

ECC.MO T.A.R. LAZIO - ROMA

ATTO DI COSTITUZIONE IN SEGUITO AD OPPOSIZIONE AL RICORSO

STRAORDINARIO AI SENSI DELL'ART. 10 D.P.R. N. 1199/1971

di **Hach Lange S.r.l.** (C.F. e P. IVA 11277000151; «**Hach Lange**») in persona dell'amministratore delegato e del legale rappresentante *pro tempore*, Francesco Ippolito (C.F. PPLFNC69T18L219P), con sede legale in Lainate (MI), Via Rossini 1/A, rappresentata e difesa dagli avvocati prof. Francesco Munari (C.F. MNRFNC62R01D969M, fax 010.580161, p.e.c. francesco.munari@legalmail.it) e Francesco Paolo Bello (C.F. BLLFNC75C29A662O, fax 02.83341606, p.e.c. fbello@pecdeloittelegal.it), coma da mandato congiunto telematicamente al presente atto. I suddetti difensori dichiarano di voler ricevere le comunicazioni relative al presente giudizio al numero di fax e agli indirizzi p.e.c. sopra indicati, presso cui è da intendersi eletto domicilio digitale;

PREMESSE

- in data 13 gennaio 2023, Hach Lange, odierna costituenda, ha presentato al Ministero della Salute e alla Regione Toscana ricorso straordinario al Presidente della Repubblica;
- con atto notificato in data 20 gennaio 2023, la società Agilent Technologies Italia S.p.a., con sede in Cernusco sul Naviglio (MI), alla via Piero Gobetti 2/C, in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante Dario Maria Marzorati, rappresentata e difesa dagli avvocati Filippo Pacciani e Ada Esposito, ed elettivamente domiciliata presso il loro studio (*Legance – Avvocati Associati*) in Roma, via di San Nicola da Tolentino 67, ha chiesto *ex art. 10 D.P.R. n. 1199/1971*, che il suddetto ricorso straordinario venisse deciso in sede giurisdizionale.

TUTTO CIÒ PREMESSO

Hach Lange S.r.l., come sopra rappresentata, difesa e domiciliata, intende insistere nel suddetto ricorso straordinario che qui di seguito si riporta integralmente, in corsivo e corpo grafico minore:

* * *

ECC.MO PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

RICORSO STRAORDINARIO EX ART. 9 D.P.R. N. 1199/1971

*nell'interesse di **Hach Lange S.r.l.** (C.F. e P. IVA 11277000151; «**Hach Lange**») in persona dell'amministratore delegato e del legale rappresentante pro tempore, Francesco Ippolito (C.F. PPLFNC69T18L219P), con sede legale in Lainate (MI), Via Rossini 1/A, rappresentata e difesa dagli avvocati prof. Francesco Munari (C.F. MNRFNC62R01D969M, fax 010.580161, p.e.c. francesco.munari@legalmail.it) e Francesco Paolo Bello (C.F.: BLLFNC75C29A662O, fax 02.83341606, p.e.c. fbello@pecdeloittelegal.it), coma da mandato congiunto telematicamente al presente atto. I suddetti difensori dichiarano di voler ricevere le comunicazioni relative al presente giudizio al numero di fax e agli indirizzi p.e.c. sopra indicati, presso cui è da intendersi eletto domicilio digitale;*

- ricorrente -

contro

- **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 Toscana** (C.F. 01386030488), con sede legale in Firenze, Piazza Duomo 10, in persona del Presidente della Giunta pro tempore;

- resistenti -

- **Agilent Technologies Italia S.p.A.** (C.F. e P.IVA 12785290151), in persona del legale rappresentante pro tempore;

- controinteressata -

per l'annullamento

- 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 (**doc. 1**);
- del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, recante «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 (**doc. 2**);

- 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 (**doc. 3**);
- 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, con il quale sono stati individuati i 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 (**doc. 4**);
- ove occorra, della Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. N. 5496 (**doc. 5**);
- del decreto del Direttore Generale dell'area Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022, recante «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» e dei relativi allegati (**docc. 6, 7, 8, 9, 10 e 11**);
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto dalla ricorrente.

* * *

FATTO

1. *Hach Lange è una società di diritto italiano, che svolge attività di produzione e commercio di apparecchi di misurazione e di reagenti, utilizzati anche in ambito sanitario. Nell'esercizio della sua attività d'impresa, in alcune Regioni italiane l'esponente è affidataria, tra l'altro, di contratti pubblici di fornitura di prodotti e materiali nei confronti di enti del servizio sanitario nazionale.*
2. *Hach Lange è inoltre parte del gruppo industriale multinazionale facente capo a Danabaer Corporation, avente sede principale negli Stati Uniti d'America e che riveste una posizione di leadership a livello mondiale nella progettazione e sviluppo di prodotti industriali e di consumo, con un focus particolare sulle tecnologie in campo medicale.*
3. *Il presente contenzioso si inserisce nell'ambito delle note vicende concernenti il meccanismo di cd. payback riferibile agli importi corrisposti, nel periodo 2015/2018, dagli enti del servizio sanitario nazionale per l'acquisizione di forniture di dispositivi medici da parte di imprese private.*
4. *Tale meccanismo, finalizzato ad imporre agli operatori economici l'onere di concorrere al ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa sanitaria da parte delle Regioni e dalle Province autonome nel periodo considerato, è stato attuato proprio con i provvedimenti ministeriali impugnati con il presente ricorso straordinario.*

5. È noto che, al riguardo, la cornice normativa in cui si inseriscono tali provvedimenti è costituita dall'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, conv. in l. 6 agosto 2015, n. 140 e ss.mm.ii. («Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali»), recante appunto regole di «razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci».
6. Ai sensi della vigente disciplina generale prevista da tale disposizione,
- a) «[a] l fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso» (comma 1, lett. b));
 - b) «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, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno» (comma 8);
 - c) «l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale ... come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, 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. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano» (comma 9).
7. Su tale disciplina è recentemente intervenuto l'art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (cd. decreto "Aiuti-bis"), convertito in l. 21 settembre 2022, n. 142.
8. In particolare, il legislatore ha inserito nella disciplina di cui trattasi il nuovo comma 9-bis, il quale delinea uno speciale procedimento per accertare l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per il quadriennio 2015-2018, nonché procedure atte a ripianare il detto superamento, in deroga alle regole ordinarie previste al comma 9 del medesimo articolo e sopra riportate.

9. *Ai sensi del “nuovo” comma 9-bis della norma in questione, «in deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, 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. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali ... Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro il 30 aprile 2023. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari» (art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, come modificato, da ultimo, dall'art. 1 del d.l. 11 gennaio 2023, n. 4).*
10. *L'iter procedimentale “speciale” previsto da quest'ultima norma è stato avviato con **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** (doc. 1), 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» (il «**Decreto**»).*
11. *Quantificato lo sforamento del tetto di spesa, il Decreto determina come segue le somme da porsi a carico delle aziende fornitrici:*
- (i) 416.274.918,00 euro per l'anno 2015;*
 - (ii) 473.793.126,00 euro per l'anno 2016;*
 - (iii) 552.550.000,00 euro per l'anno 2017;*
 - (iv) 643.322.535,00 euro per l'anno 2018.*
12. *Si tratta, nel complesso, di circa **2,1 miliardi di euro**, da porre a carico degli operatori privati attivi nel settore, «in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale».*

13. *Con il successivo **D.M. 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022** (doc. 2) e assunto a valle dell'intesa raggiunta in sede di **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano** (doc. 3), si è provveduto all'«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» del 6 ottobre 2022 («**Linee Guida**»).*
14. *Le disposizioni contemplate dal Decreto e dalle Linee Guida sono illegittime e contrarie alla disciplina cui sono finalizzate a dare attuazione.*
15. *Ferme le censure che saranno specificamente articolate nel prosieguo del presente ricorso riguardo l'incompatibilità dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015 – per come attuato dai provvedimenti impugnati – rispetto a norme e principi sovraordinati di diritto euro-unitario (v. i primi due motivi di ricorso, articolati ai §§ 30 e ss., nonché 44 e ss.) e costituzionale (v. il terzo, quarto e quinto motivo di ricorso, rispettivamente ai §§ 54 e ss., 68 e ss., 76 e ss.), si evidenzia sin d'ora che:*
- (a) *il Decreto 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 conto economico consolidato regionale («modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE» cui faceva, per contro, riferimento la previgente versione dell'art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015, efficace fino al 31 dicembre 2018 e poi superata dall'attuale formulazione della norma, v. infra i §§ 102 e ss.);*
 - (b) *l'attività di individuazione e certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa indicato nel Decreto e nelle Linee Guida è stata effettuata senza il previo svolgimento di alcuna istruttoria, contraddittorio e/o coinvolgimento degli operatori interessati e, si è visto, fortemente incisi dal meccanismo di payback (v. infra i §§ 118 e ss.);*
 - (c) *inoltre, dalla mera lettura del Decreto e delle Linee Guida emerge l'evidente genericità e indeterminatezza dei parametri assunti a riferimento per la quantificazione degli importi individuati, posta l'eterogeneità della categoria “dispositivi medici” da essi contemplati; tale voce in realtà quantifica importi che – nella maggior parte delle commesse – ricomprendono (i) la fornitura del bene (dispositivo medico), (ii) la fornitura di servizi nei confronti degli enti ospedalieri interessati (es. installazione dei dispositivi, manutenzione degli stessi, formazione al personale sanitario ai fini del loro utilizzo ecc.), che spesso si accompagna alla fornitura dei meri dispositivi sanitari e/o componenti degli stessi, (iii) la valorizzazione degli importi oggetto di restituzione al lordo dell'IVA (v. infra i §§ 129 e ss.). Non solo. Tale profilo di criticità è ancor più evidente riguardo a forniture quali quelle che coinvolgono*

l'esponente, la quale non produce e/o commercializza veri e propri dispositivi medici ma, piuttosto, loro componenti e/o elementi (reagenti chimici ecc.) che poi vengono autonomamente utilizzati ai fini del funzionamento di apparecchi medici oggetto di separate forniture.

16. *Il Decreto e le Linee Guida sopra descritte hanno costituito i primi atti di un iter procedimentale conclusosi con una serie di provvedimenti con cui le singole Regioni e Province autonome hanno determinato la quota di payback a carico dei singoli operatori economici, onde ottenere il relativo pagamento ai sensi del menzionato art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015.*
17. *I vizi sopra sommariamente descritti caratterizzano pertanto anche i provvedimenti attuativi, i quali riguardano anche l'esponente: Hach Lange, infatti, è contemplata dai provvedimenti adottati da 6 delle 17 Regioni/Province autonome che hanno attuato le Linee Guida, con un'esposizione alle richieste di payback complessivamente pari a 1.561,22 Euro.*
18. *A prescindere dalla misura dell'importo sopra indicato, quanto precede determina un inammissibile nocumento ai diritti e agli interessi dell'odierna ricorrente e a tutte le altre imprese del settore, a maggior ragione considerando che:*
 - (a) *gli importi da recuperare in base al meccanismo del payback sono stati versati dagli enti alle aziende interessate, **a fronte di prestazioni regolarmente contratte e svolte dalle stesse in esito all'assegnazione di procedure di affidamento basate su prescrizioni, valutazioni, vincoli e adempimenti di carattere anzitutto tecnico ed economico, come tali definiti e imposti unilateralmente dagli stessi enti;***
 - (b) *la pretesa di addivenire al recupero forzoso di una parte di tali corrispettivi ai danni delle citate aziende, per **circostanze e ragioni che esulano in toto dalla discrezionalità e responsabilità delle stesse,** lede (in alcuni casi, anche gravemente, ma comunque 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, nonché la puntuale attuazione di norme e principi di derivazione eurounitaria;*
 - (c) *il meccanismo di ripianamento di cui trattasi, **attuato a distanza di molti 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 ex post libertà di iniziativa imprenditoriale tutelate sia livello costituzionale che a livello eurounitario, nonché, 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 forniture pubbliche.*

19. *Quanto precede non lede soltanto gli interessi di Hach Lange ma, come anticipato, quelli di tutte le imprese del settore in cui la scrivente opera, tra le quali rientrano diverse società italiane e/o operative in Italia facenti capo al gruppo Danaher.*
20. *Di qui la decisione di quest'ultimo, nel complesso esposto a richieste di payback **pari a diverse decine di milioni di Euro**, di impugnare in via giudiziale gli illegittimi provvedimenti ministeriali sopra menzionati, nonché quelli regionali che vi hanno dato attuazione, a salvaguardia dei propri interessi di operatore globale operativo in Italia attraverso società anche pesantemente pregiudicate dai provvedimenti qui impugnati.*
21. *Ai fini del presente ricorso rileva in particolare il decreto del Direttore Generale dell'area Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022 (il «**Decreto dirigenziale**», doc. 6), il quale ha*
- (a) *approvato 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;*
 - (b) *stabilito 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;*
 - (c) *dato mandato all'ESTAR (Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale), 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;*
 - (d) *impegnato gli Uffici 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».*
22. *Il Decreto dirigenziale è stato pubblicato sul portale istituzionale della Regione Toscana il 14 dicembre 2022 e ha determinato in **801,54 Euro** l'importo che Hach Lange sarebbe chiamata a corrispondere in esecuzione del meccanismo payback sopra descritto.*
23. *Tale atto, al pari dei provvedimenti ministeriali cui intende dare attuazione e degli altri atti indicati in epigrafe, è illegittimo. È quindi interesse dell'esponente ottenere l'annullamento in questa sede di tutti gli atti e dei provvedimenti di cui trattasi, per le seguenti ragioni di*

DIRITTO

24. *Il presente ricorso grava i plurimi atti e provvedimenti, di promanazione statale e regionale, che attuando in maniera illegittima la disciplina (a sua volta e per quanto si dirà, incostituzionale e contraria al diritto UE) introdotta all'art. 9-ter del d.l. 78/2015, certificano il superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015-2018 (docc. 1, 2, 3, 4 e 5) e ne impongono in quota parte, regione per*

regione – qui vengono in rilievo provvedimenti adottati dalla Regione Toscana (docc. 6, 7, 8, 9, 10 e 11) – il ripiano a carico del fornitore.

25. Va subito precisato che i decreti e provvedimenti ministeriali gravati risultano illegittimi sia per vizi propri (in quanto adottati in violazione dell'art. 9-ter cit. e dei basilari principi e canoni della l. 241/1990), sia in quanto attuazione di un precetto normativo (appunto, l'art. 9-ter D.L. 78/2015, come recentemente modificato dal cd. decreto "Aiuti bis") affetto da seri profili di incostituzionalità e di contrasto con il diritto UE.
26. L'ordine espositivo delle censure qui di seguito formulate seguirà il principio di gerarchia delle fonti e, quindi, illustrerà per prime le ragioni in forza delle quali la normativa sopra descritta, come attuata per mezzo dei provvedimenti impugnati, risulta in contrasto con le sovraordinate norme e principi di diritto contenuti nei trattati UE e negli atti di diritto derivato adottati dalle istituzioni euro-unitarie nell'ambito delle rispettive competenze. Trattasi di censure che, pur nella effettiva limitatezza dell'esposizione complessiva di Hach Lange rispetto all'esecuzione del meccanismo di payback, sono in ogni caso caratterizzate dai profili di illegittimità sotto descritti, tanto più se si considera le richieste attuative del Decreto e delle Linee Guida in una logica di gruppo quale quella che caratterizza Danaber. Così, analogamente all'esponente, alcune delle società del gruppo si sono già rivolte a codesto ecc.mo Ufficio, chiedendo l'annullamento dei provvedimenti in questione sulla base di censure conformi a quelle qui di seguito spiegate.
27. A tali motivi di ricorso – integrati da domande di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia laddove il Consiglio di Stato non ritenesse evidente quale debba essere la corretta interpretazione delle norme e dei principi UE che saranno richiamati e/o la loro prevalenza sulla (incompatibile) disciplina nazionale qui contestata – faranno seguito i motivi di diritto volti a evidenziare l'incostituzionalità dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per come attuato dai provvedimenti impugnati.
28. Infine, saranno illustrati i profili di illegittimità che caratterizzano i provvedimenti ministeriali impugnati alla luce delle tradizionali ipotesi di vizi degli atti amministrativi.
29. Ferma l'illegittimità del Decreto e delle Linee Guida, il provvedimento adottato dalla Regione Toscana – qui pure impugnato assieme ai suoi atti e decreti presupposti – è del pari illegittimo tanto in via derivata (atteso l'evidente stretto rapporto di presupposizione che intercorre rispetto ai citati illegittimi decreti ministeriali), quanto per vizi propri. Anch'essi, quindi, saranno illustrati nel prosieguo del presente ricorso.

A. I vizi dei provvedimenti e decreti statali

I. Primo motivo di ricorso. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per contrasto con gli artt. 72 della Direttiva 2014/24/UE e con l'art. 106 del d.lgs. n. 50/2016. Richiesta di remissione di questione pregiudiziale alla Corte di Giustizia ai sensi dell'art. 267, comma 3, TFUE

30. Il meccanismo di payback sopra descritto si inserisce in un contesto in cui

- (a) *l'acquisto di dispositivi medici da parte degli enti del servizio sanitario nazionale avviene per il tramite di procedure di gara, centralizzate o indette dai singoli enti, che si svolgono nel rispetto delle regole stabilite dal d.lgs. n. 50/2016 (cd. Codice dei contratti pubblici, «CCP»), il quale, come noto, è lo strumento normativo di diritto interno che ha recepito la direttiva 2014/24/UE («Direttiva forniture»).*
- (b) *nell'ambito di tali procedure di gara, le condizioni di fornitura sono stabilite unilateralmente dalle stazioni appaltanti, mentre le aziende fornitrici di dispositivi medici non hanno nessun potere negoziale rispetto alla determinazione di tali condizioni e ciò, in particolare, anche con riferimento al prezzo che verrà loro corrisposto per la fornitura dei beni in questione;*
- (c) *il corrispettivo della fornitura che, mediante il meccanismo di payback, viene chiesto in restituzione alla ricorrente e alle altre imprese contemplate dai provvedimenti impugnati trae quindi origine da contratti pubblici i cui termini e condizioni risultano rigidamente vincolati a un quadro amministrativo, tecnico ed economico definito in via unilaterale dalle committenze pubbliche.*
31. *Ciononostante, la disciplina qui impugnata impone alle imprese che hanno fornito dispositivi medici agli enti del servizio sanitario nazionale nel periodo 2015-2018 di concorrere al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa regionale dei dispositivi medici fissato dal legislatore **a distanza di alcuni anni dall'esecuzione di tali forniture** e introduce così unilateralmente una modifica sostanziale ex post dei termini e delle condizioni della fornitura.*
32. *Sul punto occorre evidenziare che la disciplina relativa alla modifica dei contratti pubblici è contenuta nell'art. 72 della Direttiva forniture (recepito in toto dall'art. 106 del CCP), il quale individua le **ipotesi tassative** in presenza delle quali le stazioni appaltanti possono apportare modificazioni ai contenuti dei rapporti derivanti da contratti pubblici, senza la necessità di indire una nuova procedura di gara.*
33. *In particolare, l'art. 72, par. 1, lett. a) della Direttiva forniture stabilisce che «I contratti ... possono essere modificati ... se le modifiche, a prescindere dal loro valore monetario, sono state **previste nei documenti di gara iniziali in clausole chiare, precise e inequivocabili** ... Tali clausole fissano la portata e la natura di eventuali modifiche od opzioni, nonché le condizioni alle quali esse possono essere impiegate. Esse **non apportano modifiche o opzioni che avrebbero l'effetto di alterare la natura generale del contratto**».*
34. *Tale disposizione, evidentemente, non consente la modifica dei contratti pubblici se non in presenza di espresse previsioni contenute nella lex specialis di gara e, in ogni caso, a condizione che venga rispettato l'equilibrio del sinallagma contrattuale.*
35. *Nonostante tale principio, i provvedimenti impugnati e l'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, al quale tali provvedimenti intendono dare applicazione, conducono invece proprio a **una modifica sostanziale delle condizioni contrattuali** delle forniture di cui trattasi e, in particolare, dei prezzi di fornitura che sono stati definiti nell'ambito delle procedure ad evidenza pubblica **da anni aggiudicate** ai sensi del CCP*

e della Direttiva forniture e **privano di certezza e stabilità i rapporti contrattuali sui quali le aziende attive nel settore, quali la ricorrente, hanno invece fatto legittimo affidamento.**

36. Per tali ragioni, tali provvedimenti – che nei fatti realizzano una modifica delle norme nazionali di recepimento di direttive UE in violazione di queste ultime – si pongono in evidente contrasto non solo – e come sarà evidenziato anche nel prosieguo (v. infra i §§ 89 e ss.) – con l'art. 106 CCP, ma anche con la Direttiva forniture, volta appunto ad evitare, in linea di principio, modifiche sostanziali del contratto iniziale che siano tali da incidere sugli elementi o condizioni essenziali del contratto stesso.
37. Non solo. Le modifiche contrattuali che deriverebbero dall'applicazione della normativa sul payback **hanno efficacia retroattiva, in quanto incidono su contratti di fornitura eseguiti nel periodo 2015-2018;** una simile modifica è in palese contrasto anche **con i principi di certezza del diritto e di legittimo affidamento,** che, quali principi generali di diritto UE, costituiscono parte delle fonti sub-primarie di tale ordinamento.
38. Alla luce delle considerazioni sopra svolte, risulta evidente l'illegittimità della norma e degli atti qui impugnati per contrasto con il diritto dell'Unione europea.
39. Pertanto, l'esponente insta affinché, nel presente procedimento, venga riconosciuto l'obbligo di disapplicazione di norme di legge (l'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, come convertito) e di provvedimenti amministrativi (quelli impugnati nel presente ricorso) che risultano in diretto contrasto con le norme e i principi di cui trattasi, in applicazione del noto principio in forza del quale **«tutti i soggetti competenti nel nostro ordinamento a dare esecuzione alle leggi (e agli atti aventi forza o valore di legge) – tanto se dotati di poteri di dichiarazione del diritto, come gli organi giurisdizionali, quanto se privi di tali poteri, come gli organi amministrativi – sono giuridicamente tenuti a disapplicare le norme interne incompatibili con le norme [del diritto UE]»** (cfr. Corte Cost., sentenza n. 389/1989 e, nello stesso senso, Cons. Stato, 6 aprile 1991, n. 452; per una ricognizione di tale principio e della sua evoluzione giurisprudenziale si vedano le più recenti sentenze “gemelle” dell'Ad. Plen del Cons. Stato, 9 novembre 2021, nn. 17 e 18).
40. Il che è, del resto, coerente con il dettato dell'art. 117 cost. e con i contenuti della l. n. 234/2012, recante – come noto – «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea».
41. In ogni caso, e anche per la portata sistemica della misura qui censurata, ove non fosse evidente quale debba essere la corretta interpretazione dell'art. 72 della Direttiva forniture e/o la sua prevalenza sulla (incompatibile) disciplina nazionale qui contestata, si insta fin d'ora per la remissione alla Corte di giustizia delle seguenti questioni pregiudiziali ai sensi dell'art. 267 TFUE:

«Se l'art. 72 della direttiva n. 2014/24/UE osti all'applicazione di una disposizione nazionale (nella specie, l'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, convertito in l. 6 agosto 2015, n. 140 e ss.mm.ii.), che ha

l'effetto di imporre una modifica sostanziale unilaterale delle condizioni contrattuali, e, in particolare, di prezzi di fornitura che sono stati definiti nell'ambito di procedure di gara pubblica aggiudicate ai sensi del d.lgs. n. 50/2016 attuativo della direttiva n. 2014/24/UE medesima».

«Se i principi di certezza del diritto e di legittimo affidamento, che costituiscono principi generali di diritto dell'Unione europea, ostino all'applicazione di una disposizione nazionale (nella specie, l' art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, convertito in l. 6 agosto 2015, n. 140 e ss.mm.ii.), tale per cui possa essere unilateralmente ridotto, con efficacia retroattiva, il prezzo di una fornitura effettuata da un'impresa a favore di uno Stato membro a valle dell'aggiudicazione, a condizioni originariamente diverse, di un contratto assegnato secondo procedure ad evidenza pubblica aggiudicate ai sensi del d.lgs. n. 50/2016 attuativo della direttiva n. 2014/24/UE medesima».

42. *Con riguardo alla richiesta di rinvio pregiudiziale in Corte di Giustizia, ci si limita a far presente che sussistono tutte le condizioni per procedere al rinvio, trattandosi di questione senz'altro rientrante nei noti criteri sul punto da tempo declinati dalla giurisprudenza euro-unitaria (v. ex multis le sentenze 29 febbraio 1994, causa C-77/83., Cilfit e, più recentemente, 6 ottobre 2021, causa C-561/19, Consorzio Italian Management and Catania Multiservizi SpA v Rete Ferroviaria Italiana SpA).*

43. *Inoltre, ci si trova dinanzi a un giudice tenuto a rinviare alla Corte di Giustizia, soccorrendone i presupposti, ai sensi del terzo comma, dell'art. 267 TFUE (quanto alla circostanza secondo cui, anche in questa sede di ricorso straordinario, il Cons. Stato sia un organo giurisdizionale ai sensi dell'art. 267 TFUE è sufficiente rinviare alla celeberrima giurisprudenza Garofalo, cause riunite C-69-79/96, sentenza 16 ottobre 1997, punti 17-27).*

II. Secondo motivo di ricorso. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per contrasto con l'art. 117 Cost., violazione degli artt. 16, 17, 41 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

44. *La normativa sul payback, per come attuata dai provvedimenti oggetto del presente ricorso, si pone altresì in contrasto con l'art. 117, comma 1, Cost., in relazione agli artt. 16, 17, 41 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (la «Carta»), in quanto introduce una ingiusta ed arbitraria limitazione alla libertà di impresa della ricorrente e delle altre società interessate da tale meccanismo.*

45. *Preliminarmente, occorre precisare che le disposizioni della Carta trovano pacificamente applicazione nella fattispecie in esame in forza dell'art. 51 della Carta stessa, che stabilisce che essa si applica agli Stati membri quando questi ultimi agiscono in «attuazione del diritto dell'Unione».*

46. *Com'è noto, l'espressione «attuazione del diritto dell'Unione» ha un'accezione ampia, che comprende tutte le situazioni disciplinate dal diritto UE: in particolare, e per quanto qui rileva, secondo la Corte di Giustizia, quando un atto giuridico dell'Unione richiede l'introduzione di misure nazionali di recepimento, come avviene nel caso di specie, tali norme nazionali devono essere considerate quali misure di «attuazione del diritto*

dell'Unione» e ci si trova quindi all'interno dell'ambito di operatività della Carta, merè il suo art. 51 (sul punto, si veda in particolare la sentenza della Corte di Giustizia 10 luglio 2003, cause riunite C-20/00 e C-64/00, ove si legge che: «secondo una giurisprudenza costante (v., in particolare, sentenze Wachauf, cit., punto 19, e 24 marzo 1994, causa C-2/92, Bostock, Racc. pag. I-955, punto 16), **le esigenze inerenti alla tutela dei diritti fondamentali nell'ordinamento giuridico comunitario vincolano gli Stati membri anche quando danno esecuzione alle disposizioni comunitarie e, di conseguenza, sono tenuti, per quanto possibile, ad applicare tali discipline nel rispetto delle esigenze ricordate**» (cfr. negli stessi termini anche sentenza 13 aprile 2000, causa C-292/92).

47. Fermo tale principio, il fatto che il meccanismo di payback incida retroattivamente su contratti di fornitura regolarmente eseguiti da parte delle parti private del rapporto determina un'illegittima e sproporzionata compressione della libertà d'impresa tutelata dall'art. 16 della Carta, poiché inibisce ex post la possibilità per gli operatori economici attivi nel settore della produzione e del commercio di dispositivi medici di programmare la propria attività imprenditoriale e di compiere consapevolmente le proprie valutazioni e scelte strategiche.
48. Non solo. L'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015 e i provvedimenti che intendono darvi attuazione viola l'art. 117, comma 1, Cost., anche in relazione agli artt. 17 e 52 della Carta, in quanto introduce una ingiusta e sproporzionata limitazione al diritto di proprietà della società ricorrente e delle altre società attive nel settore della produzione e del commercio di dispositivi medici.
49. Infatti, la normativa sul payback è finalizzata a imporre agli operatori economici privati l'onere di concorrere al risanamento dei deficit della finanza pubblica e dunque un prelievo coattivo di ricchezza, che Hoch Lange e le altre società soggette al meccanismo di payback hanno maturato a fronte dell'esecuzione di contratti di fornitura, aggiudicati all'esito di regolari procedure ad evidenza pubblica.
50. Alla luce delle considerazioni sopra svolte, risulta evidente l'illegittimità della norma e degli atti qui impugnati per contrasto anche con gli artt. 16, 17, 41 e 52 della Carta e dell'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.
51. Pertanto, anche alla luce delle ragioni sopra descritte, l'esponente insta affinché, nel presente procedimento, venga riconosciuto l'obbligo di disapplicazione di norme di legge (l'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, come convertito) e di provvedimenti amministrativi (quelli impugnati nel presente ricorso) che risultano in diretto contrasto con anche con le norme e i principi di cui trattasi, per le ragioni indicate al § 39 e tenendo altresì in considerazione che (i) secondo recenti pronunce della Corte costituzionale, la violazione da parte della normativa interna delle previsioni della Carta consente al Giudice nazionale di disapplicare, nella fattispecie sottoposta al suo esame, la disposizione nazionale in contrasto con i diritti sanciti dalla Carta (cfr. in questi termini, Corte cost. n. 117/2019, n. 63/2019, n. 13/2022 e n. 149/2022) e (ii) secondo la stessa Corte di Giustizia i Giudici nazionali hanno l'obbligo di garantire la piena efficacia delle disposizioni della Carta, anche **«disapplicando all'occorrenza, di propria iniziativa, qualsiasi disposizione contrastante**

della legislazione nazionale» (cfr. ex multis la sentenza 26 febbraio 2013, causa C-617/10, Fransson).

52. In ogni caso, e anche per la portata sistemica della misura qui censurata, ove non fosse evidente quale debba essere la corretta interpretazione della Carta la sua prevalenza sulla (incompatibile) disciplina nazionale qui contestata, si insta fin d'ora per la remissione alla Corte di giustizia della seguente questione pregiudiziale ai sensi dell'art. 267 TFUE:

«Se gli articoli 16, 17, 41 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, che costituiscono tra l'altro principi generali di diritto dell'Unione europea, ostino all'applicazione di una disposizione nazionale (nella specie, l'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, convertito in l. 6 agosto 2015, n. 140 e ss.mm.ii.), tale per cui possa essere unilateralmente ridotto, con efficacia retroattiva, il prezzo di una fornitura effettuata da un'impresa a favore di uno Stato membro a valle dell'aggiudicazione, a condizioni originariamente diverse, di un contratto assegnato secondo procedure ad evidenza pubblica aggiudicate ai sensi del d.lgs. n. 50/2016 attuativo della direttiva n. 2014/24/UE medesima».

53. In parallelo, e considerato che si versa in una situazione in cui le norme qui censurate integrano una violazione anche dell'art. 117 Cost., si chiede in ogni caso la rimessione della questione alla Corte costituzionale, affinché questa sancisca l'incostituzionalità della norma in questione.

III. Terzo motivo di ricorso. Illegittimità costituzionale degli artt. 17, comma 1, lett. c) d.l. 6 luglio 2011, n. 98; 1, comma 131, lett. b), della l.n. 24 dicembre 2012, n. 228; 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del 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, comma 1, e degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

54. 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.

55. 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.

56. 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.

57. Infatti, secondo consolidata giurisprudenza costituzionale (*ex multis*, Corte cost., 26 maggio 2022, n. 128; 28 gennaio 2022, n. 27; 26 aprile 2018, n. 89; 14 dicembre 2017, n. 269; 10 novembre 2017, n. 236; 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:
- (a) la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, «a procurare una **definitiva decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo**»;
 - (b) la decurtazione «**non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico**»; e, da ultimo
 - (c) «**le risorse**» derivanti dalla suddetta decurtazione «**debbono essere destinate a sovvenire pubbliche spese**».
58. 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:
- (a) 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;
 - (b) rispetto al secondo requisito, il contributo così disposto **prescinde completamente da qualsiasi fattore caratterizzante il rapporto sinallagmatico tra P.A. e singolo fornitore** e ha **evidente carattere coattivo**. Carattere coattivo che è corroborato dal disposto dell'ultimo periodo dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del 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*;
 - (c) 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.
59. In definitiva, è innegabile che la previsione di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del 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**.
60. 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.

61. Invero, l'applicabilità di un simile principio discende chiaramente dal combinato disposto dell'art. 1, comma 1, della l. n. 212/2000 («Disposizioni in materia di statuto dei diritti del contribuente»), 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 del successivo art. 3, comma 1, secondo cui «salvo quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, [in tema di norme interpretative] **le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo**».
62. In materia fiscale, di conseguenza, vige il generale principio – costituzionalmente tutelato – di **irretroattività delle leggi**, le quali divengono efficaci solo dopo la loro emanazione, **e 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, della stessa 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, nonché la 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**»).
63. Nel caso di specie, alcuno di detti parametri appare essere stato rispettato dal legislatore nel predisporre l'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, 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.
64. Alla luce di quanto appena esposto, emerge *ictu oculi* l'illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del 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 al sopra menzionato art. 3 comma 1 dello Statuto dei diritti del Contribuente in materia di irretroattività delle disposizioni di natura tributaria.
65. Senza tacere che una misura come quella in esame, e come già illustrato più approfonditamente in precedenza (v. supra i §§ 44 e ss.) confligge, anche sotto questo profilo, 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 le sentenze della Corte di Giustizia, 4 maggio 2016, C-477/14 e 29 settembre 2016, C-492/14).

66. *In definitiva, la norma qui censurata, al pari degli atti che pretendono di darvi applicazione, risulta incostituzionale e finanche contraria al diritto UE.*

67. *Di talché si impone, anche sotto questo profilo, la sua **immediata disapplicazione** (con conseguente annullamento dei provvedimenti impugnati), nonché – ove ritenuto – la presentazione di questione pregiudiziale alla Corte costituzionale relativamente ai profili articolati nel presente motivo.*

IV. Quarto motivo di ricorso. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale degli artt. 17, comma 1, lett. c), del d.l. 6 luglio 2011, n. 98; 1, comma 131, lett. b), della 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, comma 1, e degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea sotto altri profili.

68. *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.*

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

70. *È noto, tuttavia, che l'IVA costituisce una imposta che il fornitore del bene incassa dal committente e riversa all'Erario, sicché, 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.***

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

72. *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.*

73. *Senonché, 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 dell'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.*

74. 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, lett. (b) della 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.
75. Anche per questi motivi **si impone la immediata disapplicazione delle norme censurate o, in subordine la rimessione di apposita questione di legittimità costituzionale**, con conseguente annullamento degli atti impugnati.
- V. **Quinto motivo di ricorso. Illegittimità costituzionale degli artt. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98; 1, comma 131, lett. b), della l. n. 24 dicembre 2012, n. 228; 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del 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; 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. In ogni caso, illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione dell'art. 106 del d.lgs. n. 50/2016.**
76. 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.
77. 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».
78. 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, a molti anni di distanza rispetto a quello di riferimento.
79. Nondimeno, dopo aver illegittimamente certificato il superamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 (cfr. *infra* il VI Motivo), Regioni e Province Autonome si apprestano oggi a procedere al recupero degli importi asseritamente dovuti dalle imprese fornitrici secondo il meccanismo ad hoc delineato dal cd. decreto "Aiuti bis", che, come detto, ha sostanzialmente chiamato le stesse a contribuire direttamente alle spese del Servizio Sanitario.

80. *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 della normativa vigente in tema di appalti e forniture pubbliche nonché, nuovamente, di plurimi canoni costituzionali.*
81. *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 payback di che trattasi sono solo ed esclusivamente quelle effettuate in favore delle strutture sanitarie pubbliche (cfr. p. 8 del doc. 4).*
82. ***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.***
83. *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).*
84. *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).*
85. *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, specie nella misura in cui, ex post, modificano in modo differenziato il conto economico di un'impresa a seconda dell'intensità con cui essa ha contratto con strutture sanitarie pubbliche invece che private. Ciò appare ingiusto, irragionevole, e soprattutto incostituzionale.*
86. *Inoltre, 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).

87. In altri termini, 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.
88. 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.
89. A tal proposito è necessario evidenziare che la disciplina relativa alla modifica dei contratti per gli appalti pubblici è contenuta nel già menzionato art. 106 del CCP, in base al quale le suddette modifiche sono ammissibili solo nelle ipotesi tassative ivi indicate.
90. In particolare, l'art. 106, comma 1, lett. a) del CCP 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 (...)».
91. 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.
92. La ratio di detta norma 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, lett. (a) del CCP.
93. 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, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati emerge in tutta la sua evidenza, non solo poiché essi 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 **altera – con effetti retroattivi – rapporti negoziali addirittura conclusi da diversi anni.***

94. *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 Hach Lange **anti-economiche in quanto, di fatto, compiute a prezzi più bassi e sottocosto** rispetto a quelli originariamente applicati.*
95. *Di qui, tra l'altro, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati anche per violazione dell'art. 106 CCP.*
96. *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 a causa delle impreviste ed imprevedibili sopravvenienze passive relative ad esercizi sociali già conclusi, in maniera del tutto irragionevole ed ingiustificata.*
97. *Per l'effetto, tale misura, così approntata e applicata, determina una inegabile violazione della libertà di impresa generalmente riconosciuta e tutelata dagli artt. 3 e 41 Cost., in una loro lettura congiunta con il già menzionato art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea da un lato, e le norme e i principi di diritto UE deputati a garantire la costituzione e la sopravvivenza di un mercato interno nel quale la concorrenza non sia distorta, dall'altro.*
98. *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.*
99. *Ciò con l'ulteriore e definitiva conseguenza di determinare, ad opera dello Stato, una inaccettabile sperequazione tra operatori economici, indubbiamente idonea a violare e falsare il libero gioco della concorrenza, a detrimento del mercato interno, 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.***
100. *In definitiva, gli atti e provvedimenti impugnati sono illegittimi in quanto frutto di norme di legge (in primis, l'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. 78/2015) incostituzionali per contrasto con gli artt. 3, 23 e 41 Cost., nonché – e in disparte dei motivi specifici fondati sul diritto UE, formulati in precedenza – con l'art. 117 Cost.*
101. *Anche per questi motivi i provvedimenti gravati devono pertanto essere annullati, previa rimessione alla Consulta di apposita questione di legittimità, palesemente rilevante e non manifestamente infondata.*

VI. Sesto motivo di ricorso. *Violazione, falsa ed omessa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, conv. in legge n. 125/2015, siccome modificato dall'art. 1, comma 557, della l n. 20 dicembre 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.*

102. *Il Decreto appare illegittimo per essere stato adottato in dichiarata attuazione di una norma di legge (l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, conv. in l. n. 125/2015), ma facendo esplicito riferimento a una formulazione della stessa norma in realtà non più vigente e, dunque, in frontale contrasto con la disciplina normativa di rango primario vigente al momento della adozione del D.M. medesimo.*

103. *Infatti, il comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015, nella sua versione vigente dopo la conversione in legge (l. n. 125/2015) - dunque **dal 15 agosto 2015 al 31 dicembre 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» (v. anche supra).*

104. *Il citato comma 8 è stato tuttavia **modificato dall'art. 1, comma 557, l. n. 145/2018**, il quale ha disposto che - a **decorrere dal 1 gennaio 2019** - l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici avrebbe dovuto 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**. (v. supra il § 6(b)).*

105. *Il Decreto ministeriale è stato adottato durante la vigenza dell'attuale comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, per come modificato dal citato art. 1, comma 557, l. n. 145/2018.*

106. *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"), 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.*

107. *Senonché, 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.***

108. *Per ciò solo il Decreto in oggetto è illegittimo, essendo 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, in violazione dei più elementari principi che regolano la successione delle leggi nel tempo, alla stregua in primis dell'art. 11 delle Preleggi.*
109. *Del resto, non sarebbe neppure possibile 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.*
110. *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, Cons. Stato, 17 febbraio 2020, n. 1199).*
111. *Inoltre, perché, quale che sia il periodo oggetto della rilevazione, è evidente che essa vada effettuata secondo le norme vigenti nel momento in cui si procede, a nulla rilevando un metodo solo precedentemente previsto e, invero, mai portato ad esecuzione.*
112. *Infine, perché, già a far data dall'entrata in vigore delle modifiche introdotte dall'art. 1, comma 557, della 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 dall'ordinamento giuridico.*
113. *Ne consegue, ad ogni effetto, che l'attività di certificazione disposta e attuata con il Decreto è del tutto carente di copertura normativa, rimanendo atipica e infondata, nonché contraria alle previsioni di legge al tempo vigenti, per ciò solo risultando irrimediabilmente illegittima.*
114. *Deve inoltre 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 cd. decreto "Ainti bis" (che, come noto, è entrata in vigore solo in data 22 settembre 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.*
115. *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.*
116. *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 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.*

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

VII. Settimo motivo di ricorso. Violazione, falsa ed omessa applicazione degli artt. 3 e 97 della Costituzione, 9-ter del d.l. n. 78/2015, conv. in l. n. 125/2015, nonché 6 e 9 e ss. della 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.

118. *Ferma la superiore censura, di carattere preliminare ed assorbente, il Decreto - al pari delle successive Linee Guida - 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 alcuna istruttoria, né tantomeno con 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.*

119. *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 medici e non ad altre prestazioni previste dai contratti, quali ad esempio i servizi che spesso si accompagnano alle forniture di cui trattasi (installazione, manutenzione dei device, formazione al personale sanitario per il loro utilizzo ecc.).*

120. *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 (i.e. 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. Sicché 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 contengono beni diversificati (cfr. Circolare 26 febbraio 2020, p. 5, doc. 4).*

121. *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 e, più in generale, di cui al Capo III della l. n. 241/1990.*

122. *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.***

123. *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.*
124. *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 generalmente messo in opera in un settore contiguo a quello oggi in rilievo, e cioè il settore farmaceutico.*
125. *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.*
126. *Tale sistema è invece del tutto assente nel Decreto e nelle Linee Guida qui impugnati, 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.*
127. *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:*
- (a) *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;*
 - (b) *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.*
128. *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.*

VIII. Ottavo motivo di ricorso. 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, nonché 3 e ss. della l. n. 241/1990.

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

- (i) *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 tra loro diversi e distinti;*
- (ii) *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;*
- (iii) *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 preludono 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.*

130. In ragione di maggior dettaglio, giova rammentare che il meccanismo delineato dai provvedimenti assunti in pretesa attuazione dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. 78/2015 prevede **un'applicazione 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:

- (i) *«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);*
- (ii) *«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);*
- (iii) *«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);*
- (iv) *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;

- (v) *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.*
131. *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.*
132. *Sul punto, la definizione di “dispositivo medico” si rinviene dall’art. 2, comma 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».*
133. *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.*
134. *Basti pensare che secondo quanto riportato da MedTech Europe (i.e. 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”¹ 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».*
135. *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*

¹ Accessibile nella versione in inglese al seguente link: [the-european-medical-technology-industry-in-figures-2022.pdf](https://www.medtecheurope.org/figures-2022.pdf) (medtecheurope.org).

minimamente considerata dal legislatore, né tantomeno dalle Amministrazioni resistenti nel presente giudizio.

136. 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 inopinatamente statuito dal legislatore nazionale in materia di disciplina del payback.
137. 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».
138. 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».
139. 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).
140. Insomma, siffatte previsioni di matrice europea attestano l'obiettiva 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.
141. 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 al fine di chiarirne la portata applicativa.
142. 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”.

143. *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.*
144. *Il che, all’atto pratico (e come si vedrà nel prosieguo) ha avuto rilevante impatto sull’inclusione dell’esponente tra i soggetti destinatari di richieste regionali di payback, pur essendo Hach Lange impresa fornitrice di prodotti e materiali diversi dai dispositivi medici in senso stretto: l’esponente, infatti, produce e commercializza mere componenti (es. reagenti chimici) destinati ad essere utilizzati ai fini del corretto funzionamento di apparecchi medici oggetto di separate forniture. Ciononostante, proprio in forza dell’illegittima e generica formulazione del Decreto e delle Linee Guida, l’esponente si è trovata ad essere inserita in alcuni degli elenchi regionali attuativi del meccanismo payback, senza tuttavia nemmeno comprendere di quali forniture si tratti. Ne è conseguita la determinazione della società a impugnare non solo tali misure attuative ma anche i provvedimenti generali ad esse prodromici e che, proprio in ragione dei vizi qui rappresentati, determinano un ingiusto danno in capo a Hach Lange.*
145. *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, si è scritto, illegittimamente effettuato la contestate attività di certificazione, v. supra i §§ 102 e ss.) 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, comma 8, ultimo periodo, del d.l. n. 78/2015.*
146. *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.*
147. *Di contro, è indubbio che il (pur comunque avverso) 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.*
148. *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.*
149. *Quanto sopra illustra inconfutabilmente gli ulteriori profili di vizio di cui sono affetti i provvedimenti in epigrafe.*

B. I vizi del provvedimento adottato dalla Regione Toscana

IX. Illegittimità derivata del Decreto dirigenziale.

150. Come evidenziato in precedenza, l'iter speciale e derogatorio delineato dal comma 9-bis dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 prevede un procedimento che si avvia con gli atti e decreti ministeriali qui impugnati e sfocia nei singoli provvedimenti regionali.
151. Come è evidente, i decreti e le linee guida ministeriali adottate costituiscono evidenti "atti presupposti" della determinazione della Regione Toscana, essendone il necessario fondamento, logico e giuridico.
152. Conseguenza del rapporto di stretta presupposizione che intercorre tra decreti e linee guida ministeriali (da un lato) e provvedimento regionale di ripiano impugnato (dall'altro), **è che l'illegittimità dei primi riverbera sul secondo, viziandolo in via derivata.** In altre parole, l'illegittimità dei cd. "atti presupposti" si traduce *sine dubio* in un vizio dei cd. "atti presupponenti".
153. Per l'effetto, l'impugnato provvedimento della Regione Toscana è illegittimo in via derivata stante l'evidente fondatezza delle censure sopra articolate, rivolte agli atti ministeriali presupposti, qui del pari gravati (censure qui da intendersi integralmente trascritte e ribadite, ancorché non graficamente riportate per doverose esigenze di sintesi).

X. Violazione, falsa ed omessa applicazione degli artt. 3 e 97 Costituzione, dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, conv. in l. n. 125/2015, nonché dell'art. 7 e ss. della 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.

154. Dopo aver avviato – "in via collaborativa" – il procedimento ed assegnato un termine di 10 giorni per la presentazione di memorie e documenti (v. p. 2 del doc. 6), con il Decreto dirigenziale la Regione Toscana ha richiamato i riferimenti normativi in forza dei quali ha contestualmente intimato il pagamento di quanto certificato a titolo di payback.
155. 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.
156. 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.
157. 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, con la conseguenza che **nemmeno si comprende su cosa la stessa avrebbe potuto interloquire e contribuire, anche dal punto di vista istruttorio.**

158. Nella fattispecie, è appena il caso di segnalare in proposito che la stessa documentazione pubblicata sul portale della Regione Toscana (e allegata al Decreto dirigenziale) 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.
159. Così, 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 l. n. 241/1990, in violazione dei principi in tema di agire amministrativo – quello del buon andamento dei pubblici uffici di cui all'art. 97 della Costituzione.
160. 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.**
161. Se poi si considera che, di regola, Hach Lange è fornitrice di enti del servizio sanitario nazionale con riferimento non già a dispositivi medici, bensì a componenti chimiche necessarie per il loro funzionamento, risulta evidente il vizio di cui trattasi: il provvedimento regionale si limita infatti a indicare l'importo complessivamente (e asseritamente) dovuto dall'esponente, senza specificare a quali forniture sia riferibile, di fatto rendendo impossibile per Hach Lange comprendere se si tratta di contratti rientranti o meno dell'ambito di applicazione del payback.
162. Sotto un diverso profilo, è poi 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.
163. Costituisce circostanza notoria, infatti, che solo con l'art. 1, comma 557, della l. 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» (cfr. l'art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78/2015).

164. 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 – spesso – 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.
165. 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.
166. La macroscopica violazione del contraddittorio procedimentale, come sopra descritto, si traduce in un insanabile ed inconciliabile difetto di istruttoria, comunque evidente.
167. 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.
168. 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 (v. supra), 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.
169. 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, del 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.
170. Alla luce di quanto sopra esposto, discende l'illegittimità del Decreto dirigenziale per violazione, frontale ed esplicita, del contraddittorio e difetto di istruttoria.

* * *

Alla luce di quanto sin qui dedotto, eccepito e allegato la ricorrente **Hach Lange S.r.l.**, come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata, formula le seguenti

CONCLUSIONI

voglia l'ecc.mo Presidente della Repubblica, disattesa ogni avversa eccezione e istanza e con espressa riserva di proporre motivi aggiunti, nonché ulteriori deduzioni, istanze e produzioni nei termini di legge:

- **in via preliminare**, rimettere innanzi alla Corte di Giustizia le questioni pregiudiziali ex art. 267, comma 3, TFUE, indicate ai §§ 41 e 52, oppure deferire alla Corte costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, comma 9-bis del d.l. n. 78/2015 per violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 della Costituzione, secondo quanto argomentato nel presente ricorso;
- **nel merito**, accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati, con ogni conseguente e più favorevole statuizione di legge.

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

Con riserva di proporre motivi aggiunti avverso gli ulteriori provvedimenti regionali adottati in esecuzione del Decreto e delle Linee Guida qui impugnate.

Si producono i seguenti documenti:

1. Decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2022;
2. Decreto del Ministero della salute del 6 ottobre 2022;
3. Intesa raggiunta dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome il 28 settembre 2022;
4. 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;
5. Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. N. 5496;
6. Decreto del Direttore Generale dell'area Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022;
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.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13, comma 6-bis, del D.P.R. n. 115/2002, si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari a euro 650,00.

Con osservanza.

13 gennaio 2023

Prof. Avv. Francesco Munari

Avv. Francesco Paolo Bello

Il presente ricorso viene notificato alla controinteressata e successivamente presentato – a mezzo posta elettronica certificata – alle Amministrazioni resistenti, unitamente alla documentazione sopra elencata, ai sensi dell'art. 9, D.P.R. n. 1199/1971, per gli adempimenti di conseguenza.

* * *

Tutto ciò premesso, **Hach Lange S.r.l.**, volendo insistere nel ricorso straordinario proposto

SI COSTITUISCE

in giudizio dinanzi a codesto ecc.mo T.A.R., ai sensi dell'art. 10 D.P.R. n. 1199/1971, ribadendo le conclusioni già formulate, di seguito riportate:

- **in via preliminare**, rimettere innanzi alla Corte di Giustizia le questioni pregiudiziali *ex* art. 267, comma 3, TFUE, indicate ai §§ 41 e 52 del ricorso straordinario, oppure deferire alla Corte costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-*ter*, comma 9-*bis* del d.l. n. 78/2015 per violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 della Costituzione, secondo quanto argomentato nel ricorso straordinario;
- **nel merito**, accogliere il ricorso straordinario e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati, con ogni conseguente e più favorevole statuizione di legge.

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

Con riserva di proporre motivi aggiunti avverso gli ulteriori provvedimenti regionali adottati in esecuzione del Decreto e delle Linee Guida impugnati.

Si producono:

- A. Atto di opposizione notificato da Agilent Technologies Italia S.p.A. in data 20 gennaio 2023;
- B. Ricorso straordinario al Presidente della Repubblica di Hach Lange S.r.l. notificato in data 13 gennaio 2023;
- C. Documenti allegati al ricorso straordinario al Presidente della Repubblica di Hach Lange S.r.l.:
 1. Decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2022;
 2. Decreto del Ministero della salute del 6 ottobre 2022;

3. Intesa raggiunta dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome il 28 settembre 2022;
4. 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;
5. Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. N. 5496;
6. Decreto del Direttore Generale dell'area Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022;
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.

D. Lettera di trasmissione del ricorso straordinario di Hach Lange S.r.l. al Ministero della Salute e alla Regione Toscana del 13 gennaio 2023.

Si allega comunicazione di avvenuto versamento del contributo unificato di Euro 650,00.

Con riserva di ulteriormente produrre.

Salvis Juribus

Con osservanza.

25 gennaio 2023

Prof. Avv. Francesco Munari

Avv. Francesco Paolo Bello