

ILL.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO - ROMA

RICORSO

per **Miltenyi Biotec S.r.l.** (P.I. 02077231203), con sede in via Paolo Nanni Costa n. 30, Bologna (BO), in persona del legale rappresentante Miltenyi Stefan Gyorgy Otto, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Maurizio Zoppolato (C.F. ZPPMZP67L13F205S) e Federica Getilli (C.F. GTLFRC76T58E648A; P.E.C. federica.getilli@lodi.pecavvocati.it), ed elettivamente domiciliata presso lo Studio dell'Avv. Zoppolato in Roma, via Properzio n. 5 (fax 02-80.51.733), nonché con domicilio digitale all'indirizzo pec: mauriziopiero.zoppolato@milano.pecavvocati.it, giusta delega allegata al presente atto (**all. A**);

- *Ricorrente* -

contro

- **Ministero della Salute**, in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

- **Regione Toscana**, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*;

- **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del Presidente *pro tempore*;

- *Amministrazioni intimare* -

e nei confronti di

- **ESTAR - Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- **Abbott S.r.l.**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- *Controinteressati* -

per l'annullamento,

previa sospensione dell'efficacia,

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022, avente ad oggetto *«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»* (**doc. 1**);
- della nota trasmessa dalla Regione Toscana in data 14 novembre 2022, con cui è stata comunicato l'avvio del procedimento *«avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015»* (**doc. 2**);
- del Decreto prot. n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione sanità, welfare e coesione sociale della Regione Toscana con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015 e dei relativi allegati (**docc. 3 e 3 bis**);
- di ogni altro atto presupposto, consequenziale e/o comunque connesso; ivi incluso il Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 contenente la *«certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018»* (**doc. 4**); nonché, ove occorrer possa, dell'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 7 novembre 2019, rep. atti 181/CSR (**doc. 5**) e dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022, rep. atti n. 213/CSR (**doc. 6**).

*** **

FATTO

*** **

1. Miltenyi Biotec S.r.l. (in seguito anche “**Miltenyi**” o “**Società**”) è un operatore del settore biomedicale, produttore e fornitore di dispositivi medici, che opera su tutto il territorio nazionale, principalmente con committenti pubblici.

*

2. In qualità di operatore del mercato “sanitario”, la Società partecipa regolarmente a procedure ad evidenza pubblica per l’affidamento di forniture di dispositivi medici (e dei relativi servizi) indette dalle Regioni e dagli Enti dei Sistemi Sanitari Regionali; tra cui gli appalti di forniture per le esigenze della Regione Toscana.

*

3. Il settore dei dispositivi medici è, come noto, costantemente interessato da politiche di contenimento e razionalizzazione della spesa pubblica in materia sanitaria. Tra queste, una delle più incidenti misure è rappresentata dal D.L. n. 78/2015, convertito con L. 125/2015.

In sintesi, a mente dell’art. 9 *ter* del D.L., nel caso in cui sia dichiarato, con Decreto del Ministero della Salute, il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale, spetta alle aziende fornitrici “rimborsare” le somme (legittimamente) percepite in esecuzione dei contratti di fornitura (cfr. commi 8 e 9 art. 9 *ter*).

*

4. La previsione, che appare già di per sé irragionevole e gravemente lesiva degli operatori del settore, è stata introdotta nel 2015, ma è rimasta **inattuata** sino a oggi, poiché il Ministero della Salute non ha mai certificato l’avvenuto (o meno) superamento del tetto di spesa; permettendo per tal via:

- agli Enti sanitari di continuare a determinare i propri fabbisogni senza particolari costrizioni;
- alle aziende fornitrici, di confidare legittimamente nella capienza del *budget* di spesa ai fini dell’adempimento della controprestazione pubblica in sede di esecuzione dei contratti di fornitura.

*

5. Solo con il D.M. 6 luglio 2022 (doc. 3), il Ministero della Salute ha (per la prima volta) determinato **retroattivamente** il superamento del tetto di spesa in relazione alle annualità dal 2015 al 2018; stabilendo la quota di ripiano in ciascuna regione e rinviando al successivo D.M. 6 ottobre 2022 (doc. 1) la definizione delle linee guida per l'adozione dei provvedimenti regionali volti all'effettivo recupero.

*

6. Sulla base di quanto stabilito a livello ministeriale, le Regioni si sono attivate per effettuare i “conteggi” e stabilire le somme che ciascun fornitore di dispositivi sarebbe tenuto a restituire nel termine di 30 giorni dall'adozione del relativo provvedimento regionale (D.L. 78/2015, art. 9 *ter*, co. 9 *bis*).

*

7. Come moltissimi altri operatori del settore, Miltenyi è stata coinvolta nei procedimenti di recupero delle spese effettuate dagli Enti sanitari: non solo per quanto riguarda le forniture effettuate in Regione Toscana (doc. 2), ma anche in altre Regioni, tra cui Lombardia, Marche, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna e Sardegna (rispetto ai quali è intenzione della Società agire con separati ricorsi).

*

8. A fronte delle richieste di recupero dei pagamenti, la Società si è prontamente attivata per contestare le misure di c.d. “*payback*” attivate dalle Regioni.

Per quanto riguarda la Regione Toscana, nello specifico, Miltenyi ha riscontrato la nota regionale (doc. 2) con comunicazione del 25 novembre 2022 (**doc. 7**) segnalando la radicale illegittimità della richiesta, che appare in contrasto con numerosi principi di diritto, costituzionali ed eurounitari.

Alla luce delle considerazioni svolte, la Società ha pertanto chiesto alla Regione:
- di disapplicare e/o non applicare l'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 in quanto in contrasto con le regole e i principi del diritto dell'Unione Europea, ed in quanto

qualsiasi interpretazione che conduca alla sua applicazione al caso di specie renderebbe incostituzionale la norma;

- per l'effetto, di annullare in autotutela il provvedimento destinato al recupero dei corrispettivi percepiti ai sensi della norma citata.

Nonostante le articolate argomentazioni della Società, la nota del 25 novembre 2022 **non ha avuto alcun riscontro**.

*

9. Inoltre, in data 14 dicembre 2022 la Regione ha decretato di individuare l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano dovuti (doc. 3), attribuendo alla ricorrente l'obbligo di restituzione di una somma pari a € 170.450,01 (doc. 3 *bis*), da corrispondere entro 30 giorni.

*

10. In tal quadro, considerato l'imminente termine per la corresponsione dell'asserito "rimborso", Miltenyi si vede costretta ad agire in giudizio, anche in sede cautelare, al fine di chiedere l'annullamento previa sospensione dell'efficacia dei provvedimenti impugnati, alla luce delle seguenti considerazioni in

*** **

DIRITTO

*** **

I. PREMESSA: IL C.D. "PAYBACK" SUI DISPOSITIVI MEDICI

Al momento della sua emanazione (a giugno 2015), l'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 ha stabilito che il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici sarebbe stato fissato in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni entro il 15 settembre 2015, con successivi aggiornamenti biennali (cfr. comma 1 lett. *b*).

Una volta determinato il tetto di spesa, spetta poi al Ministero della Salute certificare entro il 30 settembre di ogni anno l'eventuale superamento del "*budget*" a livello nazionale e regionale (le successive modifiche hanno precisato che per il 2019 il termine sarebbe stato il 31 luglio 2020; e per gli anni successivi, il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento).

Laddove tale “sforamento” si verifichi, è previsto che *«l’eventuale superamento del tetto di spesa regionale (per l’acquisto di dispositivi medici, n.d.r.) di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici»* (art. 9 *ter* co. 9), secondo determinate quote di ripiano annuali, in misura pari all’incidenza percentuale del fatturato di ciascun operatore sul totale della spesa.

A mente del comma 9 *bis* – recentemente introdotto dal D.L. 115/2022, al fine di stabilire le modalità procedurali di ripiano per gli anni 2015-2018 – le aziende sono tenute ad assolvere detto pagamento **entro 30 giorni** dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali.

In caso di inadempimento, tutti gli altri «debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome (...) nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti **sono compensati** fino a concorrenza dell’intero ammontare».

*

La logica sottesa al meccanismo è dunque la seguente: ove la spesa medica si riveli *ex post* superiore a quanto stabilito, occorrerebbe intervenire – non già, com’è logico, in sede di future spese, bensì – per ripianare gli acquisti passati, **imponendo alle aziende fornitrici la restituzione a posteriori di corrispettivi versati dagli enti regionali come controprestazione delle forniture** (una volta eseguiti i contratti).

E ciò, semplicemente, nell’assunto che la Regione avrebbe “speso troppo” e che, pertanto, occorrerebbe trovare il modo di recuperare gli esborsi.

Appare evidente che il meccanismo censurato, per come strutturato a livello legislativo, viola svariati principi e regole di diritto, con la conseguenza che i provvedimenti impugnati risentono in via derivata di tale illegittimità: sia in termini di incompatibilità con il diritto dell’Unione europea (*parr. II, III, IV e V*); sia per quanto riguarda l’illegittimità costituzionale dell’art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 (*par. VI*).

Inoltre, i provvedimenti gravati manifestano ulteriori e autonome criticità rispetto all'impianto normativo di riferimento, nonché avuto riguardo alle concrete modalità applicative del "payback"; sul che si dirà appresso (*parr. VII e VIII*).

*** **

II. VIOLAZIONE DELL'ART. 72 E DEL CONSIDERANDO 107 DIRETTIVA 2014/24/UE; VIOLAZIONE DELL'ART. 106 DEL D.LGS. 50/2016; VIOLAZIONE DELL'ART. 1372 C.C.; VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 101 E 102 DEL TFUE, LIBERA CONCORRENZA E PAR CONDICIO; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO; ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA, ILLOGICITÀ MANIFESTA; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ

II.a) Il divieto di modifica delle condizioni contrattuali in corso di esecuzione

Le somme richieste ai fornitori di dispositivi medici rappresentano una quota dei corrispettivi ricevuti in ragione dell'esecuzione di contratti di fornitura, aggiudicati con gara pubblica.

Il **contratto d'appalto** è, per definizione, un contratto «*a titolo oneroso*» (art. 2, co. 1, n. 5, Direttiva 2014/24/UE): «*il carattere sinallagmatico del contratto è quindi una caratteristica essenziale di un appalto pubblico*» (CGUE, sez. III, 21 dicembre 2016, causa C-51/15), che si traduce **nella creazione di obblighi giuridicamente vincolanti nelle parti**.

In altri termini, «*un contratto a titolo oneroso è dunque, prima di tutto, un contratto sinallagmatico che implica che le parti si impegnino l'una nei confronti dell'altra ad effettuare prestazioni che siano precise e reciproche*» (CGUE, sez. IV, causa C- 367/2019, Conclusioni Avv. Generale).

La formazione di un contratto oneroso esige che le parti si accordino in maniera precisa sui termini del contratto; dovendo sussistere chiarezza circa gli obblighi e i diritti reciproci, che assumono natura vincolante in sede di esecuzione del contratto. Per principio generale, infatti, «*il contratto ha forza di legge tra le parti*» (art. 1372 c.c.).

Aggiungasi che il contratto d'appalto è da annoverarsi tra i **contratti commutativi e non aleatori**: l'entità delle prestazioni deve essere prestabilita, non potendo dipendere da eventi futuri e incerti estranei alla "sfera" del rapporto negoziale.

*

Le considerazioni che precedono, espressione di principi costituzionali generalmente applicabili in materia contrattuale (cfr. par. VI.b), appaiono ancor più imperative nel settore dei contratti conclusi con enti pubblici, aggiudicati a seguito di procedure concorrenziali.

In questo caso, i termini del contratto sono definiti (non già all'esito di una negoziazione tra due o più soggetti, bensì) tramite una selezione "aperta" a più operatori, improntata al rispetto di principi generali derivanti dal Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), tra cui la parità di trattamento, la trasparenza e la libera concorrenza (Direttiva 2014/24/UE, cons. n. 1).

Dal rispetto di tali principi discendono **regole specifiche, volte a sottrarre i contratti pubblici dalla libera negoziazione delle parti**; nell'assunto che il mutamento dell'offerta in corso di gara o (addirittura) delle clausole contrattuali in sede di esecuzione altererebbe il confronto competitivo, vanificando la *ratio* sottesa alla disciplina eurounitaria degli appalti pubblici.

*

Per quanto concerne la fase di esecuzione, in particolare, **l'art. 72 della Direttiva 2014/24/UE** tratta delle modifiche dei contratti in corso di efficacia, individuando una lista tassativa di eccezionali ipotesi per cui è ammesso il mutamento delle condizioni senza l'indizione di una nuova gara.

Fuori da tali ipotesi tassative, qualsiasi intervento sulle condizioni scaturite dalla gara d'appalto rappresenta una violazione della procedura di gara e delle regole dell'evidenza pubblica stabilite a livello eurounitario.

Costituisce invero principio generale, più volte affermato dalla Corte di Giustizia, che «*il principio di parità di trattamento e l'obbligo di trasparenza che ne*

deriva ostano a che, dopo l'aggiudicazione di un appalto pubblico, l'amministrazione aggiudicatrice e l'aggiudicatario apportino alle disposizioni di tale appalto modifiche tali che dette disposizioni presentino caratteristiche sostanzialmente diverse rispetto a quelle dell'appalto iniziale» (CGUE, sez. VIII, 7 settembre 2016, causa C-549/14).

Ciò si verifica, in particolare, quando le condizioni modificate avrebbero inciso sul risultato della gara, nel caso in cui fossero state parte della procedura iniziale (cfr. Direttiva 2014/24/UE, cons. n. 107); *«nel senso che, se esse fossero state previste nei documenti disciplinanti la procedura di aggiudicazione originaria, sarebbe stata accolta un'altra offerta oppure avrebbero potuto essere ammessi offerenti diversi»* (CGUE, sez. VIII, 7 settembre 2016, causa C-549/14).

Solo nel caso in cui la parte pubblica si sia riservata di apportare modifiche al contratto sin dai documenti di gara, è garantita la piena conoscenza delle condizioni esecutive; consentendo a tutti gli operatori di agire secondo la propria libera determinazione, *«su un piede di parità nel momento della formulazione dell'offerta»* (CGUE, sez. VIII, 7 settembre 2016, causa C-549/14).

II.b) La modifica unilaterale retroattiva imposta dal “payback”

In quest'ottica, la pretesa di intervenire autoritativamente in via retroattiva sulla determinazione del corrispettivo dell'appalto (in corso di esecuzione o, addirittura, concluso) rappresenta **un'evidente violazione** dei principi e delle regole descritte.

Il fatto di imporre agli aggiudicatari di gare pubbliche la restituzione del corrispettivo percepito, riducendo dunque il prezzo offerto e aggiudicato in sede di gara, costituisce **una vera e propria rinegoziazione delle condizioni scaturite dalla gara d'appalto e sancite (con efficacia vincolante) nel contratto**.

E tale indebita incursione nel patto contrattuale incide non soltanto sui contratti eseguiti (o ancora in corso) dal 2015 al 2018; ma anche, potenzialmente, sui contratti attuali e su quelli futuri, laddove è sancita l'obbligatoria compensazio-

ne delle somme (asseritamente) dovute a titolo di “*payback*” con i crediti delle forniture in corso, in caso di mancato pagamento nei termini previsti all’art. 9 *ter co.* 9 *bis* del D.L. 78/2015.

I provvedimenti gravati, seppur *in parte qua* meramente applicativi del disposto normativo, appaiono dunque risentire delle **criticità** evidenziate.

Anzitutto perché la modifica *a posteriori* del prezzo contrattuale determina un **aggravamento della graduatoria** scaturita all’esito della gara: il prezzo “aggiudicato” non è più quello offerto in condizioni di concorrenza tra altri operatori all’esito del confronto competitivo, ma è “fissato” dall’amministrazione in sede di esecuzione del contratto o, peggio, a prestazioni esaurite.

Una simile modifica determina, in buona sostanza, l’annullamento della procedura a evidenza pubblica espletata, ponendosi in aperta violazione della *par condicio* dei concorrenti e delle logiche di trasparenza e concorrenza nei contratti pubblici.

Inoltre, la revisione del prezzo al ribasso, non contemplata dagli atti di gara, rappresenta una **modificazione sostanziale**, tale da **mutare gli esiti del confronto**, ove prevista *ab initio*.

Basti considerare che l’indizione di una gara a un prezzo inferiore avrebbe condotto gli operatori a considerazioni diverse sulla partecipazione (o meno) alla gara; ovvero sulla struttura delle singole offerte (ad esempio, offrendo prodotti qualitativamente inferiori).

Soprattutto, l’assunzione di un prezzo diverso avrebbe ragionevolmente inciso sulla determinazione dei requisiti di partecipazione (si pensi, sempre per esempio, al fatturato richiesto), ampliando la platea dei concorrenti; laddove la “riduzione” dei requisiti è idonea a rendere la procedura interessante anche per operatori di minori dimensioni.

Infine, perché la modifica del corrispettivo appare ancor più “grave” laddove **imposta unilateralmente** da parte dell’amministrazione.

Rinviando a argomentazioni che saranno approfondite appresso (par. *VI.c*), pre-

me sin d'ora evidenziare che la disciplina eurounitaria sui contratti pubblici (al pari di quella nazionale) esclude l'esercizio di poteri autoritativi di natura pubblicistica che esulano dalle facoltà contrattuali, una volta intervenuta la stipula del contratto.

Tuttavia, nella specie, i fornitori di dispositivi si trovano esposti all'esecuzione di un contratto a condizioni diverse da quelle pattuite, senza la possibilità giuridica di sottrarsi a tali (mutati) obblighi: il rifiuto della fornitura o la riduzione delle quantità costituirebbero infatti un inadempimento contrattuale, fonte di penali e/o di responsabilità risarcitoria.

Criticità, queste ultime, che non paiono esser state minimamente considerate dai provvedimenti impugnati; in **violazione del legittimo affidamento** degli operatori del settore.

II.c) Domanda di disapplicazione dell'art. 9 ter co. 8, 9 e 9 bis del D.L. 78/2015

Alla luce delle considerazioni che precedono appare evidente **l'assoluta incompatibilità** dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 con la Direttiva europea sugli appalti pubblici 2014/24/UE e sull'interpretazione delle norme eurounitarie fornite dalla Corte di Giustizia (il cui disposto rappresenta, com'è noto, fonte di diritto).

Del resto, non pare sussistere alcun margine per un'ipotetica interpretazione conforme: il meccanismo del “payback” contrasta radicalmente con la *ratio* della procedura a evidenza pubblica sancita a livello sovranazionale, senza alcuna possibilità di far “convergere” la modifica unilaterale delle condizioni contrattuali del D.L. 78/2015 nel perimetro dell'art. 72 della Direttiva.

La riferita contrarietà della disposizione in esame al quadro sovranazionale pare dunque imporre nel caso di specie la **disapplicazione**, ex art. 4 TUE, della norma nazionale incompatibile con le disposizioni direttamente applicabili della Direttiva 2014/24/UE, nonché con i generali principi di parità di trattamento e concorrenza sanciti dal TFUE.

III. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 69 E 18 DELLA DIRETTIVA 2014/24/UE; VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 101 E 102 DEL TFUE, LIBERA CONCORRENZA E PAR CONDICIO; VIOLAZIONE DELL'ART. 97 DEL D.LGS. 50/2016; ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA, ILLOGICITÀ MANIFESTA; DIFETTO D'ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE

Tra le varie esigenze preordinate alla configurazione di un contesto di gara concorrenziale rileva, quale principio indiscusso, l'onere per le Stazioni appaltanti di verificare la serietà delle offerte, ove appaiano **anormalmente basse**; con la conseguente necessità di escludere le proposte che si verifichino insostenibili.

Tale regola, sancita all'art. 69 della Direttiva 2014/24/UE (e trasposta nell'art. 97 del D. Lgs. 50/2016), è volta ad assicurare che l'aggiudicazione di un appalto sia disposta nei confronti di un'offerta seria e attendibile, accertando:

- l'effettiva possibilità dell'impresa di eseguire l'affidamento alle condizioni proposte;
- il rispetto, da parte dell'operatore, degli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro (art. 18 Direttiva 2014/24/UE).

Conseguentemente, le offerte nelle gare pubbliche devono essere **congrue e giustificabili, lasciando un margine di utile all'offerente**, pena anomalia dell'offerta, *dumping* illecito e dunque **esclusione dalla gara**.

*

Anche sotto tale profilo, la disciplina comunitaria appare frontalmente violata dal "*payback*".

Il meccanismo imposto **recide (in maniera netta) il valore delle offerte aggiudicate** dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, che diventano automaticamente non remunerative: **la sottrazione coattiva di parte del corrispettivo incide su un'offerta congrua, rendendola per ciò solo anomala e indimostrata**.

Tale (evidente) criticità appare trascurata dal D.L. 78/2015 e dai provvedimenti

impugnati.

Ferma restando l'illegittimità della modifica del prezzo della fornitura, la riduzione del valore offerto aggiudicato in sede di gara non può prescindere da una verifica della sostenibilità dell'offerta, soprattutto alla luce dell'impossibilità dell'operatore di adeguare le restanti condizioni contrattuali. Il che vale per i contratti conclusi, ma anche per quelli in corso di esecuzione.

L'irragionevole situazione che si verrebbe a creare determinerebbe infatti il rischio:

- lato amministrazione, di ottenere una fornitura eseguita sostanzialmente in perdita, con gravi rischi di inefficienze e/o mancate consegne, che nella specie appaiono ancor più allarmanti, trattandosi di prestazioni connesse alla salvaguardia del diritto alla salute;
- lato operatore, di essere costretto a fornire prodotti a costi inferiori rispetto al valore di produzione (c.d. *dumping*), con l'inaccettabile conseguenza di dover "tagliare" il costo della commessa (poiché impossibilitato a "svincolarsi"), a discapito della qualità della fornitura o, addirittura, di esigenze sociali, ambientali e di tutela del lavoro.

Anche a tal riguardo, appare evidente l'incompatibilità dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 rispetto alla Direttiva 2014/24/UE e ai principi del diritto sovranazionale; con conseguente necessità di **disapplicazione** della norma di diritto interno contrastante.

*** **

IV. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ; ECCES- SO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA, ILLOGICITÀ MANIFE- STA; DIFETTO D'ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE

Come noto, la proporzionalità «*costituisce un principio generale di diritto co-
munitario*» (CGUE, sez. IV, 23 dicembre 2009, causa C-376/08), il cui rispetto «*si impone a qualsiasi autorità che debba applicare regolamenti comunitari*» (CGUE, 27 settembre 1979, causa C- 230/78), ovvero si trovi a intervenire in

una materia interessata dal diritto sovranazionale, tra cui gli appalti di pubbliche forniture.

Tale principio impone che le misure prescritte dall'autorità siano idonee allo scopo, necessarie e adeguate; non potendo alterare eccessivamente l'equilibrio degli interessi e delle situazioni giuridiche coinvolte.

In altri termini: l'azione da attuare non può andare oltre quanto strettamente necessario per il raggiungimento dell'obiettivo e, a parità di soluzioni, deve essere preferita quella comportante il minor sacrificio possibile per il destinatario della misura.

*

Il sistema del “*payback*” oggetto delle censure è stato introdotto al dichiarato fine di razionalizzare la spesa del servizio sanitario.

Sennonché, l'esigenza di contenimento della spesa pubblica, per quanto preordinata alla salvaguardia di un interesse generale, non può legittimamente consentire la sottrazione ai privati dei corrispettivi ricevuti in esecuzione di prestazioni contrattuali.

Il D.L. 78/2015 finisce infatti per addossare sui privati la totale “responsabilità” del *deficit*, senza considerare che gli operatori del mercato non hanno alcun ruolo nella determinazione e nella salvaguardia della spesa pubblica.

Nella specie, il sacrificio imposto ai fornitori di dispositivi medici risulta dunque ingiustificato e sproporzionato rispetto all'obiettivo da conseguire.

Sia perché avrebbero potuto essere adottate **soluzioni alternative**, meno lesive della posizione giuridica dei destinatari: ove si verificano situazioni di superamento del tetto di spesa vi è la possibilità di intervenire “a monte”, riducendo le soglie di spesa *pro futuro*, o anche nel corso dell'esecuzione, diminuendo i quantitativi delle forniture.

Del resto, rinviando a quanto si vedrà appresso, la spesa pubblica è soggetta a **vincoli finanziari** che devono essere determinati **in via prioritaria** rispetto all'esecuzione delle prestazioni sanitarie; costituendo principio affermato quello

secondo cui il diritto alla salute è un diritto finanziariamente condizionato (cfr. par. VI.a).

Sia perché la norma prescinde da qualsiasi misura che compensi la privazione delle parti coinvolte, come ad esempio la riduzione delle quantità, ponendo interamente l'onere sul privato fornitore, cui spetta un **sacrificio integrale**.

Sia infine perché il meccanismo censurato non tiene conto degli ulteriori aggravii già imposti agli operatori del settore; tra cui la previsione dell'art. 15 co 2 lett. h della L. 53/2021 che esige *«il versamento (allo Stato, n.d.r.) da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature»*.

In tal quadro, il riferito contrasto con il principio di proporzionalità, quale principio generale di diritto dell'Unione di diretta applicazione, pare dunque comportare la necessità di disapplicazione della disciplina interna.

*** **

V. DOMANDA DI RINVIO PREGIUDIZIALE EX ART. 267 TFUE

Le considerazioni che precedono dimostrano l'assoluta incompatibilità dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 con norme e principi sovranazionali direttamente applicabili nell'ordinamento nazionale, senza alcuna possibilità di interpretazione conforme; risultando dunque la norma interna meritevole di disapplicazione.

Tuttavia, in via subordinata e ove residuino dubbi sull'interpretazione del diritto dell'Unione che si ritiene violato, si chiede a codesto ecc.mo Collegio, previa adozione delle misure cautelare qui richieste, di **disporre il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE ex art. 267 TFUE**, al fine di accertare: se gli artt. 72, 69 e 18 della Direttiva 2014/24/UE e i principi di libera concorrenza, parità di trattamento e proporzionalità ostano a una disciplina nazionale (art. 9 *ter* del DL 78/2015) che dispone *ex post* il rimborso dall'Operatore Economico alla Stazione appaltante di una parte del corrispettivo maturato nella esecuzione di

appalti pubblici di rilevanza comunitaria.

*** **

VI. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 2, 3, 32, 41, 97 DELLA COSTITUZIONE; VIOLAZIONE DELL'ART. 117 COST. IN RELAZIONE ALL'ART. 16 CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UE

VI.a) Premessa: il diritto alla salute come diritto finanziariamente condizionato

Il diritto alla salute, tutelato all'art. 32 della Costituzione, «è garantito ad ogni persona come un **diritto costituzionalmente condizionato** all'attuazione che il legislatore ne dà attraverso **il bilanciamento dell'interesse** tutelato da quel diritto **con gli altri interessi costituzionalmente protetti**» (C. Cost., 17 luglio 1998, n. 267; C. Cost., 13 novembre 2000, n. 509).

Tra gli interessi costituzionalmente protetti, suscettibili di bilanciamento con la tutela della salute, è annoverabile anche l'interesse (economico) all'equilibrio delle finanze pubbliche.

Il «*diritto alle prestazioni sanitarie*» è infatti da intendersi «“**finanziariamente condizionato**”, giacché l'esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro Paese si è scontrata, e si scontra ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare, nel quadro di una **programmazione** generale degli interventi di carattere assistenziale e sociale, al settore sanitario» (C. Cost., 20 luglio 2011, n. 248; C. Cost., 18 marzo 2005, n. 111).

In materia di fornitura di dispositivi medici, in particolare, tale principio implica che il diritto alla salute «non comporta l'obbligo per il SSR di fornire tutti i prodotti esistenti sul mercato» (*ex multis*, Cons. Stato, Sez. III, 10 maggio 2021, n. 3648); sussistendo pertanto un onere per la parte pubblica di mantenere allineato il costo delle prestazioni erogabili con il *budget* di spesa prestabilito.

Ciò significa che **il vincolo finanziario si pone “a monte”**: le amministrazioni pubbliche sono obbligate a fornire dispositivi medici compatibilmente con le ri-

sorse disponibili.

Al contrario, il D.L. 78/2015 pretende di ripianare “a valle” il rispetto del vincolo finanziario; scaricando una larga parte del disavanzo sui fornitori dei dispositivi medici, i quali hanno però integralmente eseguito la relativa prestazione contrattuale.

In altri termini, **anziché limitare l’acquisto dei dispositivi nei limiti delle risorse assegnate, si pretende di ovviare al deficit consentendo *ex post* alla Pubblica Amministrazione di “non pagare”** una quota delle forniture acquistate all’esito di una procedura ad evidenza pubblica, mediante l’autoritativa imposizione di un rimborso del corrispettivo di una prestazione regolarmente resa dal fornitore.

Il che, oltre a violare apertamente la disciplina eurounitaria nei termini appena descritti, si pone in contrasto con plurimi principi costituzionali.

*

VI.b) La vincolatività del rapporto contrattuale

Fermo quanto dedotto circa l’intangibilità delle clausole contrattuali in materia di appalti pubblici (cfr. par. II), l’art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 appare altresì trasgredire all’impianto dei principi costituzionali che governano la materia dei rapporti sinallagmatici.

Una volta concluso il contratto, infatti, la parte pubblica assume una **posizione paritetica al privato**, regolamentata dalle norme civilistiche (cfr. anche art. 30 comma 8 D.Lgs. 50/2016); diventando per tal via destinataria di obbligazioni contrattuali, aventi **forza di legge** tra le parti (art. 1372 c.c.),

Tale principio, oltre ad essere esplicitamente sancito dal Codice Civile, è espressione di un fondamentale valore di civiltà giuridica, a tutela della libera determinazione delle parti, dell’autonomia negoziale, del rispetto degli impegni assunti verso i consociati e della pacifica convivenza; figurando il contratto come mezzo di realizzazione della persona, anche nella sua veste professionale ed imprenditoriale.

Per tal via, la vincolatività dell'impegno negoziale pare elevabile a **principio fondamentale dell'ordinamento**, ricompreso nella nozione di **ordine pubblico** che la Costituzione mira a salvaguardare; cui si ricollegano i precetti di **buona fede** e, più generalmente, di **legittimo affidamento** «*quale principio connaturato allo Stato di diritto*» (Corte cost., 29 maggio 2013, n. 103) e di **certezza dei rapporti giuridici**.

*

Le disposizioni inerenti il “*payback*” dei dispositivi medici finiscono per scardinare tale impianto, **consentendo (a posteriori e unilateralmente) all'Amministrazione di sottrarsi da un vincolo contrattuale**.

Il risultato ultimo del meccanismo censurato è infatti quello di consentire alla parte pubblica di “non pagare” una quota delle prestazioni di cui ha beneficiato, nei termini cristallizzati in un'obbligazione contrattuale sorta all'esito di una procedura ad evidenza pubblica.

Il tutto, peraltro, in via retroattiva: quando la prestazione è stata resa conformemente alle prescrizioni contrattuali, con maturazione ed incasso del relativo corrispettivo (che dovrebbe essere restituito).

Aprire a tale evenienza equivale a trasgredire non soltanto le norme civilistiche sui contratti, ma soprattutto i valori fondanti l'ordinamento costituzionale, che mirano a salvaguardare l'affidamento e la certezza dei rapporti, nonché l'uguaglianza e la solidarietà sociale.

Con il conseguente (paradossale) rischio che si ammetta per il futuro la possibilità che la pubblica amministrazione sia esonerata dal pagare qualsiasi porzione (e perché non la totalità?) di un'opera pubblica commissionata o di un servizio erogato in suo favore.

VI.c) La libera iniziativa economica

Sotto diverso e complementare profilo, le disposizioni disattendono le garanzie e prerogative discendenti dalla **libera iniziativa economica**, costituzionalmente

tutelata dall'art. 41 Cost. e dall'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE (quest'ultima come norma interposta per il tramite dell'art. 117 co. 1 Cost.).

Per un verso, risulta frustrata la libera determinazione negoziale, quale primo e principale mezzo per il perseguimento delle finalità imprenditoriali che, conseguentemente, rientra nell'oggetto della tutela dell'art. 41 Cost., nonché del generale principio di solidarietà sociale di cui all'art. 2 Cost..

L'autonomia negoziale trova infatti garanzia nel principio di vincolatività del contratto; laddove l'atto negoziale rileva non solo come assunzioni di obblighi e responsabilità, ma anche in termini di **diritti acquisiti e aspettative legittimamente maturate**, che non possono essere inficiate da determinazioni unilaterali assunte in assenza di accordo tra le parti.

*

Per altro verso, la pretesa di intervenire, autoritativamente e a livello nazionale, sui rapporti contrattuali in essere o esauriti facenti capo alle singole amministrazioni viola l'art. 41 Cost. in qualità di norma che definisce (anche) il **rapporto tra iniziativa economica ed intervento del potere pubblico**.

È infatti precluso qualsivoglia intervento limitativo o impeditivo dell'attività economica non giustificato dall'esigenza di tutelare la salute, l'ambiente, la sicurezza, nonché la libertà e dignità umana (art. 41 co. 2 Cost.).

Sicché, **ove l'Amministrazione intenda intervenire su un rapporto contrattuale** (che assume, come visto, carattere paritetico), **deve farlo con i mezzi civili esperibili, non potendo ricorrere ad altri strumenti**.

In tal senso depongono anche i principi sanciti dal Consiglio di Stato, che in fase di esecuzione ha ritenuto esperibile solo il recesso contrattuale, e non anche il potere di revoca *ex art. 21 quinquies* L. 241/1990: altrimenti, l'amministrazione pubblica manterrebbe una posizione privilegiata nei confronti del contraente, esercitando un potere autoritativo meno oneroso (Cons. Stato, Ad. Plen., 20 aprile 2014, n. 14).

A ulteriore conferma dell'impossibilità di intervenire sul rapporto contrattuale, peraltro esaurito, con mezzi diversi dagli strumenti civilistici tipizzati al ricorrere dei relativi presupposti.

VI.d) Questione di legittimità costituzionale

I dedotti profili di incostituzionalità impongono una applicazione delle norme costituzionalmente orientata, e dunque preclusiva di una pretesa di “rimborso a posteriori di prestazioni eseguite”.

E' dunque in via subordinata rispetto ai motivi che precedono e alla domanda di devoluzione alla Corte di Giustizia, che si chiede di sollevare una questione di legittimità costituzionale con riferimento all'art. 9 *ter* co. 8, 9 e 9 *bis* del D.L. 78/2015, per violazione:

i) dell'ordine pubblico costituzionale, degli artt. 2 e 41 della Costituzione, nonché dell'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE rilevante per il tramite dell'art. 117 co. 1 Cost., essendo frustrata l'autonomia negoziale, la libera iniziativa economica e le relative utilità tratte dalle imprese del settore, nonché i principi di buona fede e di legittimo affidamento;

ii) dell'ordine pubblico costituzionale e degli artt. 3 e 97 della Costituzione; per disparità di trattamento in favore della P.A., la quale godrebbe della possibilità di sottrarsi da un vincolo contrattuale, peraltro esaurito, pur trovandosi in una posizione paritetica al privato.

*** **

VII. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI: VIOLAZIONE DELL'ART. 9 *TER* CO. 8 DEL D.L. 78/2015; VIOLAZIONE DELL'ART. 1 CO. 2 *BIS* DELLA L. 241/1990; VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 2 E 41 COST.; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO; ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA, ILLOGICITÀ MANIFESTA; TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO

Ferma l'incompatibilità eurorunitaria e l'incostituzionalità dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015, i provvedimenti applicativi in questa sede impugnati paiono risentire anche di ulteriori e autonomi vizi.

Anzitutto, rileva la tardività dell'adozione del D.M. attestante il superamento del tetto di spesa; che, a mente dell'art. 9 *ter* co. 8 del D.L. 78/2015, dovrebbe essere accertato entro il 30 settembre di ogni anno.

Il comma 9 *bis* della citata norma, nel dettare una disciplina speciale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, deroga solamente all'ultimo periodo del comma 9, con riferimento alle modalità di attuazione del piano di rientro.

Restano invece impregiudicate le tempistiche, sicché l'accertamento che deve avvenire nel rispetto dei termini di cui al comma 8; ovvero entro l'annualità successiva al periodo di riferimento.

Nella specie, tuttavia, l'accertamento relativo alle annualità 2015-2018 è avvenuto solo nel 2022.

Poiché il termine previsto dalla legge è volto a tutelare il **legittimo affidamento** degli operatori (i quali orientano le scelte imprenditoriali sulla base delle determinazioni assunte dall'Amministrazione) in assenza di una tempestiva dichiarazione del superamento del tetto di spesa, le imprese del settore hanno (legittimamente) **confidato nella possibilità di poter procedere senza pretese di rimborso del corrispettivo**, seppur incostituzionali e contrarie alla disciplina sovranazionale.

Gli operatori, che (evidentemente) non intervengono come attori delle politiche pubbliche sanitarie, non potevano in nessun modo aver contezza dei costi complessivi sopportati dalle loro controparti pubbliche, né tantomeno potevano individuare criticità in ordine al rispetto (o meno) del *budget*.

L'inerzia statale ha pertanto determinato un **condizionamento delle scelte imprenditoriali, anche in termini di impegno sul mercato e di partecipazione alle gare pubbliche, che meritano di essere salvaguardate**; non potendo un privato risentire delle conseguenze dei ritardi e delle inerzie dell'apparato pub-

blico (regola peraltro affermata in termini generali all'art. 2 *bis* della L. 241/1990).

*** **

VIII. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI: VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER CO. 9 DEL D.L. 78/2015; ECCESSO DI POTERE PER ILLOGICITÀ MANIFESTA; DISPARITÀ DI TRATTAMENTO; TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO

Secondo il meccanismo in questa sede contestato, ogni azienda fornitrice di dispositivi medici è asseritamente tenuta a concorrere alle quote di ripiano stabilite *«in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa medica per l'acquisto di dispositivi medici»* (art. 9 ter co. 9).

Ai fini della determinazione del fatturato di ciascun operatore, il D.M. del 6 ottobre 2022 (doc. 1) ha previsto che gli enti del SSR procedano *«alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0120- dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento»*.

La “tenuta” procedurale del meccanismo impone dunque la possibilità, in sede di ricognizione dei costi, di individuare **esattamente** la spesa pubblica e le prestazioni eseguite dagli operatori con riguardo **ai soli dispositivi medici (e dunque, alla sola fornitura dei beni)**.

Tuttavia, nella specie, tale analisi **pare inattuabile in concreto**: è infatti frequente che le forniture di dispositivi medici siano accompagnate da prestazioni “di servizi”, ad esempio attinenti alla manutenzione del bene; con la conseguente difficoltà di distinguere **il costo del bene dal costo del servizio**.

Né d'altronde una simile distinzione pare espressa nel modello CE preso a riferimento, ove la categoria “BA0120- dispositivi medici” appare onnicomprensiva delle prestazioni, prescindendo da ogni eventuale “scorporo” del costo del servizio incluso nella fornitura.

La circostanza appare ancor più grave riguardo al preteso rimborso per gli anni

2015-2018, oggetto dei provvedimenti impugnati.

Per le annualità considerate, infatti, **non era ancora stato previsto l'obbligo di indicare**, in sede di fatturazione elettronica, **in modo separato il costo del bene e il costo del servizio** (oggi sancito al comma 8 dell'art. 9 *ter*, **introdotto solo con la L. 145/2018**).

Ne discende che i conteggi effettuati a livello regionale risentono necessariamente della riferita impossibilità di quantificazione esatta del costo del bene; finendo per addossare a carico degli operatori del mercato rimborsi addirittura superiori alle (già illegittime) quote stabilite per legge.

*** **

IX. ISTANZA CAUTELARE

Quanto precede dimostra la sicura sussistenza del *fumus boni iuris*.

Quanto invece al requisito del **danno grave e irreparabile**, come anticipato, la ricorrente si trova esposta al rischio di dover corrispondere, nel termine di 30 giorni dal provvedimento regionale la somma di **170.450,01 euro**.

Sebbene si tratti di un importo (di per sé) non eccessivamente pregiudizievole, tenuto conto dei volumi di affari della Società, occorre considerare che il provvedimento della Regione qui gravato non è l'unico di cui è stata destinataria Miltenyi.

Alla richiesta della Toscana, si aggiungono già quelle di altre regioni (per circa 415.000,00 euro), e altre richieste sono destinate a pervenire in futuro, per un preteso rimborso complessivo davvero elevato.

La cifra in questione, vista anche l'attuale congiuntura economica e la grave crisi che sta interessando la produzione di beni, rischia di destabilizzare fortemente gli equilibri economici della Società, con possibile interruzione delle attività nel settore in questione.

A ciò si aggiunga che, in caso di mancato pagamento nel termine previsto, la Società sarebbe esposta a non percepire più alcun pagamento per le forniture attualmente in corso, sino a compensazione del preteso "*payback*".

Con conseguente ulteriore aggravio della stabilità economica della ricorrente.

*

Nel contemperamento di interessi tipico della fase cautelare, la prerogativa pubblica al ripiano delle spese appare nella specie cedevole rispetto agli interessi privati.

Anzitutto perché, come già detto, il meccanismo censurato pretende oggi di applicare una regola in vigore dal 2015, andando a recuperare annualità pregresse che ben avrebbero potuto avere un sollecito ristoro ove il Ministero si fosse attivato tempestivamente.

Sicché non pare che un interesse sorto dal ritardo causato dalla medesima parte pubblica possa trovare una tutela “imminente”.

Inoltre, e soprattutto, perché il recupero immediato e “a tappeto” delle somme, nei confronti di tutti i fornitori nazionali, metterebbe a repentaglio l’intero mercato; con il rischio di fallimento di numerosi operatori ovvero di inefficienze nelle forniture in corso e/o di mancata partecipazione alle gare di futura indizione.

Circostanza quest’ultima che appare dunque in contrasto con l’interesse pubblico alla salvaguardia del diritto alla salute; con il corollario che l’esecutività dei provvedimenti impugnati appare altresì contraria agli interessi di cui sono portatrici le amministrazioni resistenti.

*** **

X. ISTANZA ALL’ILL.MO PRESIDENTE DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI EX ART. 51 CO. 4 C.P.A.

Dato l’oggetto del presente ricorso e gli effetti che l’auspicato accoglimento del gravame produrrebbe, appare opportuno che l’atto introduttivo sia notificato «*a tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano*», come rilevato anche dai decreti presidenziali adottati in relazione a cause analoghe a quella in epigrafe (ad esempio, Tar Lazio, Roma, sez.

III *quater*, decreti presidenziali del 17 novembre 2022, nn. 9106 e 9104).

Tuttavia, considerato l'elevatissimo numero di soggetti, la notificazione del ricorso a tutte le società - secondo le modalità ordinarie - risulterebbe particolarmente gravosa; onde si chiede che l'Ill.mo Presidente voglia autorizzare, ai sensi dell'art. 52 co. 2 c.p.a. l'integrazione del contraddittorio mediante notificazione del presente ricorso per pubblici proclami, tramite pubblicazione sul sito web istituzionale del Ministero della Salute - come disposto nei giudizi analoghi a quello per cui è causa (cfr. ancora Tar Lazio, Roma, sez. III *quater*, decreti presidenziali del 17 novembre 2022, nn. 9106 e 9104) - se del caso indicandone le modalità, ovvero individuando altra e diversa forma di pubblicazione.

*** **

Tutto ciò premesso, **Miltenyi Biotec S.r.l.**, *ut supra*, conclude affinché codesto ill.mo T.A.R., *contrariis rejectis*, voglia così giudicare:

- l'Ecc.mo Signor Presidente del TAR Lazio voglia autorizzare, ai sensi degli artt. 41 co. 4 e 52 co. 2 c.p.a., la notificazione del presente ricorso per pubblici proclami, attraverso pubblicazione sul sito web istituzionale del Ministero della Salute ovvero indicando le modalità di notificazione;

- codesto ill.mo T.A.R., *contrariis rejectis*, voglia così giudicare:

in sede cautelare: sospendere l'efficacia degli atti gravati, previa audizione dei sottoscritti difensori in Camera di Consiglio;

nel merito: previa disapplicazione dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 e/o formulazione di rinvio pregiudiziale e/o di questione di legittimità costituzionale, dichiarare illegittimi e conseguentemente annullare i provvedimenti impugnati e ogni altro atto ad essi preordinato, presupposto, consequenziale e/o comunque connesso.

Con vittoria di spese e compensi, anche per la fase cautelare, nonché comunque con rifusione del contributo unificato.

Si producono i seguenti documenti:

All. A) Procura alle liti;

- 1) D.M. 6 ottobre 2022;
- 2) Nota avvio del procedimento della Regione Toscana del 14 novembre 2022;
- 3) Decreto prot. n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione sanità, welfare e coesione sociale della Regione Toscana;
- 3 *bis*) Allegato 5 al Decreto;
- 4) D.M. 6 luglio 2022;
- 5) Accordo della Conferenza Stato-Regioni, 7 novembre 2019, rep. atti 181/CSR;
- 6) Intesa sancita dalla Conferenza Stato - Regioni del 28 settembre 2022, rep. atti n. 213/CSR;
- 7) Nota riscontro Miltenyi Biotec S.r.l..

*

Ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 115/2002, si dichiara che il contributo unificato ammonta a € 650,00.

Milano-Roma, 16 dicembre 2022.

(Avv. Maurizio Zoppolato)

(Avv. Federica Getilli)