

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

ROMA – Sezione III -Quater

R.G. n. 2715/2023

MOTIVI AGGIUNTI

Nel ricorso proposto da:

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 in calce all'atto di trasposizione del ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, dagli avv.ti Antonio Papi Rossi (C.F. PPRNTN68M24L682B – PEC apr@milano.pecavvocati.it) e Maria Gabriella Marrone (C.F. MRRMGB93D46F061D – PEC marigabriella.marrone@milano.pecavvocati.it) del Foro di Milano, con elezione di domicilio presso il loro studio in Milano, via Pietro Paleocapa, n. 5 (Fivers Studio Legale e Tributario) 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 02-30413333),

- *ricorrente* -

CONTRO

il **Ministero della Salute** in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore* rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

la **Regione Toscana** in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avv.ti Maria Letizia Falsini e Lucia Bora dell'Avvocatura Regionale;

la **Regione Piemonte** in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avv.ti Giuseppe Piccarreta, Marco Piovano, Alessandra Rava e Massimo Scisciot dell'Avvocatura Regionale;

la **Regione Marche** in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante

pro tempore, non costituita;

la **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia** in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avv.ti Daniela Iuri e Michela Delneri dell'Avvocatura Regionale;

la **Regione Emilia-Romagna** in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*, non costituita;

la **Regione Liguria** in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*, non costituita;

la **Regione Umbria** in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*, non costituita;

la **Regione Abruzzo** in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante

pro tempore, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

la **Regione Sicilia** in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

la **Regione Autonoma della Sardegna** in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*, non costituita;

la **Regione Veneto** in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avv.ti Cristina Zampieri, Chiara Drago, Antonella Cusin, Bianca Peagno, Tito Munari, Francesco Zanolucchi, Luisa Londei e Giacomo Quarneri dell'Avvocatura Regionale;

la **Regione Puglia** in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*, non costituita;

la **Provincia Autonoma di Bolzano** in persona del Presidente del Consiglio Provinciale e legale rappresentante *pro tempore* rappresentata e difesa dagli avv.ti Laura

QUANTO AL RICORSO INTRODUTTIVO, 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) dei Decreti attuativi e delle richieste di pagamento adottate ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis del Decreto-legge n. 78 del 19 giugno 2015 convertito con Legge

n. 12 del 6 agosto 2015 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).
nonché di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale a quelli menzionati. Con riserva di motivi aggiunti di ricorso.

E CON IL PRESENTE RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

- dell'intimazione di pagamento inviata dalla Regione Emilia-Romagna in data 24 gennaio 2025 Prot. 24/01/2025.0073861.U relativa alla quota di Payback (**doc. 16**) nonché, di ogni altro atto preordinato e connesso, ancorché non conosciuto ivi compresa la Determinazione Dirigenziale del 27 novembre 2024 n. 25860 (**doc. 17**) indicata nella predetta comunicazione contenente le quote di ripiano dovute dalle singole aziende fornitrici di dispositivi medici relativamente alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018;
- del Decreto adottato dalla Giunta Regionale della Regione Liguria n. 1249 del 19 febbraio 2025 (**doc. 18**) nonché, di ogni altro atto preordinato e connesso, ancorché non conosciuto.

BREVE PREMESSA IN FATTO

1) Con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, **trasposto avanti all'Ecc.mo Tar in data 16 febbraio 2023**, Promega Italia S.r.l. (d'ora in poi anche solo "**Promega**") ha impugnato, con istanza di sospensione incidentale, gli atti indicati in epigrafe aventi ad oggetto l'obbligo di pagamento della somma di ripiano dello sforamento della spesa sanitaria attraverso il meccanismo del cd. "Payback".

2) Nelle more della definizione del presente giudizio, è stato adottato il D.L. n. 34 del 30 marzo 2023, convertito con L. n. 56 del 26 maggio 2023 che ha previsto all'art. 8, comma 3, che *"le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9 -ter , comma 9 -bis , del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78,*

convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti, versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 30 giugno 2023, la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015 nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. Per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali. L'integrale e tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti. Le regioni e le province autonome accertano il tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo con provvedimenti pubblicati nei rispettivi bollettini e siti internet istituzionali e comunicati senza indugio alla segreteria del tribunale amministrativo regionale del Lazio, determinando la cessazione della materia del contendere nei giudizi di cui al primo periodo, con compensazione delle spese di lite.”. Come è noto, il termine del 30 giugno 2023 è stato, da ultimo, modificato in sede di conversione del D.L. n. 51/2023 che ha previsto un’ulteriore proroga fino al prossimo 31 luglio 2023.

3) Tenuto conto della data di scadenza sopra indicata, al fine di evitare di incorrere in conseguenze più gravi, in data 30 giugno 2023, la ricorrente presentava un’istanza di concessione di misure cautelari ex art. 55 c.p.a. affinché venisse sospeso, prima del termine ultimo, l’obbligo di pagamento della quota di Payback dovuta in forza dei provvedimenti impugnati.

4) Con Ordinanza Cautelare n. 3772 del 13 luglio 2023 codesto ecc.mo TAR accoglieva la domanda cautelare e sospendeva l’efficacia dei provvedimenti impugnati ritenendo sussistenti i presupposti del *periculum in mora* e del *fumus boni iuris* in quanto “*vi è il rischio concreto per la ricorrente - come comprovato dalle note regionali richiamate con le quali viene rappresentata l'intenzione di procedere alla compensazione in caso di mancata corresponsione delle somme richieste nel termine indicato - di subire, già dall'1 agosto 2023,*

la predetta compensazione prevista dal D.L. n. 78/2015, con le conseguenti ripercussioni sugli equilibri finanziari della ricorrente; Considerato, quanto al dedotto periculum, che, da un lato, l'approssimarsi della predetta data rende concreto, per la parte ricorrente, il rischio effettivo che le amministrazioni regionali operino direttamente la compensazione prevista dall'art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. n. 78/2015 e richiamata nella normativa di riferimento e avuto riguardo, dall'altro, all'asserita incidenza del pagamento delle somme di cui trattasi o della predetta compensazione sugli equilibri finanziari della ricorrente". Avverso detta Ordinanza non veniva proposta alcuna impugnazione cosicchè, ai sensi dell'art. 62 c.p.a., deve ritenersi passata in giudicato.

5) Senonché, nelle more di definizione del presente giudizio, codesto ecc.mo TAR, con sedici ordinanze, ha sollevato questioni di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali), convertito, con modificazioni, nella legge 6 agosto 2015, n. 125, 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 dei diritti dell'uomo.

6) In data 23 luglio 2024, la Corte Costituzionale si è pronunciata con due sentenze (n. 139 e n. 140) dapprima, su ricorso della Regione Campania, sulla legittimità delle disposizioni del 2023 dichiarandole incostituzionali nella parte in cui condizionavano la riduzione dell'onere a carico delle imprese alla rinuncia, da parte delle stesse, al contenzioso. In ragione di detta pronuncia, si deve ritenere che la riduzione dei rispettivi pagamenti al 48 per cento debba essere riconosciuta a tutte le imprese fornitrici a prescindere dalla rinuncia.

Con la successiva sentenza n. 140 la Corte Costituzionale, su rimessione del TAR Lazio, ha dichiarato non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del Decreto Legge n. 78 del 2015, quanto al periodo 2015-2018. La Consulta ha precisato che, in relazione a tale periodo, il legislatore ha dettato una disciplina

apposita per il ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa, e le regioni, con propri provvedimenti, hanno richiesto alle imprese le somme da esse dovute.

La sentenza ha rilevato che il Payback presenta *per se* diverse criticità, ma non risulta irragionevole in riferimento all'art. 41 Cost., quanto al periodo 2015-2018. Esso, infatti, pone a carico delle imprese per tale arco temporale un contributo solidaristico, correlabile a ragioni di utilità sociale, al fine di assicurare la dotazione di dispositivi medici necessaria alla tutela della salute in una situazione economico finanziaria di grave difficoltà.

Il meccanismo, secondo la Corte Costituzionale, non risulterebbe neppure sproporzionato, alla luce della significativa riduzione al 48 per cento dell'importo originariamente posto a carico delle imprese, riduzione ora riconosciuta incondizionatamente a tutte le aziende in virtù della citata sentenza n. 139.

7) Al momento in cui si scrive, successivamente alle pronunce della Corte Costituzionale, non sono ancora state decise nel merito le cause pendenti dinanzi a codesto ecc.mo TAR e, anche in relazione al presente ricorso, non risulta ancora fissata l'udienza di merito.

8) Senonché, con i provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, la Regione Emilia – Romagna, in asserita esecuzione della sentenza n. 139/2024 della Corte Costituzionale, nella piena efficacia dell'ordinanza sospensiva del 13 luglio 2023 ha provveduto a ridefinire le quote di ripiano dovute dalle singole aziende fornitrici di dispositivi medici relativamente alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, come indicato nella Determina dirigenziale n. 25860 del 27/11/2024 (doc. 17). Successivamente, in data 24 gennaio 2025, ha inviato un'intimazione di pagamento fissando in trenta giorni (quindi al prossimo 24 febbraio 2025) il termine ultimo per il pagamento. Detto termine è stato, da ultimo, prorogato al prossimo 31 dicembre 2025 con Delibera di Giunta Regionale n. 160 del 3 febbraio 2025 (**doc. 19**).

Analogamente anche la Regione Liguria con decreto adottato dalla Giunta Regionale n. 1249 del 19 febbraio 2025 (doc. 18) ha quantificato il fatturato complessivo delle

aziende fornitrici di dispositivi medici, per gli anni 2022 e 2023, ai fini della determinazione della quota di riparto del Payback, al momento in cui si scrive non nota.

9) I provvedimenti impugnati sono, però, affetti da molteplici vizi di illegittimità sia diretti sia derivati e meritano di essere impugnati in ragione dei seguenti motivi di

DIRITTO

I.IN VIA DIRETTA. NULLITÀ' PER ELUSIONE DEL GIUDICATO CAUTELARE EX ART. 21 SEPTIES L. 241/1990. VIOLAZIONE ART. 62 C.P.A. VIOLAZIONE ART. 9 DEL D.L. N. 34/2023 (CONVERTITO IN L.N. 56/2023).

I provvedimenti impugnati sono illegittimi in quanto adottati dalla Regione Emilia – Romagna e dalla Regione Liguria in violazione dell’Ordinanza Cautelare n. 3772 del 13 luglio 2023 con la quale codesto ecc.mo TAR aveva sospeso l’obbligo di pagamento della quota di Payback ivi compresa quella richiesta dalla Regione Emilia – Romagna (doc. 5-d) e dalla Regione Liguria (doc. 5-e).

Come indicato nella parte in fatto, al momento in cui si scrive non è stata ancora fissata alcuna udienza di discussione del presente ricorso cosicché si deve ritenere che il credito intimato nei provvedimenti impugnati è ancora coperto dall’efficacia sospensiva dell’Ordinanza sopra indicata trattandosi di una decisione passata in giudicato ai sensi dell’art. 62 c.p.a.

Infatti, la mancata impugnazione della decisione cautelare nei termini di legge comporta, ai sensi del sopra citato articolo, la formazione del c.d. giudicato cautelare ovvero sia l’efficacia – interinale - della misura cautelare fino alla decisione di merito del giudizio.

Come chiarito anche dalla giurisprudenza, al giudicato cautelare si riconosce **“l’effetto conformativo o propulsivo nei confronti dell’Amministrazione sotto il duplice profilo di dovervi dare esecuzione e di precluderle, a pena di nullità ex art. 21 septies l. 241 del 1990, l’adozione di qualsiasi atto che lo violi o lo eluda** (vedi T.A.R. Campania Napoli, sez. VI, 5 giugno 2012, n.2644), ma altrettanto

indubbio è che tali effetti e vincoli vengono a cessare in una alla decisione di merito ed alle definitive statuizioni il cui contenuto ben può essere diverso da quello della precedente ordinanza cautelare e/o di sua riforma in sede di appello”, poggianti su “di una cognizione sommaria, finalizzata ad assicurare una tutela di natura interinale”, posto che “l’eventuale difformità tra la decisione cautelare e quella di merito, stante l’autonomia tra i due rimedi e la diversità dei rispettivi presupposti, rientra nella fisiologia processuale e non dà luogo ad alcuna invalidità, essendo destinata a restare definitivamente assorbita dalla sentenza di merito” (così TAR Campania, 2 gennaio 2019, n.13 che richiama Cons. Stato, sez. IV, 17 maggio 2010, n. 3129 e 15 maggio 2009, n. 3023; sez. V, 29 dicembre 2009, n. 8908; sez. VI, 24 aprile 2009, n. 2535).

È indubbio che nel caso che oggi ci occupa, a fronte di una decisione cautelare non contestata nei termini di legge, deve ritenersi preclusa alle Regioni la possibilità di adottare provvedimenti che richiedano il pagamento della quota di Payback posto che il credito azionato è già stato sospeso con l’Ordinanza cautelare indicata.

Per tale assorbente motivo si chiede a codesto ecc.mo TAR di voler dichiarare la nullità dei provvedimenti impugnati emanati dalla Regione Emilia- Romagna e dalla Regione Liguria per violazione dell’art. 62 c.p.a.

I.1 L’illegittimità dei provvedimenti impugnati si apprezza anche sotto il profilo dell’erroneità dell’importo richiesto come indicato nella Determinazione Dirigenziale del 27 novembre 2024 n. 25860 richiamata dall’ingiunzione di pagamento del 23 gennaio scorso. Infatti, come risulta dalle verifiche contabili effettuate dalla Società l’importo indicato nella richiesta di pagamento (pari ad euro 38.000) è errato come, peraltro, era stato già indicato nella lettera di contestazione del 17 maggio 2023 (**doc. 20**) e nel sollecito del 23 giugno 2023 (**doc. 21**) inviate alla Regione Emilia-Romagna ed entrambi non riscontrati.

Analogamente anche il credito indicato nel decreto adottato dalla Regione Liguria Secondo i calcoli effettuati dalla ricorrente, l’importo sopra indicato è stato individuato dalla Regione Emilia – Romagna e dalla Regione Liguria, nonché da pressoché tutte le altre Regioni che avevano provveduto a richiedere la quota di Payback, prendendo in considerazione fatture riferibili non solo a dispositivi medici

e medico-diagnostici in vitro, come indicato dalla normativa, ma anche a prodotti RUO (Research Use Only) destinati ai soli fini di ricerca e, in quanto tali, non sono pertanto provvisti di codice di repertorio IVDD/IVDR e non possono essere classificati come dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro.

Alla luce di quanto illustrato, secondo la Società, escludendo le fatture non riferite alla fornitura di dispositivi medici, l'importo dovuto sarebbe pari a euro **15.094,80** ben oltre la metà della somma individuata dalla Regione Emilia - Romagna, come analiticamente indicato nel conteggio che segue

AOU DI FERRARA ARCISPEDALE S. ANNA	24/03/2015	1561001582	-1.972,00	-433,84	MD1631
AO DI REGGIO EMILIA	13/09/2016	1661004135	-345,10	-75,92	AS1015
AO DI REGGIO EMILIA	11/10/2016	1661004614	-690,20	-151,84	AS1015
AO DI REGGIO EMILIA	22/11/2016	1661005412	-690,20	-151,84	AS1015
AO DI REGGIO EMILIA	03/01/2017	1761000007	-345,10	-75,92	AS1015
AO DI REGGIO EMILIA	24/01/2017	1761000297	-345,10	-75,92	AS1015
AO DI REGGIO EMILIA	28/02/2017	1761000938	-690,20	-151,84	AS1015
AO DI REGGIO EMILIA	30/03/2017	1761001537	-690,20	-151,84	AS1015
AZIENDA USL ROMAGNA	20/09/2018	1861004109	-415,80	-91,48	AS1321
AZIENDA USL ROMAGNA	20/09/2018	1861004109	-622,50	-136,95	AS1410
AZIENDA USL ROMAGNA	07/11/2018	1861004833	-415,80	-91,48	AS1321
AZIENDA USL ROMAGNA	07/11/2018	1861004833	-1.037,50	-228,25	AS1410
AZIENDA USL ROMAGNA	26/11/2018	1861005179	-207,90	-45,74	AS1321
AZIENDA USL ROMAGNA	17/12/2018	1861005559	-207,90	-45,74	AS1321
AZIENDA USL ROMAGNA	17/12/2018	1861005559	-990,00	-217,80	AS1410
AZIENDA USL ROMAGNA	17/12/2018	1861005559	990,00	217,80	AS1410
AZIENDA USL ROMAGNA	17/12/2018	1861005559	-207,50	-45,65	AS1410
AZIENDA USL REGGIO EMILIA	05/07/2017	1761003214	-1.380,40	-303,69	AS1015
AZIENDA USL REGGIO EMILIA	24/07/2017	1761003540	-690,20	-151,84	AS1015
AZIENDA USL REGGIO EMILIA	28/11/2017	1761005441	-690,20	-151,84	AS1015
AZIENDA USL REGGIO EMILIA	12/03/2018	1861001160	-1.380,40	-303,69	AS1015
AZIENDA USL REGGIO EMILIA	10/07/2018	1861003193	-1.035,30	-227,77	AS1015
AZIENDA USL REGGIO EMILIA	31/07/2018	1861003607	-345,10	-75,92	AS1015
AZIENDA USL REGGIO EMILIA	05/12/2018	1861005352	-690,20	-151,84	AS1015
			-15.094,80	-3.320,86	

laddove la somma indicata dalla Regione Emilia continua a essere pari, appunto, a euro 38.000.

Di conseguenza, anche la riduzione del 48%, applicata in virtù della decisione della Corte Costituzionale, è stata calcolata in modo errato in quanto, secondo la Regione Emilia, la base di partenza è l'importo errato di 38.000 e, quindi, la quota richiesta è pari a 18.000 (già comprensiva della riduzione del 48%).

A ciò si aggiunga che la nuova richiesta pervenuta dalla Regione Emilia-Romagna, peraltro, non rispetta quanto ha stabilito il legislatore in tema di scorporo dell'IVA. L'art. 9 del D.L. n. 34/2023, in tema di Imposta sul Valore Aggiunto sul Payback

relativo ai dispositivi medici, ha stabilito infatti che: “1. *In relazione ai versamenti effettuati dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, ai fini del contenimento della spesa per dispositivi medici a carico del Servizio sanitario nazionale, considerato che i tetti regionali e nazionale sono calcolati al lordo dell'imposta sul valore aggiunto (IVA), i commi 2 e 5 dell'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, si interpretano nel senso che per i versamenti effettuati ai sensi dell'articolo 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, ai fini del ripiano dello sfioramento dei tetti della spesa per dispositivi medici, le aziende fornitrici di dispositivi medici possono portare in detrazione l'IVA determinata scorporando la medesima, secondo le modalità indicate dall'articolo 27 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, dall'ammontare dei versamenti effettuati. 1-bis. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute a comunicare alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'ammontare dell'IVA sull'importo oggetto di versamento, computando l'IVA sulla base delle fatture emesse dalle stesse aziende nei confronti del Servizio sanitario nazionale e considerando le diverse aliquote dell'IVA applicabili ai beni acquistati.*”

Il provvedimento inviato dalla Regione Emilia-Romagna *rectius* l'importo indicato nella Determinazione Dirigenziale, anch'essa impugnata, non comunica, rispetto al fatturato calcolato, quale sia la quota di IVA scorporata che deve quindi ritenersi, in violazione del predetto articolo, ancora illegittimamente ricompresa nella somma richiesta quale quota di Payback.

Quanto, invece, al Decreto adottato dalla Regione Liguria, con essa sono stati resi noti gli importi del fatturato che verranno utilizzati per la quantificazione delle quote di Payback dovuti dalle singole imprese. Per quanto concerne la ricorrente, per l'anno 2022 l'importo di fatturato sarebbe pari a euro 107.467,71 e per l'anno 2023 ammonterebbe ad euro 64.647,50.

Tuttavia, come si può notare dal riepilogo delle fatture emesse dalla Società negli anni 2022 e 2023 di seguito riportato e dalle fatture emesse (**doc. 22**) verso le Aziende Sanitarie della Regione Liguria, nel periodo di riferimento **non sono stati venduti dispositivi medici e medici diagnostici in vitro** ma solo prodotti RUO (Research

use only) che, come stabilito dalla normativa e come chiarito anche nel ricorso introduttivo, non possono essere considerati ai fini della quantificazione del fatturato essendo rilevante unicamente la vendita di dispositivi medici.

Ente Ospedaliero Galliera

Fattura	Data fattura	Imponibile	Iva 22% Split payment	Totale fattura
2261001179	14/03/2022	234,00 €	51,48 €	285,48 €
<i>Totale 2022</i>		<i>234,00 €</i>	<i>51,48 €</i>	<i>285,48 €</i>
2361000255	17/01/2023	256,40 €	56,41 €	312,81 €
2361001005	01/03/2023	319,00 €	70,18 €	389,18 €
<i>Totale 2023</i>		<i>575,40 €</i>	<i>126,59 €</i>	<i>701,99 €</i>
Totale		809,40 €	178,07 €	987,47 €

IRCCS G. Gaslini

Fattura	Data fattura	Imponibile	Iva 22% Split payment	Totale fattura
2261000458	01/02/2022	464,40 €	102,17 €	566,57 €
2261000855	22/02/2022	285,00 €	62,70 €	347,70 €
2261001138	09/03/2022	1.639,20 €	360,62 €	1.999,82 €
2261001193	14/03/2022	678,70 €	149,31 €	828,01 €
2261001643	05/04/2022	456,00 €	100,32 €	556,32 €
2261002291	12/05/2022	446,50 €	98,23 €	544,73 €
2261002312	16/05/2022	833,40 €	183,35 €	1.016,75 €
2261002696	07/06/2022	869,70 €	191,33 €	1.061,03 €
2261002697	07/06/2022	848,35 €	186,64 €	1.034,99 €
2261002698	07/06/2022	614,70 €	135,23 €	749,93 €
2261003051	22/06/2022	533,80 €	117,44 €	651,24 €
2261003674	25/07/2022	1.339,50 €	294,69 €	1.634,19 €
2261003675	25/07/2022	382,50 €	84,15 €	466,65 €
2261003676	25/07/2022	1.440,55 €	316,92 €	1.757,47 €
2261003951	09/08/2022	558,60 €	122,89 €	681,49 €
2261003976	22/08/2022	648,85 €	142,75 €	791,60 €
2261004443	21/09/2022	783,00 €	172,26 €	955,26 €
2261004515	26/09/2022	4.985,10 €	1.096,72 €	6.081,82 €
2261004592	28/09/2022	570,00 €	125,40 €	695,40 €
2261005738	22/11/2022	446,50 €	98,23 €	544,73 €
2261005775	23/11/2022	2.185,60 €	480,83 €	2.666,43 €
2261006040	12/12/2022	464,40 €	102,17 €	566,57 €
2261006114	13/12/2022	809,10 €	178,00 €	987,10 €
2261006115	13/12/2022	4.985,10 €	1.096,72 €	6.081,82 €
<i>Totale 2022</i>		<i>27.268,55 €</i>	<i>5.999,08 €</i>	<i>33.267,63 €</i>
2361000982	28/02/2023	335,00 €	73,70 €	408,70 €
2361001275	14/03/2023	713,65 €	157,00 €	870,65 €
2361001710	03/04/2023	1.776,00 €	390,72 €	2.166,72 €
2361001950	17/04/2023	4.985,10 €	1.096,72 €	6.081,82 €
2361002044	20/04/2023	1.306,95 €	287,53 €	1.594,48 €
2361002699	30/05/2023	4.134,60 €	909,61 €	5.044,21 €
2361003105	15/06/2023	135,50 €	29,81 €	165,31 €
2361003952	31/07/2023	455,30 €	100,17 €	555,47 €
2361004131	23/08/2023	760,00 €	167,20 €	927,20 €

2361004242	30/08/2023	304,00 €	66,88 €	370,88 €
2361005005	09/10/2023	4.985,10 €	1.096,72 €	6.081,82 €
2361005708	15/11/2023	341,00 €	75,02 €	416,02 €
2361005950	27/11/2023	396,35 €	87,20 €	483,55 €
2361006023	29/11/2023	3.439,00 €	756,58 €	4.195,58 €
2361006110	04/12/2023	4.985,10 €	1.096,72 €	6.081,82 €
2361006198	11/12/2023	626,00 €	137,72 €	763,72 €
2361006308	13/12/2023	384,00 €	84,48 €	468,48 €
2361006309	13/12/2023	899,65 €	197,92 €	1.097,57 €
<i>Totale 2022</i>		30.962,30 €	6.811,71 €	37.774,01 €
Totale		58.230,85 €	12.810,79 €	71.041,64 €

**IRCCS Ospedale
Policlinico San Martino**

Fattura	Data fattura	Imponibile	Iva 22% Split payment	Totale fattura
2261000103	11/01/2022	433,20 €	95,30 €	528,50 €
2261000104	11/01/2022	409,50 €	90,09 €	499,59 €
2261000440	31/01/2022	293,90 €	64,66 €	358,56 €
2261000441	31/01/2022	409,50 €	90,09 €	499,59 €
2261000803	17/02/2022	1.990,10 €	437,82 €	2.427,92 €
2261000965	28/02/2022	140,00 €	30,80 €	170,80 €
2261001250	15/03/2022	1.324,40 €	291,37 €	1.615,77 €
2261001367	22/03/2022	2.047,50 €	450,45 €	2.497,95 €
2261001622	04/04/2022	2.857,60 €	628,67 €	3.486,27 €
2261001750	11/04/2022	6.476,40 €	1.424,81 €	7.901,21 €
2261001751	11/04/2022	259,20 €	57,02 €	316,22 €
2261001898	19/04/2022	884,00 €	194,48 €	1.078,48 €
2261001942	21/04/2022	1.228,50 €	270,27 €	1.498,77 €
2261001976	26/04/2022	1.638,00 €	360,36 €	1.998,36 €
2261002298	12/05/2022	819,00 €	180,18 €	999,18 €
2261002489	24/05/2022	1.700,00 €	374,00 €	2.074,00 €
2261002644	31/05/2022	1.778,40 €	391,25 €	2.169,65 €
2261002660	01/06/2022	2.457,00 €	540,54 €	2.997,54 €
2261002859	13/06/2022	2.866,05 €	630,53 €	3.496,58 €
2261002860	13/06/2022	1.850,40 €	407,09 €	2.257,49 €
2261003080	23/06/2022	2.457,00 €	540,54 €	2.997,54 €
2261003152	28/06/2022	1.700,00 €	374,00 €	2.074,00 €
2261003282	04/07/2022	502,20 €	110,48 €	612,68 €
2261003341	06/07/2022	1.607,40 €	353,63 €	1.961,03 €
2261003493	14/07/2022	1.228,50 €	270,27 €	1.498,77 €
2261003721	25/07/2022	1.700,00 €	374,00 €	2.074,00 €
2261003722	25/07/2022	2.047,50 €	450,45 €	2.497,95 €
2261003723	25/07/2022	2.457,00 €	540,54 €	2.997,54 €
2261003913	04/08/2022	841,60 €	185,15 €	1.026,75 €
2261003943	08/08/2022	3.463,10 €	761,88 €	4.224,98 €
2261004042	23/08/2022	30,00 €	6,60 €	36,60 €
2261004043	23/08/2022	1.228,50 €	270,27 €	1.498,77 €
2261004158	31/08/2022	414,50 €	91,19 €	505,69 €
2261004309	12/09/2022	368,00 €	80,96 €	448,96 €
2261004310	12/09/2022	1.700,00 €	374,00 €	2.074,00 €
2261004997	17/10/2022	404,80 €	89,06 €	493,86 €
2261004998	17/10/2022	622,20 €	136,88 €	759,08 €
2261004999	17/10/2022	819,00 €	180,18 €	999,18 €
2261005542	14/11/2022	137,30 €	30,21 €	167,51 €

2261005592	15/11/2022	1.700,00 €	374,00 €	2.074,00 €
2261005665	17/11/2022	1.150,00 €	253,00 €	1.403,00 €
2261005793	23/11/2022	819,00 €	180,18 €	999,18 €
2261005972	05/12/2022	409,50 €	90,09 €	499,59 €
2261006075	12/12/2022	1.150,00 €	253,00 €	1.403,00 €
<i>Totale 2022</i>		60.819,75 €	13.380,35 €	74.200,10 €
2361000076	04/01/2023	409,50 €	90,09 €	499,59 €
2361000212	12/01/2023	1.638,00 €	360,36 €	1.998,36 €
2361000561	01/02/2023	300,00 €	66,00 €	366,00 €
2361000916	23/02/2023	2.047,50 €	450,45 €	2.497,95 €
2361001317	16/03/2023	819,00 €	180,18 €	999,18 €
2361001640	30/03/2023	1.244,40 €	273,77 €	1.518,17 €
2361001641	30/03/2023	1.244,40 €	273,77 €	1.518,17 €
2361001851	11/04/2023	310,40 €	68,29 €	378,69 €
2361002037	19/04/2023	485,60 €	106,83 €	592,43 €
2361002056	20/04/2023	465,80 €	102,48 €	568,28 €
2361002057	20/04/2023	831,60 €	182,95 €	1.014,55 €
2361002058	20/04/2023	1.244,40 €	273,77 €	1.518,17 €
2361002112	26/04/2023	300,00 €	66,00 €	366,00 €
2361002113	26/04/2023	361,20 €	79,46 €	440,66 €
2361002409	11/05/2023	311,10 €	68,44 €	379,54 €
2361002480	16/05/2023	1.141,85 €	251,21 €	1.393,06 €
2361002665	25/05/2023	1.244,40 €	273,77 €	1.518,17 €
2361002838	05/06/2023	1.704,60 €	375,01 €	2.079,61 €
2361002926	07/06/2023	2.488,80 €	547,54 €	3.036,34 €
2361003112	15/06/2023	1.244,40 €	273,77 €	1.518,17 €
2361003385	29/06/2023	1.579,00 €	347,38 €	1.926,38 €
2361003862	25/07/2023	2.104,00 €	462,88 €	2.566,88 €
2361003863	25/07/2023	1.244,40 €	273,77 €	1.518,17 €
2361004083	08/08/2023	622,20 €	136,88 €	759,08 €
2361004167	28/08/2023	2.894,60 €	636,81 €	3.531,41 €
2361004268	30/08/2023	413,20 €	90,90 €	504,10 €
2361004561	14/09/2023	1.244,40 €	273,77 €	1.518,17 €
2361005032	09/10/2023	622,20 €	136,88 €	759,08 €
2361005169	16/10/2023	213,00 €	46,86 €	259,86 €
2361005207	17/10/2023	1.579,00 €	347,38 €	1.926,38 €
2361005243	18/10/2023	297,55 €	65,46 €	363,01 €
2361005379	27/10/2023	-213,00 €	-46,86 €	-259,86 €
2361005380	27/10/2023	213,00 €	46,86 €	259,86 €
2361005483	06/11/2023	838,10 €	184,38 €	1.022,48 €
2361005601	08/11/2023	1.629,25 €	358,44 €	1.987,69 €
2361005618	09/11/2023	1.244,40 €	273,77 €	1.518,17 €
2361005844	21/11/2023	1.244,40 €	273,77 €	1.518,17 €
2361006137	04/12/2023	984,20 €	216,52 €	1.200,72 €
2361006244	11/12/2023	1.244,40 €	273,77 €	1.518,17 €
2361006331	13/12/2023	30,00 €	6,60 €	36,60 €
2361006455	19/12/2023	1.244,40 €	273,77 €	1.518,17 €
<i>Totale 2023</i>		41.109,65 €	9.044,12 €	50.153,77 €
Totale		101.929,40 €	22.424,47 €	124.353,87 €
Totale fatturato 2022 2023		160.969,65 €	35.413,32 €	196.382,97 €

Infatti, i prodotti di dette forniture definiti come prodotti RUO (Research Use Only) sono destinati ai soli fini di ricerca e non sono pertanto provvisti di codice di repertorio IVDD/IVDR in quanto non classificati come dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro ragion per cui non avrebbero dovuto essere considerati ai fini del calcolo del fatturato Payback.

Nel provvedimento impugnato non è stata indicata la quota di riparto dovuta dalle singole imprese e sul punto ci si riserva espressamente di impugnare in caso di adozione di successivi atti ricognitivi.

Anche per tali ragioni, quindi, si insiste per l'accoglimento del presente ricorso per motivi aggiunti.

II. ILLEGITTIMITA' IN VIA DERIVATA.

I provvedimenti impugnati son affetti dai medesimi vizi già censurati avverso gli atti impugnati con il ricorso introduttivo e che qui si ritrascrivono integralmente (salve le precisazioni che esporremo al termine del presente atto).

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 troveremmo 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 depriva 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 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 soggetto ad IVA e che, pertanto, gravino su quest'ultimi gli onori impositivi*

finale (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.

* * *

Come anticipato al punto II della narrazione che precede, e dando seguito alla riserva formulata all'inizio della trascrizione dei motivi di illegittimità derivata, conviene ora precisare che i motivi all'epoca formulati conservano un interesse, per la ricorrente, in relazione alle doglianze non assorbite dalle pronunce della Corte costituzionale. Mentre per i profili di illegittimità costituzionale in senso astratto, che avevamo sollevato questa difesa, preso atto delle sentenze della Corte, vi rinuncia espressamente, si chiede invece al Tribunale di vagliare i motivi di illegittimità per contrasto con la normativa comunitaria, che non sono direttamente colpiti dalla pronuncia di incostituzionalità. Parimenti, permane l'interesse della scrivente difesa a una pronuncia del Tribunale sui vizi propri dei provvedimenti impugnati.

Tutto quanto sopra premesso, la ricorrente **Promega Italia S.r.l.**, come avanti rappresentata e difesa, chiede a codesto ecc.mo Collegio, di voler:

- nel merito: annullare i provvedimenti impugnati per i motivi esposti nel ricorso introduttivo e nel presente ricorso per motivi aggiunti.

Con vittoria di spese.

Si producono i documenti citati come da separato elenco.

* * *

Con osservanza.

Milano - Roma, 24 marzo 2025

Avv. Antonio Papi Rossi

Avv. Maria Gabriella Marrone