

Avv. Carlo Gagliardi
Avv. Alessandro Aloia
Avv. Gioacchino Amato Ph.D., LL.M.
Avv. Ivana Azzolini
Avv. Francesco Paolo Bello
Avv. Andrea Blasi Ph.D., LL.M.
Avv. Francesco Brunelli
Avv. Guerino Cipriano
Avv. Luca Failla
Avv. Alessandra Maniglio
Avv. Giorgio Mariani
Avv. Andrea Martellacci
Avv. Ubaldo Messia M.B.A., LL.M.
Prof. Avv. Francesco Munari⁽³⁾
Avv. Ida Palombella
Avv. Barbara Pontecorvo
Avv. Josephine Romano
Avv. Andrea Sciortino LL.M.
Avv. Paolo Terrie Ph.D., LL.M.
Avv. Pietro Venerando
Avv. Massimo Zamorani
Prof. Avv. Michele Castellano⁽¹⁾
Prof. Avv. Daniele Vattermolli⁽²⁾
Avv. Giovanni D'Innella⁽³⁾
Avv. Emanuela Baj⁽⁴⁾
Avv. Andrea Bonanni Caione⁽⁴⁾
Avv. Emilio Cucchiara⁽⁴⁾
Avv. Alexia Falco⁽⁴⁾
Avv. Alessandra Gesino⁽⁴⁾
Avv. Filippo Ghignone⁽⁴⁾
Avv. Sandro Lamparelli⁽⁴⁾
Avv. Giuseppe Fabrizio Maiellaro⁽⁴⁾
Avv. Filippo Manaresi⁽⁴⁾
Prof. Avv. Piergiuseppe Otranto⁽⁴⁾
Avv. Gabriele Pavanello⁽⁴⁾
Avv. Francesco Remondini⁽⁴⁾
Avv. Carlotta Robbiano⁽⁴⁾
Avv. Lucia Ruffatti⁽⁴⁾
Avv. Emiliano Russo⁽⁴⁾
Avv. Emanuela Sabbatino⁽⁴⁾
Avv. Tiziano Ugoccioni⁽⁴⁾
Avv. Matteo Bet
Avv. Pietro Boccaccini
Avv. Emanuele Bottazzi Ph.D.
Avv. Joseph Brigandi
Avv. Marcello Buzzini
Avv. Federica Caretta
Avv. Federica Cosimelli
Avv. Anna Dalla Libera
Avv. Alessandro Del Bono LL.M.

Avv. Cesare Grassini
Avv. Paola Gribaldo LL.M.
Avv. Giulia Leardi
Avv. Michele Loudice
Avv. Vito Lopodote
Avv. Maria Luisa Maggolino
Avv. Valentina Mattei
Avv. Federico Michelini
Avv. Stefano Miniati
Avv. G. Francesco Mirarchi
Avv. Sergey Orlov
Avv. Alessandro Ronchini
Avv. Federica Ronfini
Avv. Laura Tredwell
Avv. Gloria Visaggio Ph.D.
Avv. Giuliana Viviano LL.M.
Avv. Francesca Zaffina
Avv. Angela Zinna
Avv. Sonia Margherita Belloli
Avv. Andrea Bergamino LL.M.
Avv. Giacomo Bertone M.B.A.
Avv. Claudia Corsaro
Avv. Paola Cristiano Ph.D.
Avv. Marika Curcuruto
Avv. Edoardo D'Innella
Avv. Alessandro Dona
Avv. Valentina Favero
Avv. Marco Gambalonga
Avv. Diego Gerbino
Avv. Ferdinando Giribaldi
Avv. Paola Isabella
Avv. Giorgia Lovecchio Musti
Avv. Alessandra Macchi
Avv. Manuel Marangoni
Avv. Lorenzo Marano
Avv. Giuseppe Oppedisano
Avv. Andrea Paciotti
Avv. Simone Pedemonte
Avv. Chiara Petrelli
Avv. Cecilia Pontiggia
Avv. Monica Rattone
Avv. Sebastiano Santarelli
Avv. Andrea Antonio Talivo
Avv. Silvia Tore
Avv. Letizia Ummarino

ECC.MO

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO –

SEDE DI ROMA

SEZ. III-QUARTER - R.G. 16687/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE PURE, OVE OCCORRER POSSA, COME RICORSO AUTONOMO

nell'interesse di di **Waldner Tecnologie Medicali S.r.l.** (C.F. e P. IVA 01542210222) in persona del legale rappresentante *pro tempore* Giuseppe Waldner (C.F. WLDGPP66H12B006V), con sede legale in Verona, Piazza Bra' 26/D (CAP 37121), rappresentata e difesa dagli avvocati Francesco Paolo Bello (c.f.: BLLFNC75C29A662O – pec. fbello@pecdeloittelegal.it), Annalisa Di Ruzza (C.F. DRZNL573A55D705Y – pec annalisa.di.ruzza@pec.it) e Giuseppe Fabrizio Maiellaro (C.F. MLLGPP74P19A66NO – pec gfmaiellaro@pecdeloittelegal.it) ed elettivamente domiciliata presso Deloitte Legal in Roma, Via di San Basilio n. 72 (00187), e con domicilio digitale presso gli indirizzi pec fbello@pecdeloittelegal.it, annalisa.di.ruzza@pec.it e gfmaiellaro@pecdeloittelegal.it come da procura rilasciata su foglio separato ed unito materialmente e telematicamente al presente atto.

I suddetti difensori dichiarano altresì di voler ricevere le comunicazioni relative al presente giudizio presso gli indirizzi pec o numeri di fax sopra indicati;

- Ricorrente -

CONTRO

-

⁽¹⁾ Senior Of Counsel Professore Ordinario di Diritto Commerciale Università degli Studi di Bari
⁽²⁾ Senior Of Counsel, Professore Ordinario di Diritto Commerciale Università La Sapienza Roma
⁽³⁾ Senior Of Counsel
⁽⁴⁾ Of Counsel
⁽⁵⁾ Professore Ordinario di Diritto dell'Unione Europea Università di Genova
⁽⁶⁾ Senior Of Counsel Professore Associato di Diritto amministrativo Università degli Studi di Bari

- **MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. e p. iva 80242250589), con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (CAP 00144), in persona del Ministro *pro tempore*;
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. e P. IVA 80415740580), con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97 (CAP 00187), in persona del Ministro *pro tempore*;
- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279 e p.iva 02392630279), in persona del Presidente *pro tempore*;
- **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente *pro tempore*;

- - Resistenti -

- **AGILENT TECHNOLOGIES ITALIA S.P.A.** (C.F. e p.iva 12785290151), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avv.ti Filippo Pacciani e Ada Esposito;

- Controinteressata -

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI COLLEGIALI EX ART. 55 C.P.A.

- del decreto del Ministero della salute, adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, recante "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022;
- del decreto del Ministero della salute del 6 ottobre 2022, "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", pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022;
- della "Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018" raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022;
- dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, 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;
- ove occorra, della Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. N. 5496;
- oltre che di tutti i succitati atti – impugnati anche con il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ritualmente trasposto nell'odierna sede giudiziale a seguito di opposizione della controinteressata – del decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana, ad oggetto "Approvazione degli

elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette 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. 8), pubblicato sul portale istituzionale della Regione Toscana il 14 dicembre 2022;

- dell'allegato n. 1 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana, ad oggetto "Anno 2015" (doc. 9);
- dell'allegato n. 2 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana, ad oggetto "Anno 2016" (doc. 10);
- dell'allegato n. 3 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana, ad oggetto "Anno 2017" (doc. 11);
- dell'allegato n. 4 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana, ad oggetto "Anno 2018" (doc. 12);
- dell'allegato n. 5 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana, ad oggetto "Riepilogo 2015 - 2018" (doc. 13);
- del provvedimento del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana ad oggetto "notifica del Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022", notificato alla scrivente in data 20 dicembre 2022 (doc. 14);
- della comunicazione di avvio del procedimento della Regione Toscana, ad oggetto "comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 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", notificata all'odierna ricorrente il 14 novembre 2022 (doc. 15);
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto dalla ricorrente;

FATTO

1. Con ricorso straordinario innanzi al Capo dello Stato, ritualmente trasposto (a seguito di opposizione della controinteressata) nell'odierna sede giudiziale e assegnato al ruolo R.G. 16687/2022, **Waldner Tecnologie Medicali S.r.l.** (anche di seguito "Waldner"), società operativa nel settore dei dispositivi medici, ha impugnato i primi provvedimenti tesi ad imporre agli operatori economici l'onere di concorrere al ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa, relativamente agli acquisti di dispositivi medici effettuati negli anni dal 2015 al 2018, da parte delle regioni e delle province autonome, oltre allo specifico provvedimento di ripiano adottato dalla Regione Veneto (decreto del Direttore Generale dell'area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 172 del 13 dicembre 2022).

2. Nello specifico, i provvedimenti già ritualmente gravati con il ricorso straordinario poi trasposto nella presente sede giudiziale, risultano adottati ai sensi dell'articolata disciplina di cui all'art. 9-ter, comma 9-

bis, d.l. n. 78/2015, convertito in l. n. 125/2015, introdotto dall'art. 18, comma 1, d.l. n. 115/2022, convertito in l. n. 142/2022 (cd. "Decreto Aiuti-bis"), e sono costituiti dal:

- i. **D.M. 6 luglio 2022 del Ministero della Salute**, adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla G.U.R.I. in data 15 settembre 2022, con il quale si è provveduto alla "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" (di seguito anche solo "Decreto");
- ii. **D.M. 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute**, pubblicato sulla G.U.R.I. in data 26 ottobre 2022, (di seguito anche solo "Linee Guida"), assunto a seguito dell'intesa raggiunta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 28 settembre 2022, con cui si è provveduto alla "*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*";
- iii. **Decreto del Direttore Generale dell'area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 172 del 13 dicembre 2022** (di seguito anche solo "Decreto Direttoriale") assunto dalla Regione Veneto a conclusione dell'iter avviato con i DM citati.

3. Tali provvedimenti costituivano e costituiscono a tutt'oggi i primi atti immediatamente lesivi con cui è stato dato concretamente avvio alla richiesta di ripiano degli sforamenti di spesa relativi all'acquisto di dispositivi medici da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale (cd. "*payback*") giacché, nella specie:

- con il Decreto si è certificato il superamento dei tetti di spesa per il loro acquisto per gli anni dal 2015 al 2018;
- mediante le Linee Guida si sono fornite indicazioni e chiarimenti agli enti del Servizio sanitario regionale e provinciale, nonché alle amministrazioni competenti, su come procedere alla ricognizione delle fatture emesse dagli operatori;
- infine, con il Decreto Direttoriale n. 172/2022 la Regione Veneto, dopo aver determinato gli oneri di ripiano, ha provveduto a richiedere alla ricorrente il pagamento di € 4.214.375,81 per il quadriennio 2015-2018.

4. Le censure rivolte ai decreti ministeriali sono di seguito compendiate (oltre ad essere *infra* riportate):

- i. il Decreto è illegittimo in quanto certifica l'eventuale superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici non già sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo IVA – come previsto dall'attuale versione dell'art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015, la sola applicabile al caso di specie – quanto piuttosto sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE (come prescriveva, per contro, la previgente versione dell'art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015, efficace fino al 31 dicembre 2018);
- ii. il Decreto, al pari delle Linee Guida, è illegittimo per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, contraddittorietà, carenza di istruttoria e ingiustizia manifesta perché l'attività di

individuazione e certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa di che trattasi è stata effettuata senza il previo svolgimento di alcun simulacro di istruttoria, contraddittorio e coinvolgimento degli interessati nel procedimento, anche contrariamente a quanto si verifica nel settore farmaceutico per il conseguimento del ripiano ivi previsto;

- iii. il Decreto e le Linee Guida sono illegittimi per l'evidente genericità e indeterminatezza dei parametri assunti a riferimento, posta l'eterogeneità della categoria "*dispositivi medici*", che in realtà fa riferimento all'erogazione di prestazioni i cui importi – nella maggior parte delle commesse – ricomprendono sia la prestazione del servizio che la fornitura del bene, nonché la valorizzazione degli importi oggetto di restituzione al lordo dell'IVA.

Con il medesimo ricorso straordinario, qui trasposto, si sono fatti altresì valere vizi di illegittimità derivata del Decreto e delle Linee Guida, stante la patente illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 per violazione:

- i. degli artt. 3, 23 e 41 della Costituzione, alla luce dell'irragionevole discriminazione che i provvedimenti impugnati determinano nei confronti delle imprese che si sono ritrovate ad operare in favore di strutture pubbliche, a vantaggio di quelle che, per contro, hanno operato nei confronti di strutture private o convenzionate (non incise dal meccanismo introdotto dal legislatore). A ciò si aggiungono, peraltro, l'indiscriminata definizione dei tetti di spesa regionali, l'assenza di potere contrattuale in capo alle aziende fornitrici nella determinazione dei prezzi dei dispositivi oggetto di fornitura, nonché la mancata previsione di una franchigia a favore delle piccole e medie imprese, tutti elementi che depongono ulteriormente per la illegittimità della previsione di che trattasi, per insanabile violazione della libertà di impresa generalmente riconosciuta e tutelata;
- ii. degli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione, nonché degli artt. 16 e 52 CDFUE, atteso il carattere di prestazione patrimoniale imposta di natura tributaria che connota il meccanismo del *payback*, e che, in quanto tale, assoggetta tale misura al doveroso rispetto dei principi di capacità contributiva e irretroattività circa l'imposizione di una nuova previsione in materia fiscale, anche alla luce dei presupposti indicati dalla giurisprudenza costituzionale in materia;
- iii. degli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione, seppure per diversi e ulteriori profili, quale l'irragionevolezza e discriminatorietà della previsione in esame, del Decreto e delle Linee Guida per aver preso in considerazione il fatturato delle imprese al lordo dell'IVA che, come noto, è un'imposta neutra che il fornitore del bene incassa dal committente e riversa all'Erario.

5. Fermo quanto sopra, giova inoltre rammentare che, sulla scorta di quanto disposto dall'**art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015**, a seguito dell'adozione dei predetti atti, **le regioni e le province autonome sono chiamate a definire "con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per**

ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”.

6. Proprio in puntuale attuazione del suddetto sistema, la Regione Toscana si è determinata pubblicando nel proprio portale istituzionale il decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana (di seguito “Decreto Dirigenziale”), con cui ha deliberato di:

- i. approvare gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, e l’elenco di riepilogo di tali anni, ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015;
- ii. stabilire che ogni azienda fornitrice dovrà versare l’importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del Decreto Dirigenziale sul sito ufficiale della Regione Toscana;
- iii. dare mandato all’ESTAR, in caso di omesso pagamento delle aziende fornitrici, di effettuare i recuperi degli importi dovuti tramite compensazione, fino a concorrenza di tali importi, ai sensi del comma 9 bis dell’art. 9 ter del d.l. 78/2015;
- iv. impegnarsi al recupero delle somme, in caso di mancato pagamento e impossibilità di effettuare le compensazioni, *“con tutte le modalità consentite dalla normativa, senza previa messa in mora del debitore, anche mediante iscrizione a ruolo”.*

7. Il Decreto Dirigenziale è stato poi pubblicato sul portale istituzionale della Regione Toscana il 14 dicembre 2022, intimando alla ricorrente il pagamento di € 270.194,99.

8. In buona sostanza, proseguendo nel solco tracciato dal legislatore nazionale noncurante delle diffuse illegittimità e violazioni della Carta costituzionale già denunciate con il ricorso straordinario, la Regione Toscana ha determinato gli importi che gli operatori del settore dovranno corrispondere nel termine di 30 giorni dalla pubblicazione del Decreto Dirigenziale, indicando altresì le modalità di versamento per procedere al pagamento di quanto dovuto a titolo di ripiano.

9. Ciò determina, come è facilmente intuibile, un ulteriore inammissibile e grave nocumento all’odierna ricorrente (e a tutte le altre imprese del settore), a maggior ragione considerando che, come già rilevato nel corso del ricorso straordinario ritualmente trasposto:

- i. gli importi da recuperare in base al sistema del cd. *“payback”* sono stati versati dagli enti alle aziende, quali la ricorrente, a fronte di prestazioni regolarmente contratte e svolte dalle stesse in esito all’assegnazione di procedure di affidamento indette in passato sulla base di prescrizioni, valutazioni, vincoli e adempimenti, di carattere anzitutto tecnico ed economico, definiti e imposti unilateralmente dagli stessi enti;
- ii. la pretesa di addivenire al recupero forzoso di una parte ingente dei corrispettivi ai danni delle citate aziende, per circostanze e ragioni che esulano in toto dalla discrezionalità e responsabilità delle stesse, lede gravemente e ingiustamente i loro interessi, minando alla radice i principi e le disposizioni che presidiano la corretta e conforme regolazione delle attività del settore in oggetto;

iii. il meccanismo di ripianamento qui in discussione, attuato a distanza di anni dalla regolare assegnazione e conclusione delle procedure e dei contratti di cui sopra, finisce inevitabilmente con l'incidere, in generale e in modo sensibile, sulla legittimità e sulla stessa affidabilità delle attività poste in essere dalle amministrazioni per il perseguimento degli interessi pubblici cui sono preposte, intaccando e inibendo perniciosamente la sfera e l'iniziativa imprenditoriale privata costituzionalmente tutelate e così, con esse, i principi fondamentali e le dinamiche proprie della trasparenza, concorrenza e dell'apertura al mercato, che come noto costituiscono i cardini e i presupposti ineludibili per la qualità, efficienza ed efficacia delle commesse e delle acquisizioni pubbliche.

10. Quanto sopra riportato impone alla ricorrente, stante l'evidente legittimazione e sussistenza di un interesse diretto, concreto e attuale alla proposizione dell'azione, di proporre il presente ricorso per motivi aggiunti nel giudizio già ritualmente instaurato, a seguito di trasposizione, dinanzi a codesto Ecc.mo TAR.

Tanto rappresentato in fatto, anche alla luce di tutte le deduzioni e censure svolte in diritto con il ricorso straordinario trasposto, che si intende in ogni caso qui integralmente richiamato, la ricorrente, come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata, riservata ogni ulteriore deduzione, istanza e produzione nei termini di legge, deduce l'illegittimità dei citati atti e provvedimenti e ne chiede l'annullamento, sulla base delle seguenti ragioni in

DIRITTO

I. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEL DECRETO DIRIGENZIALE PER ILLEGITTIMITÀ DEL DECRETO E DELLE LINEE GUIDA.

I.1. In via preliminare, è opportuno in questa sede affermare l'illegittimità derivata del Decreto Dirigenziale della Regione Toscana in quanto atto consequenziale rispetto al Decreto e alle Linee Guida, già censurati con il ricorso straordinario.

I.2. I provvedimenti originariamente gravati, infatti, costituiscono il necessario fondamento, logico e giuridico, dell'atto impugnato con il presente ricorso per motivi aggiunti, condizionandone inevitabilmente per ciò solo la validità. In altre parole, l'illegittimità dei cd. "*atti presupposti*" si traduce senza dubbio in un vizio dei cd. "*atti presupponenti*".

I.3. In proposito, vale ribadire in questa sede le censure mosse nel ricorso straordinario avverso il Decreto e le Linee Guida, di seguito riportate in corsivo e corpo grafico minore.

*** ... ***

I. VIOLAZIONE, FALSA ED OMESSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER D.L. N. 78/2015, CONV. IN LEGGE N. 125/2015, SICCOME MODIFICATO DALL'ART. 1, CO .557, L N. 20/12/2018, N. 145, NONCHÉ DELL'ART. 11 DELLE PRELEGGI E DEL PRINCIPIO TEMPUS REGIS ACTUM. ECCESSO DI POTERE SOTTO IL PROFILO DEL TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI, CARENZA DI ISTRUTTORIA, INGIUSTIZIA MANIFESTA.

I.1. Il D.M. 6 luglio 2022 (doc. 1) appare in primo luogo illegittimo per essere stato adottato in dichiarata attuazione di una norma di legge – art. 9 ter D.L. 78/2015, conv. in l. n. 125/2015 – facendo esplicito riferimento a un assetto

della stessa non più vigente, dunque senza copertura normativa, e in frontale contrasto con la disciplina normativa di rango primario vigente al momento della adozione del D.M. medesimo.

I.2. Infatti, il comma 8 dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015, nella sua versione vigente dopo la conversione in legge (l. 125/2015) - dunque **dal 15/08/2015 al 31/12/2018** – prevedeva che l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici avrebbe dovuto essere certificato sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE.

I.3. Il citato comma 8 è stato tuttavia **modificato dall'art. 1, comma 557, l. n. 145/2018**, il quale dispone che -a **decorrere dal 01/01/2019-** l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici debba essere rilevato sulla base (non già e non più dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, bensì) del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA. (cfr. art. 9 ter comma 8 vigente: "Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, **rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA** è dichiarato con decreto del Ministro della salute").

I.4. Il Decreto ministeriale del 6 luglio 2022 (**doc. 1**) è stato adottato durante la vigenza dell'attuale comma 8 dell'art. 9 ter cit., per come modificato dal citato art. 1, co. 557, l. n. 145/2018.

Per l'effetto, la certificazione dell'eventuale superamento per gli anni 2015-2018 avrebbe dovuto essere effettuata secondo le previsioni della norma di legge al tempo vigente (id est, basandosi sul "fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA"), viepiù considerato che, a quel momento, la previgente versione del medesimo comma 8 non era più in essere, già a far data dal 1° gennaio 2019.

I.5. Senonchè, le premesse del citato D.M. precisano espressamente al riguardo che "per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei **modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE**, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018", **dando conseguentemente applicazione ad un precetto non più vigente.**

Per ciò solo il Decreto in oggetto è illegittimo, per essere stato adottato in frontale violazione della norma di legge al tempo vigente, ovvero sia in dichiarata applicazione e attuazione di una previsione normativa di rango primario non più in vigore, contro i più elementari principi che regolano la successione delle leggi nel tempo, alla stregua in primis dell'art. 11 delle Preleggi.

I.6. Né vi è modo di sostenere, per assurdo, che trattandosi di determinare l'eventuale scostamento realizzato nel periodo 2015 – 2018, allora l'attività di certificazione avrebbe dovuto essere condotta sotto l'egida della disciplina al tempo vigente.

Intanto perché "il procedimento amministrativo è regolato dal principio *tempus regit actum*, con la conseguenza che la legittimità degli atti del procedimento deve essere valutata con riferimento alle norme vigenti al tempo in cui l'atto terminale, ovvero l'atto che conclude una autonoma fase del procedimento, è stato adottato" (ex multis, C.d.S. 17 febbraio 2020, n. 1199).

Inoltre perché, quale che sia il periodo oggetto della rilevazione, è evidente che essa vada effettuato secondo le norme vigenti nel momento in cui si procede, a nulla rilevando un metodo solo precedentemente previsto e, invero, mai portato ad esecuzione.

Infine perché, già a far data dall'entrata in vigore delle modifiche introdotte dall'art. 1, co. 557, l. n. 145/2018, la precedente versione dell'art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78/2015 è da intendersi implicitamente abrogata e/o, comunque, irrimediabilmente superata, dunque espunta dal mondo giuridico.

I.7. Ne consegue, ad ogni effetto, che l'attività di certificazione disposta e attuata con il Decreto è del tutto carente di copertura normativa, rimanendo del tutto atipica e infondata, nonché contraria alle previsioni di legge al tempo vigenti, per ciò solo risultando irrimediabilmente illegittima.

I.8. Deve vieppiù considerarsi che, anche volendo fare riferimento alla versione dell'art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78/2015, nella versione risultante a seguito delle modifiche (da ultimo) introdotte dal Decreto Aiuti bis (che, come noto, è entrata in vigore solo in data 22/09/2022), la certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018, ancorché espressamente contemplata dal neo introdotto comma 9-bis, dovrebbe nondimeno essere effettuata secondo i criteri di cui al precedente comma 8 e, quindi, sempre e comunque sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA.

Il che conferma, una volta di più ed ancora, che l'attività di certificazione svolta dal Ministero della Salute è stata posta in essere in maniera illegittima.

I.9. Ad ulteriore e definitiva riprova della oggettiva e conclamata fondatezza delle superiori censure, peraltro, non si può non rilevare che, da ultimo, le linee guida approvate – con D.M. 6 ottobre 2022 (**doc. 2**) – dal Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, oltre a scontare i medesimi ed appresso citati rilievi critici, indicano di procedere al calcolo del fatturato di ciascuna impresa fornitrice, muovendo dal modello CE consuntivo di riferimento, dunque attraverso un criterio che, diversamente da quanto previsto e dichiarato, valorizza solo ed unicamente le risultanze di bilancio pubblico.

I.10. Già alla luce dei suddetti vizi e argomenti i provvedimenti impugnati devono quindi ritenersi nulli e illegittimi nei termini sin qui illustrati.

*

II. VIOLAZIONE, FALSA ED OMESSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COSTITUZIONE, 9-TER D.L. N. 78/2015, CONV. IN L. N. 125/2015, 6 E 9 E SS. L.N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE SOTTO I PROFILI DI TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO, CONTRADDITTORIETÀ, CARENZA DI ISTRUTTORIA E INGIUSTIZIA MANIFESTA.

II.1. Ferma la superiore censura, di carattere preliminare ed assorbente, il D.M. 6 luglio 2022 - al pari delle successive Linee Guida approvate con D.M. 6 novembre 2022 - è illegittimo perché l'attività di individuazione e certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa di che trattasi è stata effettuata senza il previo svolgimento di alcun simulacro di istruttoria e coinvolgimento degli interessati nel procedimento, con evidenti ricadute in termini di vizio dell'atto per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, contraddittorietà, carenza di istruttoria e ingiustizia manifesta.

II.2. Nella fattispecie, i suddetti provvedimenti, quali primi atti applicativi del complesso procedimento delineato dal legislatore per conseguire il ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, non considerano, né pianificano l'adozione di eventuali apporti procedurali da parte degli operatori economici, dei quali non si può in alcun modo prescindere per la corretta determinazione delle voci di costo effettivamente riconducibili ai soli device.

Ciò solo a voler considerare che, nonostante la sussistenza dell'obbligo – peraltro introdotto solo dall'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018, con decorrenza dal 1° gennaio 2019 – di distinguere in fattura il costo del bene (id est, del device) e del servizio, nella prassi non è affatto scontato che, già a partire dall'invio dell'ordine, strutture e imprese

fornitrici si siano attenute scrupolosamente a tale indicazione operativa. Sicchè qualsiasi attività di certificazione dell'effettivo costo aggregato sostenuto per l'acquisto dei soli dispositivi non può in alcun modo prescindere da una puntuale ed accurata verifica delle singole voci di spesa, atta a tenere debitamente in conto anche il fatto – oggettivo – che i medical device non costituiscono in alcun modo una categoria univoca ed omogenea, ma contemplano beni diversificati (cfr. Circolare 26 febbraio 2020, p. 5 – **doc. 4**).

II.3. In altre parole, l'operato delle autorità ministeriali è illegittimo in quanto violativo del basilare principio del contraddittorio – ispiratore di tutta l'attività procedimentale posta in essere di volta in volta dalle singole amministrazioni – di cui all'art. 9 della legge n. 241/1990, a tenore del quale "Qualunque soggetto, portatore di interessi pubblici o privati, nonché i portatori di interessi diffusi costituiti in associazioni o comitati, cui possa derivare un pregiudizio dal provvedimento, hanno facoltà di intervenire nel procedimento", e più in generale di cui al Capo III della l. n. 241/1990.

Ad oggi, infatti, **le amministrazioni intime non si sono determinate in alcun modo ad assumere le istanze e i contributi degli operatori economici del settore**, che pure sarebbero risultati rilevanti e decisivi.

Il che, fatalmente, riverbera anche sotto il profilo della omessa attività istruttoria, resa peraltro palese anche dalla disinvolta e totale soppressione di ogni prerogativa procedimentale e partecipativa dei soggetti interessati che, al pari della ricorrente, ben avrebbero potuto e dovuto interloquire, anche solo ai fini della corretta determinazione della quota parte dei propri ricavi, effettivamente riconducibili alla fornitura di device.

II.4. La pretermissione di qualsiasi apporto procedimentale degli operatori fornitori e la correlata omessa attività istruttoria emergono ancor più da un semplice raffronto tra il sistema attuato dai provvedimenti in epigrafe (ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis, d.l. n. 78/2015) e quello delineato e messo in opera nel settore farmaceutico.

Quest'ultimo, in particolare, prevede la partecipazione delle aziende fornitrici ad un ampio ed articolato contraddittorio con l'Agenzia Italiana del Farmaco ai fini della determinazione del ripiano, il quale permette agli operatori interessati di inoltrare osservazioni, controdeduzioni e/o documenti relativi ai dati aziendali per una più corretta determinazione degli importi da corrispondere a titolo di cd. "payback". Solo una volta concluso il contraddittorio procedimentale, infatti, l'Agenzia Italiana del Farmaco adotta apposita determina di attribuzione delle singole quote di ripiano attribuite ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC.

Tale sistema è invece del tutto assente nel Decreto e nelle Linee Guida qui impugnati (**docc. 1-5**), che non hanno predisposto alcuno strumento per garantire alle numerose aziende del comparto imprenditoriale di cui si discute, eppure sensibilmente incise dai provvedimenti di ripiano che verranno adottati, di contribuire a una migliore determinazione degli importi per il tramite della presentazione di proprie osservazioni ed istanze.

II.5. Sotto ulteriore ma concorrente profilo, proprio la circostanza per cui l'accertamento dell'avvenuto superamento dei tetti di spesa non è stato preceduto da alcun contraddittorio con gli operatori economici rende:

- da un lato, obiettivamente oscure e incerte le modalità con le quali le Amministrazioni sono giunte a determinare il quantum di sfioramento, Regione per Regione;
- dall'altro, incerto lo stesso superamento in sé e per sé considerato, posto che evidentemente non può parlarsi di sfioramento del tetto, né può dirsi che effettivamente uno sfioramento via sia stato, se restano oscuri i criteri di calcolo di tale quantum.

II.6. Per quanto sin qui esposto appare palese l'illegittimità degli atti gravati per omessa e carente istruttoria (contra l'art. 6 l. 241/1990) e violazione dell'art. 9 l. 241/1990, nonché dei generali principi a tutela della partecipazione nel procedimento amministrativo.

III. ECCESSO DI POTERE SOTTO I PROFILI DI IRRAGIONEVOLEZZA, ILLOGICITÀ, CARENZA DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE, INGIUSTIZIA MANIFESTA. VIOLAZIONE, FALSA ED OMESSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COSTITUZIONE, 3 E SS. L. N. 241/1990.

III.1. I provvedimenti in epigrafe sono altresì illegittimi per evidente genericità e indeterminatezza dei parametri assunti a riferimento, giacché:

1. oggetto delle misure di recupero sono solo ed esclusivamente le somme versate per l'acquisizione di "dispositivi medici", ma **tale categoria risulta oltremodo ampia e diversificata**; il che, in difetto di qualsivoglia necessaria specificazione (di cui, invero, non v'è traccia alcuna nelle norme primarie di cui gli atti impugnati pretendono di costituire attuazione), determina l'indiscriminata incisione di operatori economici distinti;
2. gli importi oggetto di restituzione non considerano i casi, nella prassi assolutamente preponderanti, in cui la fornitura dei dispositivi medici acceda all'erogazione di un più ampio servizio che, per l'effetto, si componga di prestazioni di differente tipologia, cui afferiscono costi e oneri, anche di natura fiscale, parimenti differenti;
3. in disparte quanto appena dedotto, nonché la (tradita) necessità di individuare l'aliquota IVA concretamente applicabile agli importi oggetto di restituzione e contestazione (variabile, a seconda che il device sia fornito nell'ambito di un più ampio servizio o stand alone), il Decreto e Linee Guida approvate precludono alla ripetizione di importi calcolati e determinati **al lordo dell'IVA**, dunque comprensivi di somme che le imprese fornitrici, al pari della ricorrente, hanno sì incassato, ma immediatamente riversato all'Erario, senza trattenute.

III.2. In ragione di maggior dettaglio, giova rammentare che il meccanismo delineato dai provvedimenti assunti in pretesa attuazione dell'art. 9 ter, comma 9 bis, D.L. 78/2015 prevede:

- i. **un'applicazione frontale, lineare e non differenziata dell'onere di ripiano in capo a qualsiasi azienda fornitrice**, tanto desumendosi dalla generica dicitura "dispositivi medici", utilizzata come in appresso:
 - "il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) per l'acquisto di dispositivi medici, (...) è dichiarato con decreto del Ministro della salute" (comma 8);
 - "l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale [...] è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017" (comma 9);
 - "nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano (...) i 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" (comma 9-bis);
- ii. un calcolo dello sfondamento del tetto di spesa certificato "(...) sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012" che, oltre ad essere stato effettuato secondo un criterio non più vigente (dal 1 gennaio 2019), **non opera alcuna distinzione tra la sottocomponente del costo del bene e quella del costo del servizio**;
- iii. la valorizzazione degli importi oggetto di restituzione al lordo dell'IVA, implicando in tal modo la indebita ripetizione di importi che le singole imprese hanno incassato e altresì già versato all'erario.

III.3. Ne consegue anzitutto che – come detto – **il meccanismo de quo non tiene conto della particolarità, della eterogeneità e della complessità del settore merceologico dei “dispositivi medici”, affidandosi senza alcuna occorrente perimetrazione e specificazione a una terminologia connotata da estrema genericità.**

Sul punto, la definizione di “dispositivo medico” si rinviene dall’art. 2, co. 1, punto 1), del Regolamento (UE) 2017/745. Tale norma dispone che per “dispositivo medico” s’intende “qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull’uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d’uso mediche specifiche: i. diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; ii. diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; iii. studio, sostituzione o modifica dell’anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; iv. fornire informazioni attraverso l’esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati; e che non esercita nel o sul corpo umano l’azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi” (cfr. art. 2, comma 1, punto 1), del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici). Si tratta di **una definizione dal contenuto assolutamente ampio, che annovera all’interno del genus i più svariati prodotti e che include da semplici garze e dispositivi chirurgici di protezione individuale a pacemaker con tecnologie complesse, ventilatori polmonari e molto altro.**

Basti pensare che secondo quanto riportato da MedTech Europe – l’associazione di categoria che rappresenta le industrie della tecnologia medica e i produttori di dispositivi diagnostici e medici che operano in Europa – nella propria pubblicazione annuale “Facts & Figures” (accessibile nella versione in inglese al seguente link: [the-european-medical-technology-industry-in-figures-2022.pdf](https://www.medtecheurope.org/~/media/medtecheurope/2022/Facts%20and%20Figures%202022.pdf) ([medtecheurope.org](https://www.medtecheurope.org/))) allo stato attuale “sono presenti **più di 500.000 tecnologie mediche disponibili negli ospedali, nelle strutture sanitarie e nelle case.** Le tecnologie mediche possono essere oggetti di uso quotidiano come cerotti, siringhe, mascherine chirurgiche e guanti in lattice, come anche occhiali, sedie a rotelle, test COVID-19 e app mediche. Le tecnologie mediche comprendono anche scanner per tutto il corpo, test di mutazione genetica, dispositivi impiantabili come valvole cardiache e pacemaker e dispositivi sostitutivi per ginocchia e fianchi”.

III.4. In buona sostanza, i dispositivi medici includono al loro interno una vasta gamma di beni, da alcuni molto semplici e di uso quotidiano ad altri decisamente più complessi, ma **tale eterogeneità non è stata minimamente considerata dal legislatore.**

III.5. Lo stesso legislatore sovranazionale, peraltro, ha elaborato a monte la distinzione tra “dispositivi medici” di cui al Regolamento (UE) 2017/745 e “dispositivi medico-diagnostici in vitro” di cui al Regolamento (UE) 2017/746. Per ciascuna delle due species del genus dispositivi medici i regolamenti europei affermano la necessità di addivenire ad una classificazione più specifica, secondo quanto riportato dai rispettivi artt. 26 e 23 (non a caso rubricati “Nomenclatura dei dispositivi medici”), posto che non è possibile riferirsi genericamente e in via del tutto indeterminata alla sola “categoria dei dispositivi medici”, come fatto inopinatamente dal legislatore nazionale in materia di disciplina del payback.

III.6. Nello specifico, ad esempio, con riferimento ai dispositivi medici di cui al Regolamento (UE) 2017/745, l’intero Capo V è dedicato alla classificazione e valutazione della conformità dei prodotti, stabilendo all’art. 51 che “I dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d’uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta. La classificazione è effettuata conformemente all’allegato VIII”.

È altresì prevista dal citato art. 51, comma 3, lett. b), la facoltà per la Commissione di decidere che "(...) un dispositivo, o una categoria o gruppo di dispositivi, sia riclassificato per motivi di salute pubblica sulla base di nuovi dati scientifici, o sulla base di informazioni diventate disponibili nel corso delle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato".

III.7. Un sistema analogo, come si diceva, è stato predisposto per i dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui al Regolamento (UE) 2017/746 alla cui stregua, ancora una volta, "I dispositivi sono suddivisi nelle classi A, B, C e D, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta". La classificazione è effettuata in conformità dell'allegato VIII" (art. 47).

III.8. Insomma, siffatte previsioni di matrice europea attestano l'obiettivo eterogeneità di questo settore merceologico, in cui sono impiegate diverse materie prime, sono operati investimenti sensibilmente diversi e sono utilizzate tecnologie talora standardizzate e talora all'avanguardia, ma ad ogni modo assolutamente non comparabili e sovrapponibili tra loro.

III.9. Ebbene, a fronte della palese e (sopra) acclarata genericità e indeterminatezza dell'espressione "dispositivo medico", la norma primaria nazionale (art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. 78/2015) non opera invero alcuna specificazione e/o precisazione.

Dal momento che la legge si limita ad un vago e assai generico richiamo alla vastissima e indeterminata categoria dei "dispositivi medici", una logica e ragionevole attuazione del precetto normativo avrebbe richiesto che l'indeterminata nozione di "dispositivi medici" fosse "specificata" attraverso appositi provvedimenti amministrativi discrezionali, appunto volti a delimitare e restringere l'altrimenti incerto, generico e indeterminato perimetro dei "dispositivi medici".

III.10. Senonché, questa delimitazione e specificazione è qui del tutto assente. I provvedimenti qui in contestazione si sono infatti limitati a mutuare quella definizione generica – "dispositivi medici" – senza fornire alcuna specifica indicazione idonea a determinare l'ambito di applicazione soggettivo e oggettivo delle misure legislative de quibus, con evidenti carenze di istruttoria e in aperta violazione dei consueti e fondamentali parametri di logicità e congruità cui deve informarsi la discrezionalità amministrativa affidata alla P.A. in questi casi.

III.11. Sotto altro aspetto, e per conseguenza, **la voce "BA0210 – Dispositivi medici" contenuta all'interno del modello CE consolidato regionale** (sulla base del quale il Ministero ha illegittimamente effettuato la contestate attività di certificazione: cfr. I motivo)) **non opera alcuna distinzione tra la sottocomponente del costo del bene e quella del servizio, per ciò solo ponendosi in contrasto con quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 8, ultimo periodo, d.l. n. 78/2015.**

Difatti, lo schema del modello ministeriale CE di cui al decreto del Ministero della Salute "Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale" del 15 giugno 2012, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 10 luglio 2012, e le allegate Linee Guida, alla voce "dispositivi medici" indicano genericamente la "somma di tutte le voci con codice prefisso B.1.A.3)", senza operare alcuno scorporo del costo del servizio da quello del bene oggetto di acquisto da parte dell'amministrazione.

III.12. Di contro, è indubbio che il (pur comunque avversato) meccanismo del payback si riferisca solo ed esclusivamente ai costi riferibili ai dispositivi medici, senza alcuna possibilità di essere esteso anche alla quota imputabili ai servizi.

In tal senso, il Decreto e le Linee Guida si connotano per presupposti di fatto del tutto errati e travisati, così come per una istruttoria marcatamente carente, giacché l'amministrazione competente ha posto a fondamento della

certificazione del superamento del tetto di spesa un dato comprensivo tanto del costo del bene quanto di quello del servizio, precludendo ad un recupero che, su queste basi, minaccia di estendersi ad entrambe le voci.

III.13. Quanto sopra illustra inconfutabilmente gli ulteriori profili di vizio di cui sono affetti i provvedimenti in epigrafe.

*

IV. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEGLI ARTT. 17, CO. 1, LETT. C) D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98; 1, CO. 131, LETT. B), L.N. 24 DICEMBRE 2012, N. 228; 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 41 COST., NONCHÉ CON L'ART. 117 COST, PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 26 SS. TFUE; 101 SS. TFUE; 107 SS. TFUE, DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, CO. 1, E DEGLI ART. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA.

IV.1. Il meccanismo del cd. payback, oggetto del presente ricorso, è finalizzato a porre a capo degli operatori economici una quota parte – pari, al più, al 50% – della spesa pubblica sostenuta dalle regioni e province autonome per l'acquisto di dispositivi medici.

Al riguardo, giova in primis evidenziare che, per quanto espressamente previsto dall'art. 9 ter, comma 1, lett. b), del D.L. 78/2015 (sin dalla sua primigenia formulazione), l'obiettivo – condivisibile – del contenimento della spesa dovrebbe essere perseguito, innanzitutto, mediante una rinegoziazione dei contratti in essere (che faccia salva, pertanto, l'autonomia dei privati operatori economici coinvolti), tanto più che, ai sensi del comma 4 della medesima disposizione di legge, "(...) è fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione".

Recesso che fatalmente, ai sensi dell'art. 1372 c.c., non può che avere efficacia solo per il futuro e, dunque, non già e non certo sulle forniture già effettuate in forza di un contratto che, ai sensi dell'art. 1372 c.c., ha e mantiene "forza di legge tra le parti" e che, come tale, non può nemmeno venir meno per mera volontà unilaterale di una sola parte, peraltro sulla scorta di presupposti indimostrati ed autoreferenziali, e, per di più, con effetto retroattivo.

IV.2. Nondimeno, come già ricordato, dopo aver illegittimamente certificato il superamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 (cfr. I Motivo), Regioni e Province Autonome si apprestano oggi a procedere al recupero degli importi asseritamente dovuti dalla imprese fornitrici secondo il meccanismo ad hoc delinato dal cd. "Decreto Aiuti bis", che come detto ha introdotto nell'art. 9 ter cit. il nuovo comma 9 bis, sostanzialmente chiamando le stesse a contribuire direttamente alle spese del Servizio Sanitario.

IV.3. Orbene, in quest'ottica, il meccanismo del payback integra e costituisce una **prestazione patrimoniale imposta ex lege**, che è introdotta ad onta e in spregio di plurimi canoni costituzionali.

Al riguardo, in disparte il tema del carattere non sufficientemente dettagliato della previsione normativa in commento – tutt'altro che irrilevante e, di per sé, già autonomamente sanzionabile rispetto all'art. 23 Cost. – viene immediatamente in rilievo il dato, oggettivo, che le forniture di device interessate dal pay back di che trattasi sono solo ed esclusivamente quelle effettuate in favore della strutture sanitarie pubbliche (cfr. doc. 4, § 2.2., p. 8).

IV.4. Così operando, tuttavia, l'Amministrazione e, prima ancora, il legislatore hanno operato una irragionevole discriminazione - in palese violazione dell'art. 3 Cost. e dei sottesi principi di ragionevolezza e uguaglianza - tra imprese attive nel medesimo settore di riferimento (ossia, quello della fornitura di device medici), pregiudicando solo quelli che si sono prevalentemente o esclusivamente ritrovati ad operare in favore di strutture pubbliche.

Sul punto, basti pensare che la definizione dei tetti di spesa fornita dall'Accordo (rep. atti n. 181/CSR) del 7 novembre 2019 ha imposto unilateralmente e indiscriminatamente le soglie di importo per l'applicazione della misura de qua

(soglie peraltro già all'epoca sotto-dimensionate rispetto al dato della spesa storica, poiché i valori a quel tempo definiti risultavano di molto inferiori ai dati di fabbisogno effettivo già noti e disponibili).

Infatti, le predette soglie siccome definite non hanno tenuto in adeguata considerazione la situazione del settore di mercato inciso, applicando la misura in oggetto sia a fornitori operanti in regioni con una forte presenza della sanità pubblica (es. Veneto e Toscana) – in cui storicamente si registra uno sfondamento del tetto di spesa considerevole – che a fornitori operanti invece in regioni con una marcata presenza del privato convenzionato (es. Lombardia).

IV.5. L'indiscriminata e irrazionale attuazione del payback nei termini qui illustrati è ancor più evidente solo a considerare che la detta concorrenza di sistemi sanitari pubblici e privati (convenzionati) sul territorio nazionale può dar luogo (come in effetti avviene) anche al fenomeno della cd. "mobilità sanitaria", caratterizzato dalla circostanza in cui pazienti di alcune regioni si recano in altre regioni per ottenere prestazioni sanitarie di maggiore qualità. Orbene, in quel caso la Regione di provenienza del paziente già provvede a rimborsare la Regione che ha erogato la prestazione sanitaria, di tal che quest'ultima, con l'applicazione della misura del payback, finirebbe con l'essere remunerata potenzialmente due volte per la medesima attività:

- la prima volta, dalla Regione di provenienza del paziente;
- la seconda volta, per la quota parte dell'eventuale sfondamento dal fornitore.

Quanto sopra conferma una volta di più l'illegittimità conclamata del sistema messo in atto dai provvedimenti di che trattasi, sotto gli specifici profili di incostituzionalità qui in rilievo.

IV.6. Ma vi è di più.

In punto di violazione dei principi costituzionali di che trattasi, anzitutto con riguardo ai profili irragionevolezza e sperequazione della misura applicata, occorre rilevare che l'acquisto di dispositivi medici avviene, di norma, per il tramite di procedure di gara centralizzate e bandite dalle centrali regionali di acquisto o di committenza, nonché dalla centrale di committenza nazionale CONSIP S.p.A., le quali svolgono il compito di acquistare beni e servizi per conto delle amministrazioni delle Regioni e dello Stato ponendo a base delle procedure da svolgersi un prezzo di acquisto determinato del tutto unilateralmente e – si presume – nel rispetto dei tetti di spesa predisposti ex post dal legislatore, peraltro del tutto estranei e neppure previsti o prevedibili da parte delle aziende che, piuttosto, non possono che confidare sull'adempimento delle obbligazioni della controparte (soprattutto se tale controparte è lo Stato od una sua emanazione).

Ebbene, diversamente da quanto accade nel settore farmaceutico – in cui rilevano le coperture brevettuali – **nel settore dei dispositivi medici le aziende fornitrici non possiedono alcuna forza contrattuale nella determinazione del prezzo che verrà loro corrisposto per l'acquisto del bene, il quale non viene in alcun modo negoziato o contrattato con l'amministrazione centrale.**

Sicché la determinazione del prezzo della fornitura che oggi viene ingiustamente – in parte (circa 50%) – chiesto in restituzione **trae vieppiù origine da una contrattazione i cui termini e le cui condizioni risultano rigidamente vincolati a un quadro amministrativo, tecnico ed economico definito in via unilaterale dalle committenze pubbliche.**

A tal proposito mette inoltre conto evidenziare che la disciplina relativa alla modifica dei contratti per gli appalti pubblici è contenuta nell'art. 106 del Codice, in base al quale le suddette modifiche sono ammissibili solo nelle ipotesi tassative ivi indicate.

In particolare, l'art. 106, comma 1, lett. a) precisa che "I contratti di appalto nei settori ordinari e nei settori speciali possono essere modificati (...) a) **se le modifiche**, a prescindere dal loro valore monetario, **sono state previste nei**

documenti di gara iniziali in clausole chiare, precise e inequivocabili, che possono comprendere clausole di revisione dei prezzi. **Tali clausole fissano la portata e la natura di eventuali modifiche** nonché le condizioni alle quali esse possono essere impiegate, facendo riferimento alle variazioni dei prezzi e dei costi standard, ove definiti. **Esse non apportano modifiche che avrebbero l'effetto di alterare la natura generale del contratto** o dell'accordo quadro (...). La richiamata disposizione – che è norma primaria dell'ordinamento giuridico – non consente quindi la revisione dei prezzi, se non a fronte di espresse previsioni contenute nella *lex specialis* di gara e, comunque, a patto che venga rispettato l'equilibrio del sinallagma contrattuale.

La ratio dell'art. 106, comma 1, lett. a) è stata ulteriormente rafforzata dall'art. 29 del D.L. 27 gennaio 2022, n. 4 convertito con modificazioni dalla L. 28 marzo 2022, n. 25 ove si afferma che "(...) al fine di incentivare gli investimenti pubblici, nonché al fine di far fronte alle ricadute economiche negative a seguito delle misure di contenimento dell'emergenza sanitaria globale derivante dalla diffusione del virus SARS-CoV-2 (...)" vi è l'obbligo d'inserire nei documenti di gara proprio le clausole di revisione prezzi previste dall'articolo 106, comma 1, lettera a) del Codice.

Se si considera dunque che persino in situazioni emergenziali il Governo è intervenuto a più riprese attraverso la decretazione d'urgenza, introducendo – **mai con effetto retroattivo** – misure destinate a consentire la prosecuzione in condizioni di equilibrio dei contratti di appalto aggiudicati e stipulati prima della crisi pandemia e del conflitto bellico in atto, **i provvedimenti impugnati dovranno essere sanzionati di illegittimità, non solo poichè conducono alla modifica unilaterale del prezzo della fornitura, già di per sé vietata dal Codice, ma a fortiori perché in tal caso, una simile modifica viene imposta ad impingere -con effetti retroattivi- rapporti negoziali addirittura conclusi da diversi anni.**

A ciò si aggiunga che la modifica unilaterale delle condizioni contrattuali imposta dalla disposizione normativa di che trattasi **ha evidentemente l'effetto di rendere – retroattivamente – le vendite già effettuate da Waldner anti-economiche in quanto, di fatto, compiute a prezzi più bassi e sottocosto.**

Di modo che la società si vede gravemente esposta – qualora i provvedimenti in epigrafe non vengano dichiarati illegittimi e, quindi, annullati – ad un concreto rischio di "default" determinato dal "deficit" patrimoniale, ovvero sia dal patrimonio netto negativo che verrebbe generato dall'immediata richiesta di pagamento della Regione.

Ciò in evidente spregio:

- della continuità aziendale di Waldner e di tutte le altre piccole e medie imprese coinvolte;
- nonché dell'interesse pubblico alla continuità delle forniture di dispositivi medici e relativi servizi, che verrebbe evidentemente meno in caso di fallimento delle imprese fornitrici.

IV.7. Fermo quanto sopra, sotto altro e concorrente profilo di vizio, si evidenzia poi che la selettiva imposizione di una prestazione patrimoniale rivolta a quei soli operatori attivi nel mercato delle commesse pubbliche aventi ad oggetto device medici risulta illegittima, proprio perché indubbiamente idonea a colpirne e destituirne l'operatività e la concorrenzialità se non la stessa sopravvivenza a causa delle impreviste ed imprevedibili sopravvenienze passive relative ad esercizi sociali già conclusi, in maniera del tutto irragionevole ed ingiustificata.

Per l'effetto, tale misura, così approntata e applicata, determina una **innegabile violazione della libertà di impresa generalmente riconosciuta e tutelata dagli artt. 3 e 41 Cost., in una loro lettura congiunta con l'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea da un lato, e gli articoli del TFUE deputati a garantire la costituzione e la sopravvivenza di un mercato interno libero e concorrenziale, dall'altro. Mercato dal quale sono e restano banditi gli**

aiuti di stato concessi sotto qualsiasi forma e suscettibili di favorire talune imprese o talune produzioni (cfr. art. 26, 101 e ss. e 107 e ss.).

IV.8. Nel caso in esame, infatti, non si può dubitare che la misura in discorso, per il solo fatto di applicarsi unicamente alle forniture di device eseguite in favore delle strutture sanitarie pubbliche, incide in maniera rilevante sul medesimo mercato di riferimento, a tutto (e unico) vantaggio di quei soggetti che, per il solo fatto di essersi resi fornitori di farmacie o di strutture private convenzionate (anch'essa costituenti parte essenziale del sistema sanitario), non ne sono minimamente interessate.

IV.9. Ciò con l'ulteriore e definitiva conseguenza di determinare, ad opera dello Stato, una odiosa e inaccettabile sperequazione tra operatori economici, indubbiamente idonea a violare e falsare il libero gioco della concorrenza, a detrimento del libero mercato comune, peraltro in un contesto **che rende del tutto impossibile alle imprese di prevenire ed evitare di incorrere nell'obbligo di sopportare pro quota l'eventuale sfondamento del tetto di spesa, non potendo in alcun modo interrompere le forniture, pena commettere il reato previsto e punito dall'art. 355 c.p.**

IV.10. In definitiva, gli atti e provvedimenti impugnati (**docc. 1-5**) sono illegittimi in quanto frutto di norme di legge (in primis, l'art. 9 ter co. 9 bis D.L. 78/2015) incostituzionali per contrasto con gli artt. 3, 23 e 41 cost., nonché con l'art. 117 cost, per violazione degli artt. 26 ss., 101 ss., e 107 ss. TFUE (rispetto ai quali risultano, peraltro e a fortiori, contrari e finanche suscettibili di immediata disapplicazione).

Anche per questi motivi i provvedimenti gravati devono pertanto essere annullati, **previa rimessione alla Consulta di apposita q.i.c., palesemente rilevante e non manifestamente infondata, o, in alternativa, previa rimessione al CGUE di apposita e pertinente questione pregiudiziale**, circa la rispondenza e alla conformità all'ordinamento Eurounitario di una disciplina interna che incida così pesantemente e irragionevolmente sul libero mercato e sulla libera concorrenza.

*

V. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEGLI ARTT. 17, CO. 1, LETT. C) D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98; 1, CO. 131, LETT. B), L.N. 24 DICEMBRE 2012, N. 228; 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 COST., NONCHÉ CON L'ART. 117 COST, PER VIOLAZIONE DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, CO. 1, E DEGLI ART. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA.

V.1. Nell'eventualità, tutt'altro che remota, in cui si debba ritenere che il payback individui una prestazione patrimoniale imposta di natura tributaria, tanto le norme di legge, a monte, quanto i provvedimenti assunti, a valle, sarebbero illegittimi (in via autonoma e derivata) per palese ed abnorme incostituzionalità, nella specie ravvisabile innanzitutto rispetto agli artt. 23 e 53 Cost.

V.2. A favore di tale interpretazione, milita il tenore letterale dell'art. 9 ter, comma 9 del D.L. 78/2015, il quale, anche a dispetto delle modifiche normative che si sono succedute, prevede invariabilmente che "l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale (...) è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici", con ciò confermando la natura tributaria dell'onere di che trattasi.

V.3. Senonché, in ragione di quanto sopra, **una misura così congegnata non può certo sottrarsi al principio della capacità contributiva di cui all'art. 53 Cost**, e ai connessi principi in tema di **irretroattività circa l'imposizione di una nuova previsione in materia fiscale**, come di seguito specificato.

V.4. Infatti, secondo consolidata giurisprudenza costituzionale (ex multis, Corte costituzionale, 26 maggio 2022, n. 128; idem, 28 gennaio 2022, n. 27; idem, 26 aprile 2018, n. 89; idem 14 dicembre 2017, n. 269; idem, 10 novembre

2017, n. 236; idem, 6 maggio 2016, n. 96) deve ritenersi di natura tributaria, “**indipendentemente dalla qualificazione offerta dal legislatore**”, qualsiasi fattispecie in cui si riscontrino i seguenti tre indefettibili requisiti:

- i. la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, “a procurare una **definitiva decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo**”;
- ii. la decurtazione “**non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico**”; e, da ultimo
- iii. “**le risorse**” derivanti dalla suddetta decurtazione “**debbono essere destinate a sovvenire pubbliche spese**”.

V.5. Ebbene, è evidente *ictu oculi* che, nel caso oggetto del presente contenzioso, la previsione di cui all’art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. 78/2015 integra tutti i tre predetti requisiti. A tal proposito, infatti, è sufficiente osservare quanto segue:

- i. quanto al primo requisito, è incontestabile la presenza di una **chiara decurtazione patrimoniale** a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, posto che dalla pubblicazione da parte delle regioni e delle province autonome dei provvedimenti di ripiano, gli operatori economici destinatari hanno a disposizione 30 giorni per effettuare i versamenti richiesti;
- ii. rispetto al secondo requisito, il contributo così disposto **prescinde completamente da qualsiasi rapporto sinallagmatico** e ha **evidente carattere coattivo**. Carattere coattivo che è corroborato dal disposto dell’ultimo periodo dell’art. 9 ter, comma 9 bis, D.L. 78/2015, che concede alle amministrazioni coinvolte la facoltà di compensare i propri debiti esistenti con le aziende fornitrici qualora queste non dovessero ottemperare alle richieste di pagamento del payback;
- iii. con riferimento al terzo e ultimo requisito, posto che il destinatario di simile gettito è un soggetto pubblico è superfluo sottolineare il **fine pubblico**, meramente economico e contabilistico, dell’introduzione della misura in esame.

V.6. In definitiva, è innegabile che la previsione di cui all’art. 9 ter, comma 9 bis, D.L. 78/2015, attuata con il Decreto e le Linee Guida impugnate, costituisca una prestazione patrimoniale imposta, destinata ad incidere sui bilanci di esercizio degli operatori del settore dei dispositivi medici, peraltro chiusi anni addietro e a loro volta oggetto di prelievo fiscale secondo la normativa vigente.

V.7. Ciò detto, stante la evidente natura tributaria della previsione di cui si discute, debbono necessariamente applicarsi gli inerenti principi, primo su tutti quello della **irretroattività delle misure di nuova introduzione che dovessero porre a carico dei soggetti destinatari un nuovo prelievo di natura fiscale.**

V.8. Invero, l’applicabilità di un simile principio discende chiaramente dal combinato disposto dell’art. 1, comma 1, l. n. 212/2000, secondo cui “le disposizioni della presente legge, **in attuazione degli articoli 3, 23, 53 e 97 della Costituzione**, costituiscono **principi generali dell’ordinamento tributario**” e dell’art. 3, comma 1, cit., secondo cui “salvo quanto previsto dall’articolo 1, comma 2, [in tema di norme interpretative] **le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo**”.

V.9. In materia fiscale, di conseguenza, vige il generale principio – costituzionalmente tutelato – di irretroattività delle leggi, le quali divengono efficaci solo dopo la loro emanazione, ed i rapporti tra amministrazione e contribuente devono per tale ragione essere improntati ai canoni di correttezza e buona fede, giusta quanto affermato inequivocabilmente dall’art. 10, comma 1, l. n. 212/2000 (“I rapporti tra contribuente e amministrazione finanziaria sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede”) e dalla giurisprudenza dominante sul punto (ex multis, da ultimo, Comm. trib. prov. Emilia-Romagna Reggio Emilia Sez. I, 16 giugno 2022, n. 138, e giurisprudenza ivi citata, la quale, seppur in una fattispecie diversa, riafferma il principio di diritto secondo cui “**Il principio della tutela**

del legittimo affidamento del cittadino, reso esplicito in materia tributaria dall'art. 10, comma primo, della L. 27 luglio 2000, n. 212 (Statuto dei diritti del contribuente), trovando origine nei principi affermati dagli artt. 3, 23, 53 e 97 Cost., espressamente richiamati dall'art. 1 del medesimo statuto, è immanente in tutti i rapporti di diritto pubblico e costituisce uno dei fondamenti dello Stato di diritto nelle sue diverse articolazioni, limitandone l'attività legislativa ed amministrativa").

Nel caso di specie, alcuno di detti parametri appare essere stato rispettato dal legislatore nel predisporre l'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 introdotto nell'agosto 2022, il quale pone per contro in capo agli operatori economici un sicuro onere di contribuzione al ripiano della spesa pubblica in eccesso per l'acquisto di dispositivi medici realizzata financo sette anni prima dell'entrata in vigore della disposizione.

V.10. Alla luce di quanto supra esposto, è lampante l'illegittimità costituzionale dell'art. 9 ter, comma 9 bis, D.L. 78/2015 per contrasto con gli articoli 3, 23, 53 e 97 della Costituzione, oltre che del principio generale dell'ordinamento tributario di cui all'art. 3 comma 1 l. n. 212/2000 (Statuto dei diritti del Contribuente) in materia di irretroattività delle disposizioni di natura tributaria.

V.11. Senza tacere che una misura come quella in esame, confligge, peraltro, anche con quanto previsto dagli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, alla stregua dei quali "eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui" (cfr. ex multis CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. 477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14).

V.12. In definitiva, la norma qui censurata, al pari degli atti che pretendono di darvi applicazione, risulta incostituzionale e finanche contraria al diritto europeo. Di talché si impone:

- **l'immediata disapplicazione** (con conseguente annullamento dei provvedimenti impugnati);
- **in subordine, la pronta rimessione della questione pregiudiziale alla Corte costituzionale ovvero alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea.**

*

VI. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEGLI ARTT. 17, CO. 1, LETT. C) D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98; 1, CO. 131, LETT. B), L.N. 24 DICEMBRE 2012, N. 228; 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 COST., NONCHÉ CON L'ART. 117 COST, PER VIOLAZIONE DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, CO. 1, E DEGLI ART. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA SOTTO ALTRI PROFILI.

VI.1. Si è detto supra che le modalità con cui il legislatore intende compensare lo sfondamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici non risultano adeguate, né proporzionate, ma al contrario irragionevoli e discriminatorie.

VI.2. Sotto ulteriore e non meno rilevante profilo, va altresì denunciato che le misure in discorso risultano oltremodo illegittime per il fatto di imporre alle imprese interessate financo di restituire somme e importi che, a ben vedere, le stesse non hanno nemmeno incassato e trattenuto, a titolo di corrispettivo per le forniture indubbiamente eseguiti.

VI.3. Le norme e i provvedimenti in contestazioni, infatti, prendono in esame – anche ai fini del calcolo del quantum oggetto di payback – il fatturato delle imprese, al lordo dell'IVA.

È noto, tuttavia, che l'Iva costituisce una imposta che il fornitore del bene incassa dal committente e riversa all'Erario,

sicchè, chiedendo la restituzione delle somme percepite al lordo dell'IVA, **lo Stato pretende oggi di ricevere dagli operatori economici non soltanto l'imponibile di fornitura eseguite, ma altresì quella stessa IVA che questi hanno già versato.**

In tal modo si determina una ingiusta locupletazione dell'Erario in (ulteriore irragionevole) danno alle imprese destinatarie di tali misure.

VI.4. La medesima considerazione, invero, deve estendersi anche agli importi di volta in volta corrisposti dalle stesse imprese, a titolo di imposta sul reddito, portato nelle fatture emesse in relazione ai dispositivi medici de quibus.

VI.5. Senonchè, i provvedimenti impugnati, nel prevedere che la restituzione delle somme de quibus sia parametrata avendo riguardo al fatturato annuo al lordo dell'IVA, conducono ad una richiesta, comprensiva sia del'IVA che delle altre imposte già versate dall'operatore economico, superiore al reale guadagno dell'impresa fornitrice. Con ciò rendendo palese l'ingiustizia manifesta e l'irragionevolezza dei provvedimenti impugnati.

Senza tacere che nelle cessioni di beni verso pubbliche amministrazioni (ivi inclusi enti del Servizio sanitario nazionale) opera – come noto a tutti - il meccanismo del cd. split payment, proprio dall'1 gennaio 2015, in virtù dell'art. 1 comma 629 lettera b) l. n. 190/2014 (cd. "Legge di Stabilità 2015"). Meccanismo che prevede che il fornitore, pur esponendo l'IVA in fattura, non vedrà in alcun modo detta IVA versata, dato che verrà versata direttamente dal committente.

VI.6. Anche per questi motivi **si impone la immediata disapplicazione delle norme censurate o, in subordine la rimessione di apposita q.l.c. o questione pregiudiziale in CGUE, con conseguente annullamento degli atti impugnati.**

*** ... ***

I.4. Così richiamate le doglianze del straordinario ritualmente trasposto, specificatamente rivolte ai decreti ministeriali e agli ulteriori atti di promanazione ultra-regionale, si osservi altresì quanto segue.

L'invalidità che affligge il Decreto Dirigenziale gravato con il presente ricorso per motivi aggiunti è a cd. "effetto viziante", giacché l'atto adottato dalla Regione Toscana non costituisce mera esecuzione del Decreto e delle Linee Guida, ma si fonda anche su nuovi e ulteriori apprezzamenti compiuti – seppur illegittimamente, giusta quanto verrà osservato con il secondo motivo di censura – dall'amministrazione precedente.

Tale ragione, di conseguenza, implica e impone di impugnare il Decreto Dirigenziale anche in via autonoma e per vizi propri, considerando che per costante giurisprudenza è la sola invalidità a cd. "effetto caducante" – non ravvisabile nel caso di specie – ad estendere automaticamente l'illegittimità dell'atto anteriore a quello posteriore (In punto, *ex multis* Cons. Stato, Sez. VI, 19 agosto 2022, n. 7290, Cons. Stato, Sez. VI, 29 marzo 2021, n. 2660, e giurisprudenza ivi richiamata, in cui si legge che "la prima ipotesi, quella dell'effetto caducante, ricorre nella sola evenienza in cui l'atto successivo venga a porsi nell'ambito della medesima sequenza procedimentale quale **inevitabile conseguenza** dell'atto anteriore, senza necessità di ulteriori valutazioni, il che comporta, dunque, la necessità di verificare l'intensità del rapporto di consequenzialità tra l'atto presupposto e l'atto successivo, **con riconoscimento dell'effetto caducante solo qualora tale rapporto sia immediato, diretto e necessario, nel senso che l'atto successivo si ponga, nell'ambito dello stesso contesto procedimentale, come conseguenza ineluttabile rispetto all'atto precedente, senza necessità di nuove valutazioni di interessi**").

Nella vicenda che interessa il presente contenzioso, per contro, la Regione Toscana – come verrà ampiamente argomentato *sub* motivo II – avrebbe dovuto comunque compiere una propria ed autonoma valutazione di interessi, giusta quanto riportato dallo stesso art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015, laddove afferma che, a seguito dell'adozione del Decreto e delle Linee Guida, *“le regioni e le province autonome definiscono con **proprio provvedimento**, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, **previa verifica** della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”*.

I.5. Alla luce di quanto sopra esposto, ad ogni modo, consegue l'**illegittimità derivata ad effetto viziante del Decreto Dirigenziale della Regione Toscana**, posto il vincolo di presupposizione intercorrente tra tale provvedimento, il Decreto e le Linee Guida.

*

II. VIOLAZIONE, FALSA ED OMESSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COSTITUZIONE, 9-TER D.L. N. 78/2015, CONV. IN L. N. 125/2015, 7 E SS. L.N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE SOTTO I PROFILI DI TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO, CONTRADDITTORIETÀ, CARENZA DI ISTRUTTORIA E INGIUSTIZIA MANIFESTA.

II.1. Dopo aver avviato – *“in via collaborativa”*- il procedimento ed assegnato un termine di 10 giorni per la presentazione di memorie e documenti, con il Decreto Dirigenziale la Regione Toscana ha richiamato i riferimenti normativi in forza dei quali ha contestualmente intimato alla ricorrente il pagamento di quanto certificato a titolo di *payback*.

Nondimeno, l'operato della Regione appare illegittimo e viziato, per avere la stessa avviato e concluso un procedimento solo formalmente rispettoso degli obblighi istruttori previsti dalla Legge.

II.2. Al riguardo, infatti, è del tutto evidente che la concessione di un termine di soli dieci giorni abbia oggettivamente impedito alla ricorrente e a tutte le altre imprese del settore di poter avviare e concludere una compiuta e completa **ricognizione delle fatture emesse nei confronti di tutti gli enti del Servizio Sanitario Regionale per gli anni compresi tra il 2015 e il 2018.**

Tanto più se si considera che alla ricorrente non è stato di fatto consentito di prendere visione alcuna delle evidenze del procedimento, **non mettendo a disposizione dell'impresa tutti i dati occorrenti e specifici per esaminare l'iter logico e valutativo nonché i criteri e i calcoli assunti dall'Amministrazione** ai fini delle proprie determinazioni, di guisa che nemmeno si comprende su cosa la stessa avrebbe potuto interloquire e contribuire, anche dal punto di vista istruttorio.

Nella fattispecie, è appena il caso di segnalare in proposito che la stessa documentazione pubblicata sul portale della Regione Toscana, non può certo ritenersi sufficiente ad assolvere l'onere di trasparenza facente capo all'amministrazione procedente, posto che trattasi della pubblicazione di **dati aggregati che non consentono all'odierna ricorrente di verificare le singole fatture da essa emesse nei confronti degli enti del Servizio Sanitario regionale e, dunque, da ultimo, di conoscere i dati su cui è stato determinato l'importo da corrispondere a titolo di payback.**

II.3. Di modo che, lungi dall'essere il dato di partenza da ponderare e definire in modo adeguato tramite un avvio di istruttoria e una effettiva partecipazione dell'impresa al procedimento, la somma oggetto della richiesta di pagamento comunicata all'avvio del procedimento stesso è risultata essere, nella sostanza, una determinazione già assunta, solo formalmente collocata nell'alveo di un iter procedimentale ex artt. 7 ss. della legge n. 241/1990, in violazione dei principi in tema di *agere amministrativo* – quello del buon andamento dei pubblici uffici di cui all'art. 97 della Costituzione. La stessa rideterminazione dell'importo finale quale decisa dalla Regione Toscana, senza tener in alcun conto la partecipazione e il contributo della odierna ricorrente, non fa che attestare e aggravare i vizi istruttori e procedimentali degli atti qui gravati nei termini appena chiariti.

Difatti, in questi termini, non si comprende quale apporto di natura procedimentale avrebbe potuto fornire la scrivente, considerando che l'amministrazione non ha inteso in alcun modo addivenire alla determinazione della somma in via collaborativa, per il tramite di un contraddittorio *ab origine* finalizzato alla valorizzazione dell'importo, predeterminando piuttosto in via del tutto autonoma e unilaterale un *quantum impositivo* finale.

II.4. D'altra parte, è innegabile che solo una corretta valorizzazione del contraddittorio avrebbe consentito di individuare correttamente gli importi e i costi effettivamente riferibili e riferiti all'acquisto dei soli dispositivi medici, ancorché a partire da fatture emesse in un periodo (per l'appunto il quadriennio 2015-2018) in cui nessuna norma di legge e nessuna *lex specialis* contemplava l'obbligo di scorporare e distinguere la quota parte del costo del bene fornito da quella del servizio cui accedeva.

Costituisce circostanza notoria, infatti, che solo con l'art. 1, co. 557 della legge n. 145/2018 siffatto obbligo è stato introdotto (per l'appunto a decorrere dal 1° gennaio 2019), allorché si è previsto che *"Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio"* (art. 9 ter co. 8 D.L. cit.).

Per l'effetto, proprio perché le fatture afferenti al lasso 2015-2018, oggetto del procedimento di ripiano, indicano nella maggior parte dei casi un importo comprensivo tanto del bene, quanto del servizio, il previo ed effettivo coinvolgimento (qui, come detto, *de facto* assente) degli operatori per determinare il reale costo di acquisto del bene (decurtando quello afferente al servizio) sarebbe risultato necessario e dovuto. Da tali ragioni si ricava ulteriormente il significativo *vulnus* che l'assenza di contraddittorio procedimentale ha comportato nella definizione dell'importo indicato nel Decreto Dirigenziale, il che depone inevitabilmente per l'illegittimità dello stesso.

II.5. La macroscopica violazione del contraddittorio procedimentale, come sopra descritto, si traduce in un insanabile ed inconciliabile difetto di istruttoria, comunque evidente.

Il Decreto Dirigenziale, invero, non menziona, neppure in via generica e per nessuno degli operatori economici interessati dai provvedimenti impositivi, alcuno dei seguenti dati:

- i. **il dettaglio delle singole fatture emesse, con precisazione dei dispositivi medici inclusi all'interno del valore complessivo e di quelli esclusi, nonché delle aliquote IVA applicate alle singole commesse;**
- ii. **la metodologia di calcolo utilizzata, dapprima, per il calcolo della quota di mercato dell'azienda e, successivamente, per la determinazione dell'importo da corrispondere.**

L'operato dell'amministrazione, in altre parole, è illogico, immotivato e non verificabile da parte dell'odierna ricorrente, la quale rimane obbligata a subire passivamente le conseguenze di un atto assunto non solo in forza di norme tacciate di palese incostituzionalità, ma anche in contrasto con i **principi di leale collaborazione e partecipazione** che devono ispirare – anche e soprattutto – i rapporti tra autorità e privato cittadino.

II.6. Peraltro, come anticipato nell'ambito del precedente primo motivo, il Decreto Dirigenziale appare violativo del medesimo precetto normativo di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 il quale, affermando che *“le regioni e le province autonome definiscono con **proprio provvedimento**, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, **previa verifica** della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”*, lascia chiaramente intendere che le stesse si sarebbero dovute attivare per il tramite delle proprie strutture per interloquire proficuamente con gli operatori coinvolti, al fine di **adottare un atto ad esse ascrivibile e, come tale, assunto all'esito di un'istruttoria debitamente condotta.**

II.7. Alla luce di quanto *supra* esposto, discende l'illegittimità del Decreto Dirigenziale per violazione, frontale ed esplicita, del contraddittorio e difetto di istruttoria.

ISTANZA DI MISURE CAUTELARI COLLEGIALI EX ART. 55 C.P.A.

Tutto quanto sin qui rappresentato e richiamato in fatto e in diritto attesta la sussistenza dei presupposti per la concessione della **sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati ex art. 55 c.p.a.**, attesta l'evidente sussistenza:

- i. del *fumus boni iuris*, in virtù di quanto dedotto nel ricorso straordinario e nel presente ricorso per motivi aggiunti;
- ii. del *periculum in mora*, consistente nel **pregiudizio grave ed irreparabile** che si verrebbe a determinare se l'importo previsto dal Decreto dovesse essere corrisposto. Invero, una corretta comparazione degli interessi in conflitto non può che condurre a ritenere prevalente quello dell'odierna ricorrente.

Nello specifico, il pregiudizio grave ed irreparabile che connota le ragioni e istanze della ricorrente, tali da implicare la necessità di disporre la concessione di una misura di sospensione dei provvedimenti impugnati, discende dalle seguenti considerazioni.

In assenza della concessione di una sospensione cautelare, infatti, l'efficacia di tali provvedimenti determinerebbe in capo alla ricorrente l'onere di corrispondere un **importo estremamente elevato** – pari a € 270.194,99, peraltro limitatamente alla sola Regione Toscana – in grado di incidere sensibilmente, e negativamente, sulle proprie scelte imprenditoriali future e financo sull'erogazione dei servizi alle strutture sanitarie pubbliche, ad evidente detrimento del diritto alla salute e di quello all'accesso alle prestazioni medico-ospedaliere da parte dei cittadini, entrambi tutelati all'art. 32 della Carta costituzionale.

In altre parole, in caso di mancata sospensione del provvedimento impugnato, l'odierna scrivente si troverebbe costretta a provvedere ad un **esborso illegittimo, inatteso, privo di alcuna possibilità di rateizzazione e financo esposto al rischio di compensazione se non corrisposto nei termini previsti dal legislatore, dovendo effettuare**, seppur in via cautelativa **e senza che ciò determini acquiescenza alcuna, il pagamento di un importo illegittimamente determinato ed affatto dovuto nell'ambito di un meccanismo che, nel suo complesso, viola tutti i più basilari principi costituzionali che si sono più volte invocati.**

Il Decreto, se esecutivo, finirebbe come anticipato per incidere da ultimo irrimediabilmente e negativamente sull'interesse pubblico alla salute e all'erogazione delle prestazioni sanitarie, entrambi valori costituzionalmente tutelati, posto che gli operatori economici sarebbero costretti a ricalibrare completamente la loro attività imprenditoriale, arrivando in casi limite alla cessazione dell'esercizio di impresa per far fronte all'esborso determinato dall'avviso di pagamento in questione.

Una limitazione della disponibilità di dispositivi medici nel mercato, peraltro, aumenterebbe il loro costo e dunque frustrerebbe il solo fine – meramente economico e contabile – che il legislatore ha inteso perseguire con la misura in oggetto.

Da ultimo, si richiede altresì di voler **deferire sin da ora alla Corte costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, comma 9-bis l. n. 78/2015**, ipotesi pacificamente ammessa dalla giurisprudenza dominante in materia (sul punto, vedasi TAR Lazio, ordd. nn. 6985, 7571, 7574, 7575 del 2017; idem ord. n. 2712/2012; Corte costituzionale, ord. n. 25 del 2006, laddove si legge che **“il giudice amministrativo ben può sollevare questione di legittimità costituzionale in sede cautelare, sia quando non provveda sulla domanda cautelare, sia quando conceda la relativa misura, purché tale concessione non si risolva, per le ragioni addotte a suo fondamento, nel definitivo esaurimento del potere cautelare del quale in quella sede il giudice amministrativo fruisce”** con la precisazione **“che la potestas iudicandi non può ritenersi esaurita quando la concessione della misura cautelare è fondata, quanto al fumus boni iuris, sulla non manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale, dovendosi in tal caso la sospensione dell'efficacia del provvedimento impugnato ritenere di carattere provvisorio e temporaneo fino alla ripresa del giudizio cautelare dopo l'incidente di legittimità costituzionale”**).

Nello specifico, la **rilevanza e non manifesta infondatezza** di tale questione ai fini della definizione della presente controversia discende chiaramente dalla evidente e inequivocabile violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 della Costituzione, già oggetto di specifica trattazione nei motivi da IV a VI del

ricorso straordinario e riproposti con il primo mezzo del presente ricorso per motivi aggiunti, a cui pertanto si rimanda.

Alla luce di quanto sopra, si richiede a codesto ecc.mo Tribunale di accordare l'invocata cautela, vista la sussistenza di un **pregiudizio grave ed irreparabile** per le sopra citate ragioni, nonché di sollevare la relativa questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015.

Alla luce di quanto sin qui riportato, dedotto ed eccepito la ricorrente, come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata,

CHIEDE

che l'Ecc.mo TAR adito, disattesa ogni avversa eccezione e istanza e con espressa riserva di proporre ulteriori motivi aggiunti, nonché ulteriori deduzioni, istanze e produzioni nei termini di legge, voglia

- **IN VIA CAUTELARE**, previa audizione dei difensori in camera di consiglio, alla luce della sussistenza dei requisiti di legge ai sensi dell'art. 55 c.p.a., accordare la sospensione dei gravati provvedimenti in sede collegiale, nonché deferire alla Corte costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, comma 9-bis d.l. n. 78/2015 per violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 della Costituzione;

- **NEL MERITO**, accogliere il ricorso per motivi aggiunti per le ragioni dedotte e così annullare gli atti impugnati nonché ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale eventualmente intervenuto.

Con vittoria di spese e compensi di giudizio, e con richiesta di statuizione espressa in ordine alla refusione integrale del contributo unificato.

Si precisa che ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis, lett. e) d.P.R. n. 115/2002 e s.m.i., è dovuto un contributo unificato pari a euro 650,00.

In via istruttoria, si producono i seguenti documenti (segue la numerazione del ricorso straordinario trasposto):

8) Decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana;

9) Allegato n. 1 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022;

10) Allegato n. 2 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022;

11) Allegato n. 3 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022;

12) Allegato n. 4 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022;

13) Allegato n. 5 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022;

14) Provvedimento del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana del 20 dicembre 2022;

15) Comunicazione di avvio del procedimento della Regione Toscana del 14 novembre 2022.

Roma, 27 gennaio 2023

Avv. Francesco Paolo Bello

Avv. Annalisa Di Ruzza
Avv. Giuseppe Fabrizio Maiellaro