

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

SEDE DI ROMA

SEZIONE III/Quater - (R.G. 14394/2022)

MOTIVI AGGIUNTI DI RICORSO DA VALERE ANCHE QUALE RICORSO

AUTONOMO

proposti dalla **CEPHEID S.r.l.** (c.f. e P. I.V.A. 07599490963), di seguito *CEPHEID*, con sede in Milano (MI), Via Melchiorre Gioia n.8, nella persona legale rappresentante pro tempore sig. Andrea Roncari, di seguito *Cepheid*, rappresentata e difesa - in virtù di delega conferita con atto separato - dagli Avv.ti Corrado Curzi (C.F.: CRZCRD58T12A271H// PEC: corrado.curzi@pec-ordineavvocatiancona.it) e Riccardo Pagani (C.F.:PGNR50T23H037C//PEC: riccardo.pagani@pec-ordineavvocatiancona.it), entrambi del Foro di Ancona ivi con studio alla Via Menicucci n. 1, con domicilio digitale presso l'indirizzo PEC corrado.curzi@pec-ordineavvocatiancona.it

RICORRENTE

CONTRO

- il **MINISTERO DELLA SALUTE** c.f. 80242250589 in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore*, difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato con domicilio eletto in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA;
- il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** c.f. 80415740580 in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore*, difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato con domicilio eletto in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA;
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** c.f. 80249550585 in qualità di Presidente della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato con domicilio eletto in Via dei

Portoghesi n. 21, 00186 ROMA;

- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO** in

persona del legale rappresentante *pro tempore* domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi n. 21, 00186 ROMA;

- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCIE AUTONOME** in persona del legale rappresentante *pro tempore*, corrente in Via Parigi n. 11, 00185 ROMA;

- **REGIONE ABRUZZO**, c.f. 80003170661, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- **REGIONE ABRUZZO**, c.f. 80003170661, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- **REGIONE BASILICATA**, c.f. 80002950766, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- **REGIONE CALABRIA**, c.f. 02205340793 in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- **REGIONE CAMPANIA**, c.f. 80011990639, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**, c.f. 80062590379, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA**, c.f. 80014930327, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- **REGIONE LAZIO**, c.f. 80143490581 in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- **REGIONE LIGURIA**, c.f. 00849050109 in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- **REGIONE LOMBARDIA**, c.f. 80050050154, in persona del legale rappresentante *pro*

tempore;

- **REGIONE MARCHE**, c.f. 80008630420, in persona del legale rappresentante *pro*

tempore;

- **REGIONE MOLISE**, c.f. 00169440708, in persona del legale rappresentante *pro*

tempore;

- **REGIONE PIEMONTE**, c.f. 80087670016, in persona del legale rappresentante *pro*

tempore;

- **REGIONE PUGLIA**, 80017210727 in persona del legale rappresentante *pro tempore;*

- **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**, c.f. 80002870923, in persona del legale rappresentante *pro tempore;*

- **REGIONE SICILIANA**, c.f. 80012000826, in persona del legale rappresentante *pro tempore;*

- **REGIONE SICILIANA ASSESSORATO ALLA SALUTE**, c.f. 80012000826, in persona dell'Assessore *pro tempore;*

- **REGIONE TOSCANA**, c.f. 01386030488, in persona del legale rappresentante *pro tempore;*

- **REGIONE UMBRIA**, c.f. 80000130544, in persona del legale rappresentante *pro tempore;*

- **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA**, c.f. 80002270074, in persona del legale rappresentante *pro tempore;*

- **REGIONE VENETO**, c.f. 80007580279, in persona del legale rappresentante *pro tempore;*

- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, c.f. 00337460224, in persona del legale rappresentante *pro tempore;*

- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, c.f. 00390090215, in persona del legale rappresentante *pro tempore;*

E NEI CONFRONTI DI

- **COOK ITALIA s.r.l.**, P.IVA 00847380961 in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

CONTROINTERESSATA

nel ricorso R.G. n.14394/2022 pendente avanti l'intestata competenza proposto

dalla Cepheid per ottenere l'annullamento

- del Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022 con il quale è stato “*certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale*” ed attivato il meccanismo del *payback* (come previsto dal comma 9-bis dell’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015);
- del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022) avente ad oggetto “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*”;
- dell’Accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 07 novembre 2019 in cui furono definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2018 dei dispositivi medici diagnostici in vitro e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei predetti tetti di spesa (repertorio atti 182/CSR);
- per quanto occorrer possa, dell’Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022 (repertorio 22/179/CR6/C7) e quella del 28 settembre 2022 (repertorio 22/186/SR13/C7);
- per quanto occorre possa dell’Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 (repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022);
- delle circolari del Ministero dell’Economia del 19 febbraio 2016 e del 21 aprile

2016, in quanto atti presupposti;

- di tutti gli atti richiamati, come atti presupposti, dal Decreto Ministero Salute del 6 luglio 2022 e dal Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022;

siccome illegittimi per incostituzionalità della normativa primaria di legge che i provvedimenti amministrativi impugnati vanno ad applicare, e quindi

per ottenere

in via incidentale mediante scrutinio per remissione a specifica Competenza, la declaratoria di illegittimità costituzionale della predetta normativa primaria di legge,

ossia:

- del Decreto Legge 9/8/2022 n. 115 come convertito nella Legge 21/9/2022 n. 142;
- del Decreto Legge 19/6/2015 n. 78, convertito nella Legge 6/8/2015 n. 125.

e nello specifico con i presenti motivi aggiunti da valere anche come ricorso

autonomo per ottenere l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia esecutiva

- del Decreto n. 24681 del 14.12.2022 adottato dal Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana, avente ad oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015”;
- della Deliberazione 30.09.2019 del Direttore Generale dell’AUSL Toscana Centro;
- della Deliberazione n. 769 del 05.09.2019 del Direttore Generale dell’AUSL Toscana Nord Ovest;
- della Deliberazione n. 1020 del 16.09.2019 del Direttore Generale dell’AUSL Toscana Sud Est;
- della Deliberazione n. 623 del 06.09.2019 del Direttore Generale dell’AOU Pisana;

- della Deliberazione n. 740 del 30.08.2019 del Direttore Generale dell'AOU Senese;
- della Deliberazione n. 643 del 16.09.2019 del Direttore Generale dell'AOU Careggi;
- della Deliberazione n. 497 del 09.08.2019 del Direttore Generale dell'AOU Meyer;
- della Deliberazione n. 386 del 27.09.2019 del Direttore Generale ESTAR;
- di tutti gli atti richiamati come atti presupposti dai provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, e di tutti gli ulteriori atti presupposti, conseguenti, connessi e correlati, anche non cognitivi, in quanto pregiudizievoli dell'interesse della ricorrente

1) IL FATTO

1.1 Il Decreto Legge 19 giugno 2015 n.78, convertito dalla Legge 6 agosto 2015 n.125, all'art. 9-ter, rubricato "Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci" prevedeva al comma 1 lettera b) che "*...al 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*".

1.2 Il comma 557 della legge 145 del 30 dicembre 2018, (Legge di Bilancio di previsione dello Stato per l'anno 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019 – 2021), sostituiva

l'originario comma 8 dell'art. 9-ter con la disposizione del seguente letterale tenore: “8. 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. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. 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”.

1.3 Rispetto all'originaria previsione del comma 8¹, a seguito della predetta sostituzione, il Decreto del Ministero della Salute non avrebbe più certificato **in via provvisoria** l'eventuale superamento del tetto della spesa a livello regionale e nazionale per l'acquisto dei dispositivi medici, salvo conguaglio da certificare con decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, ma avrebbe direttamente certificato il superamento del predetto tetto di spesa, sulla base del fatturato realizzato da ciascuna azienda sanitaria al lordo dell'IVA, con rilevazioni da eseguire entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento, con la novità dell'obbligo di indicare in modo separato nella fatturazione elettronica, anche per i contratti in corso, **il costo del bene e il costo del servizio**.

1.4 Con Decreto del 6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022), il Ministero della Salute certificava il superamento dei tetti di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018,

¹ 8. *Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, 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, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento.*

nei seguenti termini “... **Art.1** *1. Il presente decreto è finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico. 2. La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto. Art. 2* Su proposta del Ministero della Salute, con successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell’art. 9-ter, comma 9 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, vengono definite le **modalità procedurali** del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici. Il presente decreto viene trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.”.

1.5 Le tabelle indicate all’articolo 1 del predetto Decreto Ministeriale, specificavano i tetti regionali di spesa destinati all’acquisto dei dispositivi medici (pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale), nonché l’ammontare dello scostamento per ogni anno rispetto al tetto, e determinavano quanta parte di detto scostamento (il 40% per l’anno 2015, il 45% per l’anno 2016, il 50% per l’anno 2017 ed il 50% per l’anno 2018) fosse a carico dei fornitori, e ciò per ogni regione e per ogni anno.

1.6 In dette tabelle il ripiano a carico dei fornitori era indicato in € 416.274.918 per l’anno 2015, in € 473.793.126 per l’anno 2016, in € 552.550.000 per l’anno 2107 ed in € 643.322.535 per l’anno 2018, per un totale di € 2.085.941.900 (oltre due miliardi di euro)

1.7 Il sistema raffigurato dal quadro normativo come sopra delineato, per poter entrare in funzione, necessitava di ulteriori specificazioni, ossia di una disciplina delle attività di

competenza delle Regioni e delle Provincie autonome di Trento e Bolzano, Enti territoriali in possesso dei dati (reali) necessari ad individuare gli operatori economici tenuti al concorso nel ripiano dell'ammontare del superamento dei tetti di spesa, nonché l'esatta misura del concorso di ogni operatore..

1.8 Tanto che, con la Legge 21 settembre n. 142 di conversione del Decreto Legge 9 agosto 2022 n. 115 (cd. "Decreto Aiuti-bis"), entrata in vigore il 22 settembre 2022, a mezzo dell'art.18, rubricato non a caso "*Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici*", si introduceva nell'art. 9-ter del richiamato D.L. 78/2015, il **comma 9-bis** del tenore riprodotto nella nota a piè pagina².

1.9 Ai predetti Enti pubblici territoriali era assegnato il compito di definire, con provvedimento da adottare entro 90 giorni dalla pubblicazione del Decreto del Ministero della Salute del 06 luglio 2022, ossia entro il 14 dicembre 2022, 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, ed era altresì

² "1. All'articolo 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, dopo il comma 9, è aggiunto il seguente: «*9-bis. 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, 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 delle regioni e delle province autonome 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 regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari....»*

stabilito che entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, sempre il Ministero della Salute avrebbe emanato, d'intesa con la Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome altro decreto per l'adozione delle linee guida che gli Enti pubblici territoriali avrebbero dovuto osservare nell'adozione dei provvedimenti di cui si è detto (di indicazione degli operatori economici tenuti al *payback*) .

1.10 In data 14 settembre 2022, con atto protocollo 22/179/CR6/C7, la Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome, cui era richiesta l'intesa sullo schema del Decreto Ministeriale per l'adozione della Linee Guida, condizionava l'intesa sullo schema del decreto proposta dal Ministero, all'accettazione di alcune integrazioni, e successivamente, con atto protocollo 22/186/SR13/C7 del 28.09.2022 nuovamente subordinava l'intesa sull'ultima stesura del Decreto Ministeriale, all'assunzione da parte del Governo, dei seguenti impegni: *“...1) individuare il più celermente possibile – e comunque entro la definizione del payback per l'anno 2019 – un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di Aifa per il payback farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell'intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso; 2) aprire un tavolo di confronto con il ministero dell'Economia per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell'eventuale contenzioso; 3) adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, attraverso la costituzione di uno specifico tavolo di lavoro inter-istituzionale, per addivenire in tempi rapidi a definire una modalità analoga di ripiano del payback sia farmaceutico che dei dispositivi medici determinata sulla base dell'ammontare del superamento dei tetti nazionali e regionali della spesa farmaceutica e della spesa per l'acquisizione di dispositivi medici allo scopo di assicurare l'appropriatezza nell'assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggior spesa sostenuta, da applicarsi a partire dalle annualità di payback non ancora assegnate alle Regioni e Province autonome.”*

1.11 Con Decreto del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022) il Ministero della Sanità, riferendo di avere *“...Acquisita l'intesa dalla Conferenza delle regioni e*

delle provincie autonome del 14 settembre 2022” ed “Acquisita l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022”, adottava le linee guida di cui si è detto, strumento propedeutico all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, in calce riportate ³

1.12 Con il Decreto n. 24681 del 14.12.2022 il Direttore della Direzione Sanità, Welfare e

³ **Art. 1 (Finalità)** 1. Con il presente decreto sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali previsti dall’art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, con i quali sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di **dispositivi medici** soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. **Art. 2 (Disposizioni generali)** 1. Ciascuna regione e provincia autonoma pone l’eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l’anno 2015, al 45 per cento per l’anno 2016, al 50 per cento per l’anno 2017 e al 50 per cento per l’anno 2018. 2. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici 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 relativo Servizio sanitario regionale o provinciale. **Art. 3 (Attività attribuite agli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome)** 1. In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - **Dispositivi medici**» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210». 2. I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di **dispositivi medici** al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - **Dispositivi medici**» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento. 3. Entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice di **dispositivi medici**, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza. **Art. 4 (Attività attribuite alle regioni ed alle province autonome)** 1. A seguito di quanto previsto nell’art. 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - **Dispositivi medici**» del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento. 2. Al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l’attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l’elenco delle aziende fornitrici di **dispositivi medici** ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell’incidenza percentuale di cui all’art. 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216. 3. Con il medesimo decreto regionale o provinciale di cui al comma 2, sono individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto di cui al comma 2 sul proprio sito istituzionale regionale o provinciale.

Coesione Sociale della Regione Toscana, viste le deliberazioni adottate dai direttori generali delle Aziende Sanitarie e dall'ESTAR con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici:

- (i) ha evidenziato come l'atto adottato si configuri come atto totalmente vincolato rispetto ai parametri in astratto fissati dalla legge e che, ciononostante la Regione Toscana ha comunicato l'avvio del procedimento ad ogni singola azienda fornitrice di dispositivi medici, specificando l'importo dovuto per il ripiano (*payback*), e ciò a mezzo di pec/raccomandata inviata in data 11.11.2022;
- (ii) ha approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e l'elenco di riepilogo di ogni anno;
- (iii) ha stabilito l'obbligo di ogni azienda fornitrice di versare l'importo dovuto, per come indicato negli allegati 1, 2, 3, 4 e 5, entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione del decreto sul sito ufficiale della Regione Toscana, mediante bonifico bancario con accredito sul conto corrente intestato alla Regione Toscana – Tesoreria Regionale, specificandone le coordinate (codice IBAN);
- (iv) ha dato mandato ad ESTAR, nel caso di omesso pagamento, di eseguire i recuperi degli importi dovuti, tramite compensazione fino alla concorrenza di detti importi;
- (v) ha dato atto che in caso di mancato pagamento e di impossibilità di effettuare le compensazioni, la Regione “...perseguirà il recupero delle somme con tutte le modalità consentite dalla normativa, senza previa messa in mora del debitore, anche mediante iscrizione a ruolo...”.

1.13 Dall'esame degli Allegati 1, 2, 3, 4, e 5 al Decreto n. 24681 del 14.12.2022 oggetto di impugnazione, la *Cepheid* ha appreso di essere debitrice della Regione Toscana, di €

30.145,44 per le forniture di dispositivi medici eseguite nell'anno 2015, di € 35.256,51 per quelle eseguite nell'anno 2016, di € 57.974,16 per quelle eseguite nell'anno 2017 e di € 71.002,16 per quelle eseguite nell'anno 2018, e quindi del complessivo importo di € **194.378,27**.

1.14 Da un agevole accesso al sito internet del Ministero della Salute, si apprende che le Direttive Comunitarie e le norme legislative italiane che le hanno recepite, disciplinano, separatamente, tre categorie di **dispositivi medici**, ossia **(i)** i dispositivi medici impiantabili attivi (Direttiva 90/385/CEE → D.lgs. 14 dicembre 1992 n. 597), **(ii)** i dispositivi medici (in genere) (Direttiva 93/42/CEE → D.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46) e **(iii)** i dispositivi diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE → D.lgs. 08 settembre 2000 n. 332).

1.15 In base alla definizione rinvenibile nel D.lgs. n. 46/1997, che riguarda la generalità dei dispositivi, diversi da quelli che hanno una regolamentazione specifica, è “...*a) **dispositivo medico**: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il loro corretto funzionamento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione può essere assistita da questi mezzi, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di: 1) diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; 2) diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap; 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; 4) intervento sul concepimento...*”.

1.16 Rientrano in detta ampia fattispecie, come detto, anche i dispositivi medici che hanno una differente e specifica finalità, quali quelli **destinati all'esecuzione della diagnostica in vitro**, che sono definiti dal D.lgs. 08 settembre 2000 n. 332, art. 1, come “... *b) **dispositivo medico-diagnostico in vitro**: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da*

un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro”.

1.17 La classificazione di dispositivo medico-diagnostico in vitro, è estesa dall'art. 1 del richiamato D.lgs. 332/2000 anche agli accessori definiti “...prodotto che, pur non essendo un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato in modo specifico dal suo fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione conformemente alla sua destinazione; ai fini della presente definizione, i dispositivi di tipo invasivo destinati a prelevare campioni e i dispositivi posti in diretto contatto con il corpo umano per ottenere un campione, ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni...”.

1.18 I provvedimenti impugnati con il ricorso principale, di cui quelli oggi impugnati con i presenti motivi aggiunti di ricorso costituiscono attuazione, e come tali da quelli ripetono medesimi vizi di legittimità a cui se ne aggiungono di ulteriori che nel prosieguo saranno trattati, interessa la commercializzazione di tutti i dispositivi medici, che sono beni e strumenti eterogenei, la cui fornitura talvolta si sostanzia nella consegna di un bene che viene subito consumato nell'utilizzo, talaltra nella consegna di uno strumento

soggetto ad utilizzo reiterato (per cui viene corrisposto un canone di locazione), talaltra ancora nella prestazione di un servizio cui fa fronte un corrispettivo destinato pro quota indivisa a remunerare sia la fornitura del bene immediatamente consumato, sia la concessione in reiterato uso di uno specifico strumento diagnostico, sia la prestazione del servizio di assistenza, sia, talvolta, l'esecuzione di opere di adeguamento edile ed impiantistico necessarie per l'installazione della strumentazione.

1.19 La *Cepheid*, operatore del settore della diagnostica in vitro, ha interesse a far valere i vizi di legittimità che affliggono gli atti impugnati con il ricorso principale e la normativa primaria di cui costituiscono attuazione, riproponendoli in questa sede stante anche la valenza di ricorso autonomo che rivestono i presenti motivi aggiunti, ma ha anche interesse a far valere i vizi di legittimità derivata ed anche propria rinvenibili nel Decreto n. 24681 del 14.12.2022 della Regione Toscana, e nelle Deliberazioni delle Aziende del Servizio Sanitario della predetta Regione in esso richiamate, così come in tutti gli atti presupposti, connessi, correlati e conseguenti non cognitivi, comunque lesivi.

=====

2) MOTIVI IN DIRITTO

2.1) Vizio di legittimità del Decreto legge 19/6/2015 n. 78, convertito in Legge 6/8/2015 n. 125, del Decreto-legge 9/8/2022 n. 115 convertito in Legge 21/9/2022 n. 142, del Decreto Ministero Salute del 6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022), del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022), per violazione 3 e 53 della Costituzione.

2.1.1 I provvedimenti di natura amministrativa impugnati con il ricorso principale, mirano ad ottenere dagli operatori del mercato dei dispositivi medici, tra cui come detto la ricorrente, il pagamento di una somma rapportata in percentuale fissa, al fatturato realizzato (**compresa IVA**) per le forniture eseguite in favore della Aziende del Servizio Sanitario Nazionale negli anni 2015-2018, ed assumono a tutti gli effetti natura tributaria e segnatamente di imposta [definita come "...prestazione coattiva dovuta dal soggetto

passivo senza alcuna relazione specifica con una particolare attività dell'ente pubblico, e tantomeno a favore del soggetto stesso il quale è obbligato ad adempiere quella prestazione quando egli si trovi in un dato rapporto (fissato dalla legge) con il presupposto di fatto legislativamente stabilito..." (Gian Antonio Micheli "Corso di Diritto Tributario" Ed. UTET, Ed. 1979, pag. 18)].

2.1.2 All'operatore economico che ha fornito dispositivi medici viene infatti imposto coattivamente di concorrere alle spese della collettività organizzata, con il pagamento di una somma rapportata ad un fatturato realizzato (compresa IVA) che non è nella fattispecie, per le ragioni di seguito specificate, indice di capacità contributiva.

2.1.3 Ai sensi dell'art. 53 della Costituzione, "*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva. Il sistema tributario è informato a criteri di progressività*", ma nella fattispecie, gli atti impugnati e le norme primarie di cui costituiscono attuazione, violano il principio della capacità contributiva, e con esso l'art. 53 sopra richiamato, perché nel determinare l'entità dell'importo da pagare (*payback*), gli atti e le norme in questione non fanno in alcun modo riferimento all'utile conseguito dall'operatore economico bensì ad un fatturato che per plurime ragioni non costituisce indice rivelatore di capacità contributiva, prima tra tutte quella di non considerare i costi che ogni operatore sostiene per erogare la prestazione che quel fatturato realizza.

2.1.4 Si considerino al riguardo i molteplici elementi che nel caso di specie consentono di ritenere errata l'equazione $\langle \text{fatturato} = \text{capacità contributiva} \rangle$:

- l'operatore nella maggior parte dei casi ha eseguito la fornitura che ha generato il fatturato, all'esito di una gara d'appalto aggiudicata per un prezzo inferiore a quello della base d'asta, che l'Amministrazione riteneva prezzo adeguato a remunerare convenientemente la prestazione dall'aggiudicatario sulla base del prezzo di precedenti aggiudicazioni, ovvero a seguito di una ricerca di mercato;
- il quadro normativo non considera che, con specifico riferimento alla fornitura di dispositivi medico diagnostici in vitro, la remunerazione sovente interviene sulla

base di un “*prezzo a test*” (poniamo a titolo ipotetico € 3,00 per ogni test volto ad accertare la percentuale di colesterolo presente nel sangue), determinato dall’aggiudicatario tenendo conto (i) del costo del reagente, (ii) del costo dei consumabili, (iii) del costo della locazione dell’analizzatore, (iv) del costo dell’assistenza tecnica, (v) degli oneri di sicurezza indicati dalla Stazione Appaltante e di quelli propri dell’aggiudicatario (incomprimibili), (vi) dei costi di adeguamento edile ed impiantistico sostenuti per l’installazione della strumentazione, onde considerare il fatturato indice di capacità contributiva risulta profondamente errato;

- il quadro normativo, parametrando l’ammontare del *payback* di ogni operatore economico al fatturato realizzato nel corso dell’anno, omette di considerare che nell’ambito dei dispositivi medici, la fornitura ha ad oggetto beni consumabili, suscettibili di un solo utilizzo, beni il cui utilizzo è reiterato e si protrae per tutta la durata dell’appalto, e servizi (si pensi al trasporto dei campioni biologici), e tali differenti fattori non assumono alcun rilievo nonostante il comma 8 dell’art. 9-ter del Decreto Legge 19 giugno 2015 n.78, convertito dalla Legge 6 agosto 2015 n.125 attualmente vigente, differenzi la fatturazione del costo del bene da quello del costo del servizio;
- il quadro normativo non considera che nell’aggiudicazione dei pubblici appalti di fornitura di dispositivi medici, l’operatore che intenda conseguire l’affidamento, talvolta pratica un ribasso considerevole rispetto alla base d’asta, tale da configurare l’offerta come “*anomala*”, con conseguente avvio di un procedimento volto alla verifica dell’anomalia in termini di sostenibilità economica della prestazione da erogare, procedimento in cui l’operatore deve dimostrare che una convenienza, seppur ridotta, comunque permanga, con ulteriore dimostrazione della correttezza dell’affermazione per cui il fatturato realizzato non rappresenta utile/reddito e quindi indice di capacità contributiva.

2.1.5 Quanto predetto, costituisce idoneo substrato che supporta la censura di violazione da parte della normativa primaria, ed in via derivata da parte dei provvedimenti amministrativi di attuazione, del principio di uguaglianza affermato dall'art. 3 della Carta Costituzionale, perché è evidentissimo che non tutti i fornitori di dispositivi medici realizzano il medesimo utile, e soprattutto giammai il fatturato conseguito da ognuno è indice della medesima capacità contributiva.

2.1.6 Come riferito in precedenza, la categoria dei dispositivi medici è vastissima tanto che la Classificazione Nazionale come modificata da DM 10.11.2021, contempla ben 22 categorie⁴, e ferma restando una disparità di trattamento tra gli operatori del mercato dei dispositivi medici rispetto a quelli operanti in altri settori industriali, che pur intrattengono rapporti di fornitura con le Aziende Sanitarie del Servizio nazionale senza essere assoggettate a *payback*, un'ulteriore disparità sorge tra gli operatori del settore dei dispositivi medici proprio in relazione e conseguenza della grande differenza di costi sostenuti e di utili conseguiti in ragione di quanto indicato al precedente punto 2.1.4..

2.1.7 Il *payback* riguardante il superamento dei tetti di spesa nazionali e regionali fissati per l'acquisto dei dispositivi medici, per come disciplinato dai provvedimenti impugnati, e dalle norme primarie di cui si è più volte detto, andrà ad incidere in modo

⁴ **A)** DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA, **B)** DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA, **C)** DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO, **D)** DISINFETTANTI, ANTISETTICI, AGENTI STERILIZZANTI E DETERGENTI DI DISPOSITIVI MEDICI, **F)** DISPOSITIVI PER DIALISI, **G)** DISPOSITIVI PER APPARATO GASTRO-INTESTINALE, **H)** DISPOSITIVI DA SUTURA, **J)** DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI, **K)** DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA, **L)** STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE, **M)** DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE, **N)** DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE, **P)** DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI, **Q)** DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA, **R)** DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA, **S)** DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE (ESCLUSI DM CAT. D - Z), **T)** DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL PAZIENTE E AUSILI PER INCONTINENZA (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI), **U)** DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE, **V)** DISPOSITIVI VARI, **W)** DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D.Lgs. 332/2000), **Y)** DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA' NON COMPRESI IN ALTRE CATEGORIE, **Z)** APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI ACCESSORI, SOFTWARE E MATERIALI SPECIFICI

considerevolmente differente tra gli operatori di quel mercato, e tra questi e gli operatori di altri settori industriali, con un intollerabile violazione del precetto costituzionale anche da ultimo richiamato.

2.1.8 Sempre con riferimento ed a supporto della dedotta illegittimità costituzionale della normativa primaria quivi esaminata, in connessione con la dedotta natura di imposta che riveste la pretesa patrimoniale vantata dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, va evidenziato come la norma tributaria, in ossequio ai principi generali dell'ordinamento, non può avere effetto retroattivo. (art.53 della Costituzione), principio ribadito dall'art. 3 del D.L. 212/2000 (cd. statuto dei contribuenti), il quale dispone che – escluse le ipotesi di norme interpretative autentiche – le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo (*“Salvo quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo. Relativamente ai tributi periodici le modifiche introdotte si applicano solo a partire dal periodo d'imposta successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore delle disposizioni che le prevedono.”*).

2.1.9 I tributi quindi si applicano solo a partire dal periodo di imposta successivo a quello in corso al momento dell'entrata in vigore delle disposizioni che le prevedono e la *ratio* di tale disciplina è da ricercarsi nella necessità di garantire la preventiva ed effettiva informazione del contribuente, e tutelare l'affidamento di questi sulla applicazione del regime tributario vigente al momento del sorgere della obbligazione tributaria.

2.1.10 Per effetto del richiamato art. 3 del D.L. 212/2000, che ha codificato nella materia fiscale il principio generale di irretroattività delle leggi stabilito dall'art. 12 delle Disposizioni sulla Legge in Generale, va esclusa l'applicazione retroattiva delle medesime salvo che il contrario sia espressamente previsto (Cass. Civ. Sez. Trib. 9 dicembre 2009, n. 25722, Cass. Civ. Sez. Trib. 27 febbraio 2018, n. 8940)

=====

2.2) Vizio di legittimità del Decreto legge 19/6/2015 n. 78, convertito in Legge 6/8/2015 n. 125, del Decreto-legge 9/8/2022 n. 115 convertito in Legge 21/9/2022 n. 142, del

Decreto Ministero Salute del 6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022), del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022), per violazione 3 e 23 della Costituzione sotto differente profilo.

2.2.1 Quante volte Codesta Ecc.ma Competenza non ritenesse il pagamento richiesto all'operatore rivestire natura di "imposta", le disparità di trattamento di cui si è in precedenza detto permarrebbero nella loro essenza e consistenza, con l'ulteriore evidenza della violazione dell'art. 23 della Costituzione in forza del quale *"Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge."*

2.2.2 E' indiscutibile che la prestazione imposta dalle censurate norme e provvedimenti agli operatori del mercato dei dispositivi medici, abbia natura patrimoniale, ma è altrettanto evidente che non definiscano in modo adeguato né l'oggetto né i criteri per l'applicazione della disciplina.

2.2.3 Quanto all'oggetto, non è dato comprendere se saranno soggetti a restituzione i corrispettivi conseguiti per la fornitura di dispositivi soggetti ad un reiterato utilizzo pluriennale, mentre era onere del legislatore, nel rispetto del principio di *"clare loqui"*, secondo cui il linguaggio legislativo e, a seguire, quello della P.A. nei regolamenti e nei provvedimenti deve, secondo una basilare regola di correttezza nei contatti sociali qualificati, essere commisurato, appropriato e intellegibile.

2.2.4 Per come scritta, la norma non prevede alcuna distinzione tra dispositivi medici monouso e dispositivi medici ad uso reiterato e/o pluriennale, mentre, quanto ai criteri di applicazione, non viene in alcun modo specificato se le fatture emesse dall'operatore per l'erogazione di un servizio connesso all'utilizzo del dispositivo diagnostico oggetto di reiterato utilizzo pluriennale (ad esempio il servizio di manutenzione) debbano essere escluse o incluse nel calcolo dell'ammontare della prestazione patrimoniale restitutoria.

2.2.5 Non va poi sottaciuto come la norma censurata costituisca patente violazione del principio dell'affidamento.

2.2.6 La Corte Costituzionale, con la Sentenza n. **108/2016** (Giudizio di legittimità

costituzionale in via incidentale) ha affermato che il principio dell'affidamento, benché non espressamente menzionato in Costituzione trova tutela all'interno di tale precetto tutte le volte in cui la legge ordinaria muti le regole che disciplinano il rapporto tra le parti come consensualmente stipulato: non è, pertanto, consentito che la fonte normativa sopravvenuta incida irragionevolmente su un diritto acquisito attraverso un contratto regolarmente stipulato secondo la disciplina al momento vigente.

2.2.7. In definitiva, sintetizza la Corte Costituzionale nella sentenza richiamata, la questione da dirimere consiste nel verificare se la certezza del diritto, correlata alle esigenze di stabilità, di sicurezza e definitività dei rapporti giuridici nascenti dal contratto, sia comprimibile da un dato normativo successivo ispirato alle eccezionali esigenze di contenimento della spesa.

2.2.8 Nel caso in esame, l'inserzione di una clausola di legge nel tessuto normativo e contrattuale già consolidato stravolgere in modo sproporzionato alcuni elementi che caratterizzano in maniera pregnante il contratto, e sul punto la sentenza afferma che "...a) *l'incidenza retroattiva sui presupposti del consenso, in relazione alla cui formazione risulta determinante – per la parte privata – il fattore della retribuzione, in concreto azzerato dalla norma sopravveniente; b) la lesione della certezza dei rapporti giuridici, considerato l'affidamento del contraente su un rapporto negoziale di natura corrispettiva; c) la modifica unilaterale, per fatto del legislatore, degli effetti del contratto, in relazione ai quali si evidenzia la asimmetria tra il permanere immutato degli obblighi di servizio e l'affievolimento del diritto alla retribuzione delle mansioni superiori...*", ritenendosi rilevante l'elemento temporale che ha caratterizzato la scansione cronologica intercorrente tra la stipula del contratto e il mutamento normativo.

=====

2.3) Vizio di legittimità del Decreto legge 19/6/2015 n. 78, convertito in Legge 6/8/2015 n. 125, del Decreto-legge 9/8/2022 n. 115 convertito in Legge 21/9/2022 n. 142, del

Decreto Ministero Salute del 6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022), del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022), per violazione del principio di ragionevolezza e proporzionalità desumibile dall'art. 97 della Costituzione che nella fattispecie integrano anche violazione degli articoli 41 e 42 della Carta.

2.3.1 Nel diritto costituzionale il principio di proporzionalità è sinonimo di ragionevolezza e riguarda un giudizio astratto concernente il rapporto mezzo-fine perseguito dal Legislatore nel suo tendenzialmente insindacabile potere politico.

2.3.2 Nel caso di specie la normativa sul *payback* che attiene il superamento dei tetti di spesa stabiliti per i Dispositivi medici, impone di fatto una limitazione, per di più retroattiva, non preliminarmente valutabile e foriera di pesantissime conseguenze patrimoniali, all'attività di impresa degli operatori economici di questo specifico settore industriale; è agevole considerare la portata di detta censura se si considera che qualora l'operatore economico fosse stato a conoscenza del tetto di spesa fissato dal Ministero della Salute per una determinata Regione, ben avrebbe potuto non presentare offerte per aggiudicarsi pubbliche commesse di fornitura di dispositivi medici, per evitare il rischio di dover poi restituire una parte di quanto percepito a titolo di corrispettivo, in misura tale da rendere la fornitura non economicamente profittevole.

2.3.3 La violazione del principio di proporzionalità e ragionevolezza da parte della norma primaria e dei provvedimenti di attuazione, è di agevole apprezzamento anche considerando che se i tetti di spesa sono superati per un ammontare così rilevante, ciò è dovuto al fatto che l'amministrazione ha completamente perso il contatto con la realtà rappresentata dalle esigenze di diagnosi e cura della collettività degli utenti del Servizio sanitario nazionale, con un preoccupante disallineamento tra fabbisogno reale e fabbisogno stimato, frutto di errori prospettici che non possono essere posti a carico dell'operatore economico, per di più sulla base di un parimenti errata stima della utilità che dal superamento del tetto di spesa l'operatore economico abbia conseguito

=====

2.4) Vizio di legittimità del Decreto legge 19/6/2015 n. 78, convertito in Legge 6/8/2015 n. 125, del Decreto-legge 9/8/2022 n. 115 convertito in Legge 21/9/2022 n. 142, del Decreto Ministero Salute del 6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022), del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022), per contrasto con l'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo e con gli articoli 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

2.4.1 L'articolo 1 del Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo afferma che *“Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non a causa di una utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale”*, principio che tutela la proprietà privata da sproporzionate ingerenze da parte dell'autorità pubblica; nella fattispecie che qui interessa la sproporzione appare evidente per le ragioni in precedenza indicate, perché si addossa agli operatori economici del settore dei dispositivi medici un deficit della finanza pubblica che non è in alcun modo agli stessi imputabile, con una evidente incoerenza di fondo, che parte dall'erroneo presupposto che da quel deficit gli operatori in questione abbiano tratto un'utilità economica tale da giustificare la prestazione restitutoria.

2.4.2 L'articolo 16 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, rubricato *“Libertà d'impresa”* afferma che *“E' riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali, mentre l'articolo 52, rubricato “Portata dei diritti garantiti” al primo comma afferma che *“1. Eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti 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 e le libertà altrui".

2.4.3 Per le ragioni in precedenza esposte, appare evidente ai deducenti difensori che la normativa oggetto di censura, ed in via derivata i provvedimenti amministrativi emanati per consentirne l'applicazione, costituiscono violazione anche delle disposizioni sovraordinate richiamate nel presente motivo di ricorso.

=====

2.5) Vizio di legittimità del Decreto Ministero Salute del 6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022) e del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022), nonché degli ulteriori atti impugnati, per violazione dell'art. 97 della Costituzione. Eccesso di Potere per difetto di istruttoria.

2.5.1 I sottoscritti difensori sono consapevoli della giurisprudenza amministrativa formatasi in tema di retroattività della previsione dei tetti delle spese sanitarie, ma non possono esimersi dal rilevare che la predetta giurisprudenza circoscrive detta legittimità nell'ambito della prevedibilità che della misura di tali tetti di spesa, prevedibilità che non può all'evidenza ricorrere nell'ipotesi in cui gli stessi siano fissati per la prima volta con un provvedimento amministrativo che vede la luce nell'anno 2022.

2.5.2 L'Adunanza Plenaria 3/2012 del Consiglio di Stato, affrontando il tema della retroattività di tetti di spesa fissati dalle Regioni per le cliniche private convenzionate con il SSN, indica le regole che l'Amministrazione deve seguire “...*affinché l'esercizio, con effetto ex tunc, del potere di programmazione si svolga in guisa da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili (Cons. Stato, sez. V, 11 agosto 2010, n. 5632). La tutela delle legittime aspettative degli operatori privati, in coerenza con il fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, riposa, in primo luogo, sulla valorizzazione dell'affidamento degli operatori economici, sottolineato dalla decisione*

n.8/2006 di questa Adunanza, sull'ultrattività dei tetti già fissati per l'anno precedente....Inoltre, la considerazione dell'interesse dell'operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti. Occorre infatti evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate dalle strutture nella ragionevole aspettativa dell'ultrattività della disciplina fissata per l'anno precedente, con le decurtazioni imposte dalle norme finanziarie (Cons. Stato, sez. III, decisione n. 1289/2012)..."

2.5.3 Nella richiamata pronuncia, coeva ad altra del medesimo contenuto (la n. 4/2012), l'Adunanza Plenaria sostiene la necessità dell'adozione da parte dell'Amministrazione di atti di programmazione anche provvisoria onde sia consentito "...all'operatore di porre in essere scelte consapevoli sulla base di previsioni attendibili ancorché suscettibili di limitate correzioni. Viene, in tal guisa, soddisfatta l'esigenza degli operatori di programmare la loro attività, ancor prima dell'approvazione dell'atto definitivo, sulla base di tutti gli elementi conoscibili già nella fase iniziale dell'esercizio di riferimento..."

2.5.4 Nel caso di specie la determinazione di tetti di spesa regionali per 'acquisto di Dispositivi medici intervenuta a distanza di 7 anni dall'erogazione delle prestazioni che quei tetti vanno ad impattare, costituisce attività all'evidenza illegittima perché troppo grande è il ritardo e l'operatore economico non è stato mai posto nella condizione di prevedere a quanto il tetto potesse realmente ammontare.

=====

2.6) Vizio di legittimità del Decreto Ministero Salute del 6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022) e del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022), nonché degli ulteriori atti impugnati, per violazione dell'art. 97 della

Costituzione.. Eccesso di Potere per difetto di istruttoria sotto altro profilo.

2.6.1 Come riferito nella parte del ricorso destinata all'illustrazione del fatto, i provvedimenti di attuazione della normativa primaria, nell'anno 2022 hanno determinato retroattivamente i tetti di spesa per gli acquisti di dispositivi medici eseguiti dalla Aziende del Servizio Sanitario Regionale, determinandoli in misura pari al 4,4% del fondo sanitario nazionale destinato ad ogni regione per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, senza differenziare tra regione e regione, come invece richiedeva la legge, e senza scorporare dall'importo costituente il tetto, quelle spese sostenute dalle predette Aziende per conseguire i servizi connessi all'utilizzo dei Dispositivi medici, con ciò incorrendo nel vizio di legittimità sopra indicato.

2.6.2 Ignoti sono allo stato i criteri di calcolo utilizzati per pervenire al predetto risultato e ci si riserva nel corso di giudizio di chiedere a Codesto Ecc.mo Tribunale di chiedere alle Amministrazioni la produzione in giudizio la documentazione utilizzata per il calcolo del tetto di spesa di ogni ambito regionale e per determinare nella misura rinvenibile nelle tabelle allegate al Decreto del Ministero della Salute del 06 luglio 2022, il superamento del tetto.

=====

2.7) Vizio di legittimità del Decreto Ministero Salute del 6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022) e del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022), nonché degli ulteriori atti impugnati, per violazione dell'art. 97 della Costituzione. Eccesso di Potere per difetto di istruttoria sotto ulteriore profilo. Difetto di Motivazione.

2.7.1 I provvedimenti impugnati risultano illegittimi anche per un assoluto difetto di trasparenza dell'azione amministrativa, atteso che il Ministero della Salute non ha corredato gli atti impugnati di documenti istruttori in grado di rappresentare il procedimento logico che ha condotto all'indicazione dei tetti di spesa, rendendo possibile solo una generica contestazione degli stessi, vizio quello sopra denunciato, che si traduce

in nullità dell'atto amministrativo per difetto di motivazione.

=====

2.8) Vizio di legittimità del Decreto Ministero Salute del 6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022) e del Decreto Ministero Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022), nonché degli ulteriori atti impugnati, per violazione dell'art. 97 della Costituzione. Eccesso di Potere. Violazione dell'art. 106 del D.lgs.50/2016.

2.8.1 La disciplina della revisione prezzi per gli appalti pubblici è contenuta nell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice dei Contratti Pubblici, in base al quale le modifiche ai contratti di appalto sono ammissibili solo laddove previste nei documenti di gara in clausole chiare, precise e inequivocabili.

2.8.2 La richiamata disposizione, che è norma primaria dell'ordinamento giuridico, non consente la revisione dei prezzi degli appalti pubblici se non a fronte di espresse previsioni contenute nelle leggi delle gare, norma ulteriormente rafforzata dall'art. 29 del D.L. 4/2022 convertito con Legge 25/2022, ove si afferma che *“Fino al 31 dicembre 2023, 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 le clausole di revisione prezzi previste dall'art.106, comma 1, lettera a) del Codice appalti.

2.8.3 Se si considera che persino in situazioni emergenziali il Governo è intervenuto a più riprese attraverso la decretazione d'urgenza, introducendo – mai con effetto retroattivo – misure destinate a consentire la prosecuzione in condizioni di equilibrio dei contratti di appalto aggiudicati e stipulati prima dell'esplosione inflattiva attualmente in corso, i provvedimenti impugnati dovranno essere sanzionati con una declaratoria di illegittimità, proprio perché violando anche la norma da ultimo richiamata, conducono alla modifica unilaterale del prezzo della fornitura, di per sé vietata, ed ancor più illegittima perché adottata con effetto retroattivo volto ad impingere rapporti negoziali conclusi da più di un

lustrò.

=====

2.9) Vizio di legittimità per violazione di legge del Decreto n. 24681 del 14.12.2022 adottato dal Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana e delle Deliberazioni delle Aziende del Servizio Sanitario della predetta Regione in esso richiamate: violazione degli art. 7, 8, 10, 21 *octies* e 25 della legge 241/1990 per omessa comunicazione dell'avvio del procedimento relativo agli atti presupposti; eccesso di poter per difetto d'istruttoria; violazione degli artt. 24 e 97 della Costituzione; violazione dei principi di trasparenza, imparzialità e buon andamento dell'azione amministrativa, ex art. 4 del D.Lgs. 50/2016.

2.9.1 Il provvedimento con cui la Regione Toscana chiede alla *Cepheid* il pagamento della somma di **€ 194.378,27** è illegittimo innanzitutto in quanto diretta emanazione degli atti presupposti dei quali si è chiesto l'annullamento con il ricorso principale, e pertanto, come riferito in precedenza, perché caratterizzato dagli stessi profili di illegittimità in precedenza declinati.

2.9.2 In secondo luogo, gli atti presupposti richiamati nel Decreto n. 24681 del 14.12.2022 oggetto di impugnazione, sono affetti da vizi propri, tra cui quello di mancato avviso dell'avvio di un procedimento, conclusosi con la ricognizione e ratifica dei dati indicati nelle deliberazioni delle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Toscana e da ESTAR, atteso che la consistenza di quei dati, come nel prosieguo si vedrà, è stata anche frutto di scelte/valutazioni delle predette Aziende Sanitarie regionali.

2.9.3 Nella fattispecie non è invocabile l'esimente dell'art. 21 *octies* comma II° della L. 231/1990, a mente del quale "...2. *Non è annullabile il provvedimento adottato in violazione di norme sul procedimento o sulla forma degli atti qualora, per **la natura vincolata del provvedimento, sia palese che il suo contenuto dispositivo non avrebbe potuto essere diverso da quello in concreto adottato.** Il provvedimento amministrativo non è comunque annullabile per mancata comunicazione dell'avvio del procedimento*

qualora l'amministrazione dimostri in giudizio che il contenuto del provvedimento non avrebbe potuto essere diverso da quello in concreto adottato. La disposizione di cui al secondo periodo non si applica al provvedimento adottato in violazione dell'articolo 10-bis...".

2.9.4 Come riferito in precedenza (punto 1.18) la fornitura di dispositivi medici talvolta si sostanzia nella consegna di un bene che viene subito consumato nell'utilizzo, talaltra nella consegna di uno strumento soggetto ad utilizzo reiterato (per cui viene corrisposto un canone di locazione), talaltra ancora nella prestazione di un servizio cui fa fronte un corrispettivo destinato pro quota indivisa a remunerare sia la fornitura del bene immediatamente consumato, sia la concessione in reiterato uso di uno specifico strumento diagnostico, sia la prestazione del servizio di assistenza, sia, talvolta, l'esecuzione di opere di adeguamento edile ed impiantistico necessarie per l'installazione della strumentazione.

2.9.5 Il Ministero della Salute, nell'anno 2019 ha emanato la circolare n. DGSISS-0002051-P-08/02/2019 avente ad oggetto *"Fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter comma 8 del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n 145"*, in cui poneva in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici in favore delle Aziende Sanitarie, di indicare nelle fatture elettroniche separatamente il costo di acquisto del bene dal costo di acquisto dell'eventuale servizio, anche nei contratti in essere, mentre nell'anno 2020 detto Ministero, di concerto con il Ministero delle Finanze, ha emanato la Circolare 0007435-17/03/2020-DGPROGS-MDS-P con oggetto *"Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557"*.

2.9.6 In questa seconda circolare veniva espressamente indicato che *"I dispositivi medici*

che rientrano nel tetto di spesa riguardano beni di consumo i cui costi sono rilevati alle voci CE BA0220, BA0230 e BA0240, di cui al decreto del Ministero della Salute 24 maggio 2019...”, ossia BA0220 B.1.A.3.1) Dispositivi medici, BA0230 B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi e BA0240 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD), e per esigenze di uniformità, si specificava quali dispositivi medici contemplati dalla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND), rientrassero nella prima voce CE BA0220 B.1.A.3.1), nella seconda voce CE BA0230 B.1.A.3.2) o nella terza voce CE BA0240 B.1.A.3.3).

2.9.7 Sempre nella circolare del 2020, venivano indicate le modalità di suddivisione dei dispositivi medici tra quelli *“iscritti nelle voci CE”* dove per CE si intende *Conto Economico*, oggetto del tetto di spesa, e quelli *“iscritti nelle voci di SP”*, dove per SP si intende *Stato Patrimoniale*, non soggetti al tetto di spesa, e ciò in quanto le linee guida al CE Ministeriale approvate con Decreto del Ministero della Salute del 24.05.2019, non prevedono che in detto conto siano contemplati i dispositivi medici ad utilità pluriennale, da iscrivere invece nello Stato Patrimoniale, che contempla le immobilizzazioni materiali rientranti nel processo contabile dell’ammortamento, avvertendosi comunque la necessità di specificare che *“...In relazione alla classificazione CND non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici di utilità pluriennale...”*.

2.9.8 Nella predetta circolare, consapevoli di tale limitazione, le Amministrazioni Centrali indicavano come *“..Tuttavia...”* si potesse affermare che, con riferimento ai dispositivi diagnostici in vitro (categoria CND W), fossero da ritenere di utilità pluriennale ad esempio i frigoriferi biologici, le cappe aspiranti, le cappe biologiche, i produttori di ghiaccio etc., con una indicazione esemplificativa ma non esaustiva, donde l’espresso valorizzazione della circostanza che *“..All’interno di queste categorie, pertanto, esistono dispositivi medici che possono essere definiti come beni di consumo da rilevare nelle voci CE, o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell’acquisto, anche in funzione della*

regolamentazione regionale e aziendale sulla gestione dell'inventariazione delle immobilizzazioni materiali e immateriali. In tale situazione appare ancora più evidente come la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione di ordine...".

2.9.9 Alla luce del quadro regolamentare sopra rappresentato appare evidentissimo come la ricognizione eseguita dalle Aziende Sanitarie della Regione Toscana, non avesse **natura vincolata**, perché, qualora nel procedimento fosse intervenuta la partecipazione dell'interessato (ossia della ricorrente), l'esito sarebbe stato differente, perché conseguenza di un'attività complessa che parte dalla valutazione della collocazione data al dispositivo oggetto dell'ordine di acquisto (voce CE e come tale rientrante nel tetto di spesa o voce SP e come tale non rientrante), per giungere alla ricognizione/certificazione del fatturato realizzato da ogni singolo fornitore nel corso del quadriennio 2015-2018.

2.9.11 La *Cepheid* doveva quindi essere avvisata dell'avvio del procedimento perché aveva il diritto di verificare la regolarità dell'iter logico e giuridico seguito dalle Aziende Sanitarie della Regione Toscana per la quantificazione dell'importo che poi le sarebbe stato richiesto in *payback*, aveva il diritto di far valere gli errori in cui ben potrebbero essere incorsa, come è in realtà incorse, le predette Aziende Sanitarie nella classificazione delle prestazioni oggetto di acquisizione nel corso degli anni, e aveva parimenti diritto di partecipare al procedimento ricognitivo di cui si è detto, presentando memorie e documenti onde non fosse conteggiato nella quantificazione dell'importo richiesto, quanto corrisposto dall'Amministrazione a titolo di prezzo dei servizi erogati e delle prestazioni aventi oggetto differente rispetto a quello della dazione del dispositivo medico nella sua corretta identificazione, come ad esempio quanto corrisposto per opere di adeguamento edile ed impiantistico, *service* di trasporto di campioni biologici, assistenza tecnica per manutenzione programmata della strumentazione diagnostica, manutenzione straordinaria, garanzia etc..

Per tale ragione i provvedimenti presupposti risultano illegittimi con evidente illegittimità

derivata del Decreto n. 24681 del 14.12.2022 adottato dal Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana.

=====

2.10) Vizio di legittimità per violazione di legge del Decreto n. 24681 del 14.12.2022 adottato dal Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana e delle Deliberazioni delle Aziende del Servizio Sanitario della predetta Regione in esso richiamate: violazione dei principi di trasparenza, imparzialità e buon andamento dell'azione amministrativa, ex art. 4 del D.Lgs.50/2016.

2.10.1 I provvedimenti impugnati, sono quindi illegittimi per assoluto difetto di trasparenza dell'azione amministrativa, non essendo in essi presenti i documenti istruttori da cui evincere gli algoritmi applicati per giungere alla determinazione della somma richiesta in pagamento e la classificazione delle forniture conseguite nel corso degli anni.

2.10.2 La somma richiesta in pagamento appare errata, perché la stessa comprende anche l'IVA sulle fatture prese in esame per determinarne l'ammontare, mentre la *Cepheid* detto importo non ha percepito, perché il regime adottato per le predette forniture era quello del cd. *Split – Payment*, ossia quello della scissione dei pagamenti, forma di liquidazione IVA che prevede che, nei rapporti tra le aziende e la Pubblica Amministrazione, sia quest'ultima a contribuire l'imposta relativa alla transazione.

2.10.3 Questa procedura, prevista dalla Legge di Stabilità 2015, devia dalla regola generale secondo cui l'IVA viene addebitata in fattura al cliente e poi versata alle casse dell'Erario dal fornitore ma impone invece che sia la Pubblica Amministrazione a farlo direttamente.

2.10.4 Orbene, richiedere all'operatore il pagamento di un importo che di fatto non ha percepito rappresenta patente violazione del principio di neutralità su cui si fonda l'Imposta sul Valore Aggiunto, imposta che colpisce i consumi e pertanto grava solamente sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio, e quindi non deve incidere in nessuna delle fasi di commercializzazione, numerose o meno che siano, che

precedono la fase del consumo finale: che sarebbe ovviamente violato qualora si chiedesse al fornitore di sopportarne il costo.

2.10.5 Nella fattispecie, chiedere a chi non ha percepito l'importo relativo all'IVA sulle fatture emesse per le prestazioni erogate in favore dell'Amministrazione, il versamento di quell'importo, equivale a renderlo consumatore finale della prestazione in questione con un risultato a dir poco aberrante, che ancor di più aggrava la situazione giuridica soggettiva dell'operatore interessato dal provvedimento illegittimo.

Anche per tale ragione, il Decreto e le Deliberazioni impugnate dovranno essere oggetto della tutela demolitoria richiesta con i presenti motivi aggiunti di ricorso.

=====

2.11) Vizio di legittimità per violazione di legge del Decreto n. 24681 del 14.12.2022 adottato dal Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana e delle Deliberazioni delle Aziende del Servizio Sanitario della predetta Regione in esso richiamate; violazione degli artt. 24 e 97 della Costituzione; difetto di motivazione violazione dell'art. 3 della legge n. 241/1990; eccesso di potere per motivazione perplessa e contraddittoria; violazione dei principi di trasparenza, imparzialità e buon andamento dell'azione amministrativa, ex art. 4 del D.Lgs.50/2016 sotto differente profilo.

2.11.1 Per un corretto apprezzamento del vizio come sopra dedotto, ossia quello dell'illegittimità per omessa/insufficiente motivazione derivante dalla mancata esternazione del *modus operandi* in concreto osservato dalla Aziende Sanitarie della Regione Toscana per la ricognizione dei dati che hanno poi condotto alla quantificazione dell'ammontare del *payback* posto a carico di ogni singolo fornitore di dispositivi medici, occorre considerare che, ai sensi dell'art. 3 comma 2, il Decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022, stabiliva espressamente che gli enti dei servizi sanitari regionali, calcolassero il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce <<BA0210 Dispositivi medici >> del modello CE

consuntivo di riferimento; la “contabilizzazione” delle singole forniture andava eseguita utilizzando il modello CE consolidato regionale (999), adottato solo nel 2019.

2.11.2 Donde la necessità di portare l’operatore economico a conoscenza del meccanismo (*modus operandi*) utilizzato dalle Aziende Sanitarie della Regione Toscana per la corretta classificazione di una specifica fattura emessa, all’interno di un conto di imputazione CE, oppure in un conto di imputazione SP, atteso che solo la prima delle due classificazioni avrebbe poi condotto a considerare il fatturato realizzato come assoggettato al calcolo per la determinazione dell’importo dovuto in restituzione.

2.11.4 L’omessa indicazione del predetto *modus operandi* nel provvedimento di liquidazione dell’importo richiesto alla *Cepheid*, rappresenta un *vulnus* dell’obbligo di motivazione del provvedimento amministrativo, che va emendato con l’annullamento degli atti impugnati.

2.12) Vizio di legittimità per violazione di legge del Decreto n. 24681 del 14.12.2022 adottato dal Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana: violazione dell’art. 1 del D.L. n. 4 del 11.01.2023.

2.12.1 Sulla G.U.R.I. n. 8 del 11.01.2023 è stato pubblicato il D.L. 11.01.2023 n. 4 a mente del quale (art. 1) “*All’articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, le parole: «entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali» sono sostituite dalle seguenti: «entro il 30 aprile 2023»*”.

2.12.2 Il Decreto oggetto di impugnazione che impone alla ricorrente il pagamento dell’importo di **€ 194.378,27** entro 30 giorni dalla pubblicazione, ossia entro il 13.01.2023 appare oggi illegittimo anche sotto questo profilo, donde, se non altro, la necessità di sospenderne l’efficacia.

=====

3) RICHIESTA DI MISURA CAUTELARE

3.1 Il Decreto oggetto di impugnazione richiama il contenuto del comma 9-bis dell'articolo 9-ter del D.L. 19.06.2015 convertito nella legge 06.08.2015 n. 125, inserito in detto contesto normativo dall'art. 18 comma 1 del D.L. 09.08.2022 n. 115 convertito nella legge 21.09.2022 n. 142, che, per quello che qui interessa, afferma: “...*Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti, sono compensati fino alla concorrenza dell'intero ammontare...*”.

3.2 Il quadro normativo sopra richiamato, oggi completato dai provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti di ricorso, rappresenta una fattispecie illegittima perché conduce ad una compensazione che non può avvenire tra il credito asseritamente vantato dall'Amministrazione per *payback*, oggetto di giudiziale contestazione, e quello maturato dall'operatore per le forniture erogate nei confronti delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana, pena in difetto la violazione dell'art. 1243 del Codice Civile.

3.3 Secondo consolidata giurisprudenza, la certezza sull'esistenza del diritto opposto in compensazione (*nella fattispecie dall'Amministrazione*) è requisito essenziale del suddetto credito (*nella fattispecie la somma pretesa per il payback*), che, per considerarsi effettivamente liquido ed esigibile, necessita di essere definito sia nell'*an* che nel *quantum debeatur* (*nella fattispecie non è definito né nell'an né nel quantum, stante la pendenza del ricorso principale e stante la proposizione dei presenti motivi aggiunti di ricorso*).

3.4 Nel caso in cui residui la possibilità di contestare in un momento successivo l'obbligazione fatta valere dall'eccipiente (*nella fattispecie l'Amministrazione*), la finalità estintiva e soddisfattoria dell'istituto della compensazione non potrebbe, altrimenti,

raggiungersi (Cass. sentenze nn. 620 del 1970, 6820 del 2002, 25272 del 2010, 8338 del 2011, 16844 del 2012), e qualora il predetto requisito non venisse rispettato, la determinazione dell'ammontare del credito opposto (id est la sua liquidazione) assumerebbe una valenza meramente provvisoria, e sarebbe connotata da gravi profili di incertezza; l'onere di provare il titolo costitutivo alla base del controcredito incombe, pertanto, sulla parte che ha formulato l'eccezione di compensazione (*nella fattispecie l'Amministrazione*).

3.5 Da ultimo, con sentenza del 15.11.2016 n. 23225, le Sezioni Unite della Cassazione Civile, hanno ribadito la correttezza di tali assunti, aderendo all'orientamento tradizionale secondo cui i requisiti di omogeneità, esigibilità, liquidità e certezza sono propri sia della compensazione legale che di quella giudiziale, non potendo ammettersi l'eccezione suddetta qualora il controcredito risulti contestato nell'*an*.

3.6 Detta compensazione non sarebbe oggi possibile a cagione della pubblicazione sulla G.U.R.I. n. 8 del 11.01.2023 del D.L. 11.01.2023 n. 4 a mente del quale (art. 1) *“All'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, le parole: «entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali» sono sostituite dalle seguenti: «entro il 30 aprile 2023»*”, che di fatto sottrae al credito dell'Amministrazione il connotato della esigibilità, ma ciò non toglie che l'illegittimità del provvedimento.

3.7 Ciononostante, non vengono meno le ragioni che fondano la richiesta della misura cautelare della sospensione dell'efficacia degli atti impugnati con il ricorso, principale, o se non altro di quelli impugnati con i presenti motivi aggiunti di ricorso perché, ad avviso della deducibile difesa, sussistono entrambi i presupposti per ottenere l'invocata misura; quanto *al fumus* lo stesso è evincibile dalla fondatezza dei vizi di legittimità declinati come motivi di ricorso, mentre quanto al *periculum* lo stesso appare evidente in ragione della entità della somma richiesta, che va ad aggiungersi agli importi richiesti sempre alla *Cepheid* dalla Regione Abruzzo, dalla Regione Emilia Romagna, dalla Regione Friuli

Venezia Giulia, dalla Regione Liguria, dalla Regione Lombardia, dalla Regione Marche, dalla Regione Piemonte, dalla Provincia Autonoma di Bolzano, dalla Provincia Autonoma di Trento, dalla Regione Puglia, dalla Regione Sicilia, dalla Regione Umbria, dalla Regione Valle d'Aosta e dalla Regione Veneto, sino alla concorrenza di € **1.266.000,00** (s.e.o.).

3.8 Ed appare oltremodo sussistere perché, di fatto quel pagamento è tuttora richiesto entro un termine (trenta giorni dalla pubblicazione del Decreto Regionale oggetto di impugnazione) che non appare più coerente con il quadro normativo vigente, fermo restando che, in mancanza di pagamento di un importo che appare determinato in modo non trasparente e comunque seguendo un percorso di calcolo non noto, la Regione Toscana successivamente alla scadenza del 30.04.2023 sarà tenuta a conseguire da parte di *Cepheid* la somma di € **194.378,27** mediante una compensazione palesemente illegittima, che di fatto imporrebbe al fornitore di continuare ad eseguire i contratti di fornitura di sistemi diagnostici in corso con le Aziende Sanitarie della Regione Toscana, senza poter contare sui corrispettivi maturati (aggredditi dalla compensazione), ed intollerabile alterazione del rapporto sinallagmatico posto alla base del contratto, che non potrebbe essere ulteriormente eseguito, in danno delle esigenze e dei bisogni diagnostici della collettività degli utenti.

Sulla base di quanto suesposto la misura cautelare come sopra invocata appare *icto oculi* fondata.

4) RICHIESTA ISTRUTTORIA

4.1 Come emerge dalla narrativa del presente ricorso, i provvedimenti impugnati con i motivi aggiunti non indicano nel dettaglio le fatture prese in esame dalle Aziende Sanitarie della Regione Toscana per giungere alla quantificazione dell'importo richiesto in restituzione, onde la necessità che, nel rispetto del principio della disponibilità della prova (art. 64 CPA), la Regione Toscana sia onerata della produzione in giudizio delle

predette fatture con riferimento alle forniture eseguite dalla ricorrente negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

4.2 In forza di quanto suesposto su chiede quindi a Codesto Ecc.mo Tribunale di ordinare a detta Amministrazione, la produzione in giudizio della documentazione in precedenza indicata.

** ** *

Sulla base di quanto suesposto, si confida nell'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Piaccia all'ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio:

in via cautelare sospendere l'efficacia degli atti impugnati con i presenti motivi aggiunti di ricorso, da valere anche quale ricorso autonomo;

in via istruttoria ordinare alla Regione Toscana in persona del legale rappresentante pro tempore, di produrre in giudizio la copia delle fatture prese in esame per giungere alla determinazione dell'importo complessivamente richiesto alla ricorrente;

state la natura di ricorso autonomo dei presenti motivi aggiunti, sollevare questione di legittimità costituzionale del Decreto-legge 9/8/2022 n. 115, come convertito in Legge 21/9/2022 n. 142, e del Decreto legge 19/6/2015 n. 78, convertito in Legge 6/8/2015 n. 125, per violazione degli art. 3, 24 41, 42 53 e 97 della Costituzione della Repubblica Italiana, e della illegittimità derivata del Decreto del Ministero Salute del 6 luglio 2022 (pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022) e del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022) in quanto provvedimenti attuativi delle norme primarie costituzionalmente illegittime;

nel merito, dichiarare illegittimi i provvedimenti impugnati con il ricorso principale per i motivi in esso indicati, e dichiarare illegittimi gli atti impugnati con i presenti motivi aggiunti, per i motivi indicati.

Si producono atti e documenti come da separato indice foliaro.

Si dichiara altresì che il contributo unificato verrà corrisposto nella misura di legge.

STUDIO LEGALE

CURZI e Associati

Via Menicucci, 1- 60121 ANCONA

Tel. 071/205430 – Fax 071/206680

e-mail avv.corradocurzi@gmail.com

STUDIO LEGALE

Avv. RICCARDO PAGANI

Via Menicucci, 1- 60121 ANCONA

Tel 071-206698

e-mail avv.riccardopagani@gmail.com

Ai sensi dell'art. 136, co. 1, D. lgs. 104/2010, si dichiara di voler ricevere le comunicazioni di cancelleria agli indirizzi di posta elettronica e numeri di fax in epigrafe.

Con vittoria di spese e competenze di giudizio.

Ancona- Roma 27.01.2023

Avv. Riccardo Pagani

Avv. Corrado Curzi