

Avv. Carlo Gagliardi
Avv. Alessandro Aloia
Avv. Giocchino Amato Ph.D., LL.M.
Avv. Ivana Azzollini
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⁽¹⁾
Avv. Ida Palombella
Avv. Barbara Pontecorvo
Avv. Josephine Romano
Avv. Andrea Sciortino LL.M.
Avv. Paolo Terille Ph.D., LL.M.
Avv. Pietro Venerando
Avv. Massimo Zamorani

Prof. Avv. Michele Castellano⁽²⁾
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 Ugocioni⁽⁴⁾

Avv. Matteo Bet
Avv. Pietro Boccacini
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 Loidice
Avv. Vito Lopodote
Avv. Maria Luisa Maggolino
Avv. Valentina Mattei
Avv. Federico Michellini
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 Grimaldi
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. 13733/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

nell'interesse di **Stryker Italia S.r.l.** (C.F. 12572900152 e P. IVA 06032681006), in persona dell'Amministratore Delegato e Legale Rappresentante p.t., Isabella Mandelli (C.F. MNDSLL69L43F704L), con sede legale in Roma, Viale Alexandre Gustave Eiffel n. 13/15 (CAP 00148), rappresentata e difesa dagli avv.ti Francesco Paolo Bello (C.F. BLLFNC75C29A6620; pec fbello@pecdeloittelegal.it; fax 06 48297818), Barbara Pontecorvo (C.F. PNTBBR68P70H501Y; pec barbarapontecorvo@ordineavvocatiroma.org; fax 06 48297818) e Paolo Narciso (C.F. NRCPLA62L05H703W; pec paolo.narciso@legalmail.it; fax 06 48297818) ed elettivamente domiciliata presso lo studio dell'avv. Francesco Paolo Bello in Roma, Via di San Basilio n. 72 (00187), e con domicilio digitale presso gli indirizzi pec fbello@pecdeloittelegal.it, barbarapontecorvo@ordineavvocatiroma.org, paolo.narciso@legalmail.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 -

Milano Roma Padova Bologna Torino Genova Firenze Bari

Sede Legale: Via Tortona, 25 - 20144 Milano | Capitale Sociale deliberato e sottoscritto Euro 10.200 interamente versato.
Codice Fiscale/Registro delle Imprese Milano n. 10788500964 – R.E.A. Milano n. 2557295 | Partita IVA: 10788500964

Il nome Deloitte si riferisce a una o più delle seguenti entità: Deloitte Touche Tohmatsu Limited, società a responsabilità limitata di diritto inglese ("DTTL"), le member firm aderenti al suo network e le entità a esse correlate. DTTL (denominata anche "Deloitte Global") e ciascuna delle sue member firm sono entità giuridicamente separate e reciprocamente indipendenti. DTTL non fornisce servizi ai clienti. Si invita a leggere l'informativa completa relativa alla descrizione della struttura legale di Deloitte Touche Tohmatsu Limited e delle sue member firm all'indirizzo www.deloitte.com/about. Deloitte Legal individua le entità del network Deloitte che forniscono consulenza legale professionale. In Italia, tale entità è denominata Deloitte Legal Società tra Avvocati a Responsabilità Limitata Società Benefit.

La presente comunicazione è stata predisposta da Deloitte Legal Società tra Avvocati a Responsabilità Limitata Società Benefit esclusivamente per le finalità ivi indicate e sulla base delle informazioni che sono state ad esso rese disponibili. Tale comunicazione, nel rispetto della normativa applicabile, non comporta per Deloitte Legal Società tra Avvocati a Responsabilità Limitata Società Benefit, alcuna assunzione di responsabilità, diretta o indiretta, diversa o ulteriore rispetto a quanto concordato nell'ambito dell'eventuale assunzione di un incarico professionale da parte di Deloitte Legal Società tra Avvocati a Responsabilità Limitata Società Benefit stesso. Nel contesto dello svolgimento della propria attività di consulenza professionale, Deloitte Legal Società tra Avvocati a Responsabilità Limitata Società Benefit conserva in ogni caso la facoltà di riconsiderare in ogni momento la posizione espressa nella presente comunicazione ovvero di distanziarsene in particolare qualora mutino le circostanze che l'hanno determinata ovvero vengano meno i presupposti sulla cui base è stata predisposta.

© Deloitte Legal Società tra Avvocati a Responsabilità Limitata Società Benefit

CONTRO

- **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488), con sede legale in Piazza Duomo 10 - 50122 Firenze (FI), in persona del Presidente *p.t.*;

- *Resistente al ricorso per motivi aggiunti* -

- **MEDICOMM S.R.L.** (C.F. 08056040150), con sede legale in Via Monte Bianco 8 - 20149 Milano, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

- *Controinteressato al ricorso per motivi aggiunti* -

- **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 *p.t.*;
- **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 *p.t.*;
- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

- *Resistenti al ricorso principale* -

- **REGIONE EMILIA ROMAGNA** (C.F. 80062590379), con sede legale in Viale Aldo Moro, 52 - 40127 Bologna (BO), in persona del presidente *p.t.*;
- **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488), con sede legale in Piazza Duomo 10 - 50122 Firenze (FI), in persona del Presidente *p.t.*;
- **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923), con sede legale in Viale Trento, 69 - 09123 Cagliari (CA), in persona del Presidente *p.t.*;

- *Controinteressati al ricorso principale* -

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A. E COLLEGIALI EX ART.

55 C.P.A.

- oltre che di tutti gli atti impugnati con il ricorso principale, 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. 6**), 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. 7**), in particolare nella parte in cui impone alla scrivente e alle società incorporate Vexim Italia S.r.l. (C.F. 07817560969), K2M Solutions Italy S.r.l. (C.F. 11552601004), Physio Control Italy Sales S.r.l. (C.F. 07641640961) e Wright Medical Italy S.r.l. (C.F. 12155230159) di concorrere all'importo di ripiano determinato;
- 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. 8**), in

particolare nella parte in cui impone alla scrivente e alle società incorporate Vexim Italia S.r.l. (C.F. 07817560969), K2M Solutions Italy S.r.l. (C.F. 11552601004), Physio Control Italy Sales S.r.l. (C.F. 07641640961) e Wright Medical Italy S.r.l. (C.F. 12155230159) di concorrere all'importo di ripiano determinato;

- 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. 9**), in particolare nella parte in cui impone alla scrivente e alle società incorporate Vexim Italia S.r.l. (C.F. 07817560969), K2M Solutions Italy S.r.l. (C.F. 11552601004), Physio Control Italy Sales S.r.l. (C.F. 07641640961) e Wright Medical Italy S.r.l. (C.F. 12155230159) di concorrere all'importo di ripiano determinato;
- 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. 10**), in particolare nella parte in cui impone alla scrivente e alle società incorporate Vexim Italia S.r.l. (C.F. 07817560969), K2M Solutions Italy S.r.l. (C.F. 11552601004), Physio Control Italy Sales S.r.l. (C.F. 07641640961) e Wright Medical Italy S.r.l. (C.F. 12155230159) di concorrere all'importo di ripiano determinato;
- 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. 11**), in particolare nella parte in cui impone alla scrivente e alle società incorporate Vexim Italia S.r.l. (C.F. 07817560969), K2M Solutions Italy S.r.l. (C.F. 11552601004), Physio Control Italy Sales S.r.l. (C.F. 07641640961) e Wright Medical Italy S.r.l. (C.F. 12155230159) di concorrere all'importo di ripiano determinato;
- 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. 12**);
- 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. 13**);
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto dalla ricorrente;

FATTO

1. Con ricorso R.G. 13733/2022, Stryker Italia S.r.l. (di seguito “**Stryker**”), società operativa nel settore dei dispositivi medici, ha impugnato dinanzi a codesto Ecc.mo TAR 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.

2. Nello specifico, i provvedimenti già ritualmente gravati con il ricorso introduttivo, unitamente ai relativi atti presupposti, 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”*.

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.

4. Il ricorso introduttivo, attualmente pendente dinanzi a Codesto Ecc.mo TAR, è affidato alle censure di illegittimità di seguito compendiate:

- 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 introduttivo, peraltro, 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.

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 principale, 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 principale:

- 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 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 principale, che si intende in ogni caso qui integralmente richiamato, la ricorrente, come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata, agendo altresì in nome e per conto delle società incorporate Vexim Italia S.r.l. (C.F. 07817560969), K2M Solutions Italy S.r.l. (C.F. 11552601004), Physio Control Italy Sales S.r.l. (C.F. 07641640961) e Wright Medical Italy S.r.l. (C.F. 12155230159), riservata ogni ulteriore deduzione, istanza e produzione nei termini di legge, deduce l'illegittimità dei citati atti 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 in quanto atto consequenziale rispetto al Decreto e alle Linee Guida, già censurati con il ricorso introduttivo.

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 introduttivo avverso il Decreto e le Linee Guida, da intendersi qui integralmente richiamate e comunque ripercorse sinteticamente come in appresso.

- 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** (pp. 6-7 del ricorso principale).

Il Decreto, in primo luogo, è illegittimo per essere stato adottato in dichiarata attuazione di una norma di legge – art. 9 ter d.l. n. 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 Decreto medesimo.

Sul punto, invero, è sufficiente ricordare che l'attuale e vigente versione dell'art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015, per come modificata dall'art. 1, comma 557, l. n. 145/2018, prevede che l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici debba essere rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, e non più in virtù 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 del medesimo art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015).

Nonostante ciò, il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze, nell'adozione del Decreto, hanno ritenuto applicabile tale precedente assetto normativo, incorrendo per ciò solo nella illegittimità del loro operato in aperta violazione dell'art. 11 delle Preleggi e del principio del *cd. tempus regit actum*.

Non vi è infatti alcun modo di sostenere che, trattandosi di determinare l'eventuale scostamento realizzato nel periodo 2015 – 2018, l'attività di certificazione avrebbe dovuto essere condotta sotto l'egida della disciplina al tempo vigente.

Da ciò consegue inevitabilmente l'illegittimità del Decreto, in quanto carente di copertura normativa, rimanendo l'attività di certificazione disposta del tutto atipica e infondata.

- 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, 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** (pp. 7-9 del ricorso principale).

Il Decreto e le Linee Guida, in aggiunta a quanto dinanzi rappresentato, sono altresì illegittimi per aver disposto l'attività di certificazione senza il previo svolgimento di alcun simulacro di istruttoria, contraddittorio 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.

Simili provvedimenti, peraltro, 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*.

In altre parole, il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze, pur consapevoli della significativa lesività di detti provvedimenti e delle rilevanti ricadute economiche da essi derivanti, si sono determinati in via del tutto autonoma e unilaterale, **non assumendo in alcun modo le istanze degli operatori del settore**, che pure sarebbero risultate rilevanti e decisive. Il tutto, peraltro, in modo differente da quanto accade in materia di cd. *payback farmaceutico*, laddove è invece previsto un ampio e articolato contraddittorio con l'Agenzia Italiana del Farmaco ai fini della determinazione del ripiano.

Di conseguenza, si staglia l'illegittimità degli atti gravati per violazione dell'art. 9 della legge n. 241/1990 e, più in generale, dei principi a tutela della partecipazione nel procedimento amministrativo di cui al Capo III della medesima legge n. 241/1990.

iii. **ECESSO 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** (pp. 9-13 del ricorso principale).

I parametri assunti a riferimento per l'adozione del Decreto e delle Linee Guida si contraddistinguono per la loro genericità e indeterminatezza, alla luce delle seguenti considerazioni.

In primo luogo, 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, come del resto confermato delle prescrizioni euro-unitarie in materia; 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.

In secondo luogo, gli importi oggetto di restituzione non considerano i casi, nella prassi assolutamente preponderanti, in cui la fornitura dei dispositivi medici accede all'erogazione di un più ampio servizio che, per l'effetto, si compone di prestazioni di differente tipologia, cui afferiscono costi e oneri, anche di natura fiscale, parimenti differenti. Per 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 imputabile ai servizi.

Da ultimo, il Decreto e Linee Guida preludono alla ripetizione di importi calcolati e determinati al loro dell'IVA, dunque comprensivi di somme che le imprese fornitrici, al pari della ricorrente, non hanno mai incassato, essendo state direttamente versate all'Erario dagli enti del Servizio Sanitario Nazionale.

Quanto sopra illustra inconfutabilmente gli ulteriori profili di vizio di cui sono affetti il Decreto e le Linee Guida.

- iv. **ILLEGITTIMITÀ DERIVATA 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** (pp. 13-17 del ricorso principale).

È evidente la lesione ai principi di libertà d'impresa, iniziativa economica e concorrenza che il meccanismo del cd. *payback* determina, essendo lo stesso applicabile alle sole aziende fornitrici di dispositivi medici nei confronti delle strutture pubbliche, che verrebbero pertanto irragionevolmente discriminate rispetto ai *competitors* operanti nel settore privato.

Nel caso in esame, infatti, 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, imponendo *ex lege* l'ingente prestazione pecuniaria costituita dal dover così concorrere alle spese del Servizio Sanitario, che, tuttavia, viene a gravare solo ed esclusivamente in capo a quelle aziende che hanno stipulato contratti con strutture pubbliche, 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.

A favore dell'irragionevolezza e sperequazione della misura attuata, peraltro, militano altresì l'unilaterale determinazione dei tetti di spesa regionale, l'assenza di forza contrattuale degli operatori nella determinazione del prezzo posto a base di gara che verrà loro corrisposto per l'acquisto del bene e la mancata previsione di una franchigia.

In definitiva, il Decreto e le Linee Guida sono illegittimi in via derivata, per effetto della 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., 101 ss., e 107 ss. TFUE, per cui si richiede appunto rimessione alla Consulta di apposita q.l.c., palesemente rilevante e non manifestamente infondata, o, in alternativa, 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 DERIVATA 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 (pp. 17-21 del ricorso principale).

Da quanto sin qui rappresentato e richiamato emerge *ictu oculi* il carattere di prestazione patrimoniale imposta di natura tributaria della misura del cd. *payback* introdotta dal legislatore. Invero, secondo consolidata giurisprudenza costituzionale (*ex multis*, Corte costituzionale, 26 maggio 2022, n. 128; Corte costituzionale, 28 gennaio 2022, n. 27; Corte costituzionale, 26 aprile 2018, n. 89), deve ritenersi di natura tributaria qualsiasi fattispecie nella quale sia riscontrabile: i) una disciplina legale diretta, in via prevalente, “a procurare una **definitiva decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo**”; ii) l'assenza di qualsivoglia “**modifica di un rapporto sinallagmatico**”; e, da ultimo iii) la destinazione delle risorse acquisite “**a sovvenire pubbliche spese**” – presupposti che, come è già stato evidenziato nel corso del giudizio principale, appaiono pacificamente integrati anche nella vicenda *de qua*.

Ciò detto, attesa la evidente natura tributaria della previsione di cui si discute, non possono che essere applicati anche nei confronti di essa i principi generalmente riconosciuti che governano detta materia, 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 (art. 3, comma 1, l. n. 212/2000) e successivamente quello di capacità contributiva, qui violati in quanto l'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015, da un lato, pone a carico degli operatori del settore la spesa sostenuta per l'acquisto di dispositivi medici risalente financo al 2015 e, dall'altro, assume l'intero fatturato – e non già il solo utile conseguito – alla base dell'imposizione del tributo in esame, in aperta violazione anche dei principi euro-unitari sopra richiamati.

La norma di legge qui censurata, al pari degli atti che pretendono di darvi applicazione, risulta pertanto pacificamente incostituzionale e finanche contraria alla di matrice eurounitaria, di talché si impone, in primo luogo, l'immediata disapplicazione della stessa (con conseguente annullamento dei provvedimenti impugnati) e, in subordine, la pronta rimessione della questione di legittimità costituzionale alla Consulta, con particolare riguardo ai profili relativi alla violazione dell'art. 1, comma 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU o della relativa questione pregiudiziale alla CGUE, per quelli riguardanti invece gli art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

- vi. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA 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 ARTT. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA SOTTO ALTRI PROFILI (pp. 21-22 del ricorso principale).

L'art. 9-ter, comma 9-bis d.l. n. 78/2015, nonché lo stesso Decreto e le Linee Guida sono illegittimi per ulteriori e parimenti rilevanti profili che attengono all'irragionevolezza e al carattere discriminatorio degli stessi, per aver preso in considerazione il fatturato delle imprese al lordo dell'IVA la quale, come noto, è un'imposta neutra che il fornitore del bene incassa dal committente e riversa all'Erario (anche in virtù del meccanismo del cd. *split payment*).

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 ribadite, richiamate e riassunte le doglianze del ricorso introduttivo, si osservi altresì quanto segue.

L'invalidità che afflige 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 procedente.

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**, 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 procedurali 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. Allo stesso modo, un'adeguata valorizzazione del contraddittorio avrebbe altresì consentito all'odierna ricorrente di far emergere l'illegittimità dell'operato dell'amministrazione nella parte in cui, a titolo esemplificativo, essa determina l'importo da corrispondere a titolo di ripiano sulla base, tra le altre, della deliberazione del direttore generale di ESTAR n. 386 del 27 settembre 2019, (**doc. 14**), inequivocabilmente viziata per le ragioni che seguono.

Invero, nel recepire pedissequamente tale atto senza alcun coinvolgimento di Stryker, la Regione Toscana appare non aver vagliato la macroscopica erroneità – e, di conseguenza, illegittimità – del dato fornito da ESTAR, il quale imputa all'odierna scrivente numerose fatture, per gli anni compresi tra il 2015 e il 2018, afferenti all'acquisto di *"dispositivi medici impiantabili attivi"* (BA0230) e *"dispositivi medico diagnostici in vitro"* (BA0240), nonostante Stryker non offra nell'ambito del proprio business la commercializzazione di alcuna delle predette categorie di dispositivi medici.

Trattasi, di conseguenza, di un dato che, da ultimo, ha inevitabilmente falsato l'importo finale che l'odierna ricorrente oggi è – illegittimamente – chiamata a dover corrispondere, e che ben avrebbe potuto essere espunto dalla determinazione impositiva finale se solo la Regione Toscana si fosse positivamente attivata per coinvolgere Stryker nella definizione del *quantum*, in ossequio ai più basilari canoni partecipativi che regolano i rapporti tra privato e amministrazione.

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 MONOCRATICHE EX ART. 56 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. 56 c.p.a.**, nelle more della trattazione della domanda cautelare in sede collegiale da parte di Codesto Ecc.mo TAR.

Con riferimento alla sussistenza del *fumus boni iuris*, è sufficiente rinviare alle argomentazioni sin qui esposte per confermarne la piena ed evidente sussistenza.

Parimenti sussistente è il *periculum in mora*: dai fatti e dalle deduzioni rassegnate col presente atto si evince infatti l'estrema gravità ed urgenza che connotano le ragioni e istanze della ricorrente, tali da implicare la necessità di disporre nell'immediato la concessione di una misura di sospensione dei provvedimenti impugnati, in attesa della celebrazione della camera di consiglio.

Diversamente, infatti, l'efficacia di tali provvedimenti determinerebbe in capo alla ricorrente l'onere di corrispondere un **importo estremamente elevato** – 6.799.666,69 euro, peraltro limitatamente alla sola Regione Toscana e comprensivo delle somme richieste alle società incorporate – 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 immediata sospensione del Decreto Dirigenziale, 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.**

A favore della concessione di siffatta tutela, militano altresì le tempistiche previste per la trattazione dell'istanza cautelare in sede collegiale, posto che, in caso di fissazione dell'udienza cautelare a una data successiva a quella di scadenza del **termine di trenta giorni previsto per il pagamento dell'importo di cui sopra – evenienza del tutto probabile, anche in virtù del periodo natalizio – la ricorrente si vedrebbe costretta, seppur in via cautelativa, e senza che ciò determini acquiescenza alcuna, ad effettuare il pagamento di un importo illegittimamente determinato ed affatto dovuto, pena esporsi alla compensazione legale pure prevista, nell'ambito di un meccanismo che, nel suo complesso, viola tutti i più basilari principi costituzionali che si sono più volte invocati.**

Per tali motivi, si chiede all'on.le Presidente di sospendere i provvedimenti impugnati in via interinale e urgente, ex art. 56 c.p.a.

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

Fermo quanto sopra, si chiede inoltre di voler confermare – o, nella denegata e non creduta ipotesi di mancata concessione della pure richiesta tutela cautelare urgente, di concedere – la sospensione cautelare -ex art. 55 c.p.a.- del provvedimento impugnato, attesa l'evidente sussistenza:

- i. del *fumus boni iuris*, in virtù di quanto dedotto nel ricorso principale 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 Dirigenziale dovesse essere corrisposto. Invero, una corretta comparazione degli interessi in conflitto non può che condurre a ritenere prevalente quello dell'odierna ricorrente.

Il Decreto Dirigenziale, se esecutivo, finirebbe da ultimo per incidere irrimediabilmente e negativamente sull'interesse pubblico alla salute e all'erogazione delle prestazioni sanitarie, entrambi quali 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 contabilistico – 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 judicandi non può ritenersi esaurita quando la concessione della misura cautelare è fondata, quanto al fumus boni juris, 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 principale (pp. 13-22) e riproposti con il primo mezzo del presente ricorso per motivi aggiunti, a cui pertanto si rimanda.

Alla luce di quanto sopra, e in aggiunta a quanto dedotto ai fini della predetta istanza di misure cautelari ex art. 56 c.p.a., 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**, accogliere la richiesta di sospensione dell'efficacia dei provvedimenti impugnati e di quelli consequenziali nel frattempo eventualmente adottati *ex art. 56 c.p.a. inaudita altera parte* e, previa audizione dei difensori in camera di consiglio, alla luce della sussistenza dei requisiti di legge ai sensi dell'art. 55 c.p.a., confermare ovvero 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 principale):

- 6) Decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana;
- 7) Allegato n. 1 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022;
- 8) Allegato n. 2 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022;
- 9) Allegato n. 3 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022;
- 10) Allegato n. 4 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022;
- 11) Allegato n. 5 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022;
- 12) Provvedimento del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana del 20 dicembre 2022;
- 13) Comunicazione di avvio del procedimento della Regione Toscana del 14 novembre 2022;
- 14) Deliberazione del direttore generale di ESTAR n. 386 del 27 settembre 2019.

Roma, 3 gennaio 2023.

Avv. Francesco Paolo Bello

Avv. Barbara Pontecorvo

Avv. Paolo Narciso