiudicati, approvati ed eseguiti: era quindi obiettivamente impossibile, anche utilizzando un grado assoluto di diligenza e prudenza, accantonare o comunque prevedere nei bilanci di esercizio risorse destinate a coprire dette richieste.

A ciò si aggiunga che, posto che il fine istituzionale dell'impresa (art. 2082 cc.) è il profitto, vale a dire l'utile, e che tale finalità ha dignità costituzionale (art. 41) è evidente che una normativa che deprivi integralmente l'impresa del suo legittimo utile ed anzi, impongano la restituzione di somme già impegnate, legittimamente, in altre spese necessarie all'esercizio dell'attività di impresa, sia per sé gravemente e irreparabilmente lesiva.

Si noti, infine, che, sempre in punto di periculum in mora – che i decreti impugnati prevedono che, in caso di mancato pagamento delle somme dovute negli stringenti termini previsti, l'Amministrazione possa portare tali somme in compensazione con i corrispettivi dovuti per i contratti ancora in corso di esecuzione. Ne consegue che gli effetti delle richieste di restituzione possono essere immediati (il termine per il pagamento è fissato alla fine di gennaio, e in caso di mancato pagamento scatteranno le compensazioni). Ne deriva l'immediata, grave e irreparabile lesività degli atti impugnati sulla operatività della ricorrente, tale da giustificare la richiesta di sospensione dell'esecutività degli atti impugnati.

A quanto osservato si sottolinea che, in un'ottica di bilanciamento degli interessi, appare a questa difesa che la sospensione degli atti impugnati corrisponda anche a un risultato di ragionevolezza e utilità complessiva: la restituzione (o la compensazione) finirebbe per comportare, infatti, il rischio che le imprese del settore forniscano, in futuro, prodotti di minor qualità, tutto discapito dei cittadini che accedrebbero ad un servizio sanitario notevolmente pregiudicato da una misura incostituzionale ed illegittima. Che la

situazione complessiva – anche sotto il profilo del bilanciamento degli interessi – sia drammatica risulta, con plastica evidenza, dall'appello del Presidente di Confindustria, recentemente pubblicato e che si allega (**doc. 7**).

D'altra parte, e conclusivamente sul punto, non nuoce osservare che sembra mancare un effettivo danno per l'Amministrazione nel caso di sospensione degli atti impugnati, giacché, nel caso di accoglimento del presente ricorso, essa sarebbe comunque tenuta a restituire le somme corrisposte dalle imprese.

* * *

Tutto ciò premesso e considerato, **Promega Italia S.r.l.**, ut supra rappresentata, difesa e domiciliata,

chiede

in via principale, che, in accoglimento del presente ricorso straordinario, venga così deciso:

- in via cautelare, vengano sospesi i decreti impugnati e le richieste di pagamento come dettagliate nel ricorso;
- nel merito, vengano annullati i decreti ministeriali impugnati e le richieste di pagamento indicati in epigrafe, previa eventuale disapplicazione della normativa primaria, per contrasto all'ordinamento costituzionale ed eurounitario;
- nel merito, in via subordinata, vengano annullati i decreti ministeriali impugnati e tutte le richieste di pagamento indicate in epigrafe:
 - a) previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte Costituzionale per la declaratoria di illegittimità costituzionale dell'art. 18, comma 1, del DL n. 115/2022 e dell'art. 9-ter, comma 2-bis, del DL n. 78/2015 ove ritenuti in contrasto per contrarietà agli artt. 42, 96 e 117, comma 1 Cost. (in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla CEDU);
 - b), previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale ex art. 267 TFUE, affinché la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si pronunci sul quesito

riportato in calce al Motivo II di ricorso, con riserva di meglio precisarlo e ulteriormente argomentarlo nel prosieguo del giudizio.

Con riserva di motivi aggiunti di ricorso e con vittoria di spese e onorari del giudizio, oltre alla refusione del contributo unificato.

** * **

Ai sensi del D.L. 98/2011, convertito con modificazioni, con L. 111/2011, si dichiara che il contributo unificato è stato versato nella misura di euro 650,00, di cui si allega (sub. allegato A) l'attestazione di versamento a mezzo F24 Elide.

** * **

Si depositano i documenti citati in narrativa, come da elenco che segue:

- 1. Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in GU Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022;*
- 2. Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in GU Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022;*
- 3. Accordo Stato - Regioni, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019;*
- 4. Accordo Stato – Regioni ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto - legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, Rep. Atti n. 182/CSR del 7 novembre 2019;*
- 5.a Richieste di pagamento della Regione Toscana;*
- 5.b Richieste di pagamento della Regione Piemonte;*
- 5.c Richieste di pagamento della Regione Friuli-Venezia Giulia;*
- 5.d Richieste di pagamento della Regione Emilia-Romagna;*
- 5.e Richieste di pagamento della Regione Liguria;*
- 5.f Richieste di pagamento della Regione Umbria;*
- 5.g Richieste di pagamento della Regione Abruzzo;*

- 5.h Richieste di pagamento della Regione Sicilia;*
5.i Richieste di pagamento della Regione Veneto;
5.l Richieste di pagamento della Regione Sardegna;
5.m Richieste di pagamento della Regione Marche;
5.n Richieste di pagamento della Regione Puglia;
5.o Richieste di pagamento della Provincia Autonoma di Bolzano;
6. Visura societaria di Promega Italia S.r.l.;
7. Lettera aperta del Presidente di Confindustria.

Allegato A- Quietanza di pagamento contributo unificato.

* * *

Milano - Roma, 12 gennaio 2023

Con osservanza.

Antonio Papi Rossi

Maria Gabriella Marrone”.

* * *

2) il Ministero della Salute, assistito dall’Avvocatura Generale dello Stato, con atto del 6 febbraio 2023, notificato in pari data agli scriventi difensori, ha chiesto, ai sensi dell’art. 10 del D.P.R. n. 1199/1971, che il ricorso venisse trasposto e deciso in sede giurisdizionale;

Tutto ciò premesso

la società **Promega Italia S.r.l.**, come sopra assistita, difesa e domiciliata, intendendo insistere nel ricorso si costituisce in giudizio con il presente atto, ai sensi dell’art. 10 del D.P.R. n. 1199/1971, innanzi all’Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio - Roma, richiamando e riproponendo in questa sede le difese, domande e conclusioni tutte svolte nel ricorso straordinario quivi trasposto e *supra* trascritto,

chiedendo l'annullamento di tutti gli atti impugnati nei termini indicati, previa adozione delle misure cautelari sopra indicate.

All'atto del deposito del presente atto di costituzione si allegano anche i seguenti documenti:

doc. 8) Ricevute notifiche postali e PEC del 12 gennaio 2023;

doc. 9) Atto di opposizione del Ministero della Salute del 6 febbraio 2023.

Milano - Roma, 16 febbraio 2023

Con osservanza.

Antonio Papi Rossi

Maria Gabriella Marrone