

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO*Sez. III Quater - RG 99/2023***- Roma -****RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI****(da valere, ove occorra, anche come ricorso autonomo)**

di **Meridian Bioscience Europe S.r.l.**, con sede in Via dell'Industria 7, Villa Cortese (MI), cod. fisc. 09971540159, in persona dell'Amministratore Delegato e Legale Rappresentante dr. Tony Serafini-Lamanna, rappresentata e difesa, giusta procura alle liti in calce al presente atto, dagli avvocati Mario Cigno (c.f. CGNMRA87R19G511X, PEC mario.cigno@milano.pecavvocati.it), prof. Francesco Goisis (c.f. GSSFNC75A05E648U, PEC francesco.goisis@pec.it), prof. Miriam Allena (c.f. LLNMRM80T52F351X, PEC miriam.allena@pec.it), e Amalia Scimè (C.F. SCMMSR95P57A669K, PEC scime.amaliaserena@pec.it), presso di loro elettivamente domiciliata in Roma, Viale di Villa Massimo n. 57, per tutti fax 0276231623. I predetti avvocati dichiarano di voler ricevere le comunicazioni relative al presente procedimento agli indirizzi di posta elettronica certificata sopra indicati, ai sensi di quanto disposto dall'art. 136 del d.lgs. 104/2010

CONTRO**Regione Toscana**, in persona del Presidente pro tempore;**Ministero della Salute**, in persona del Ministro pro tempore;**Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;**Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;**Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;**Conferenza delle regioni e delle province autonome**, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;

e, per quanto occorrere possa,

- AUSL Toscana Centro, in persona del legale rappresentante pro tempore;
 - AUSL Toscana Nord Ovest, in persona del legale rappresentante pro tempore;
 - AUSL Toscana Sud Est, in persona del legale rappresentante pro tempore;
 - AOU Pisana, in persona del legale rappresentante pro tempore;
 - AOU Senese, in persona del legale rappresentante pro tempore;
 - AOU Careggi, in persona del legale rappresentante pro tempore;
 - AOU Meyer, in persona del legale rappresentante pro tempore;
 - ESTAR, in persona del legale rappresentante pro tempore;
 - Regione Abruzzo, in persona del Presidente pro tempore;
 - Regione Basilicata, in persona del Presidente pro tempore;
 - Regione Calabria, in persona del Presidente pro tempore;
 - Regione Campania, in persona del Presidente pro tempore;
 - Regione Autonoma della Sardegna, in persona del Presidente pro tempore;
 - Regione Emilia-Romagna, in persona del Presidente pro tempore;
 - Regione Friuli Venezia Giulia, in persona del Presidente pro tempore;
 - Regione Lazio, in persona del Presidente pro tempore;
 - Regione Liguria, in persona del Presidente pro tempore;
 - Regione Lombardia, in persona del Presidente pro tempore;
 - Regione Marche, in persona del Presidente pro tempore;
 - Regione Molise, in persona del Presidente pro tempore;
 - Regione Piemonte, in persona del Presidente pro tempore;
 - Regione Puglia, in persona del Presidente pro tempore;
 - Regione Sicilia, in persona del Presidente pro tempore;
 - Regione Trentino-Alto Adige, in persona del Presidente pro tempore;
 - Regione Umbria, in persona del Presidente pro tempore;
 - Regione Valle d'Aosta, in persona del Presidente pro tempore;
 - Regione Veneto, in persona del Presidente pro tempore;
 - Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del Presidente della giunta provinciale pro tempore;
 - Provincia Autonoma di Trento, in persona del Presidente della giunta provinciale pro tempore;
- e, comunque, per quanto occorrer possa, quale contro-interessata, a:**
- **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, in persona del legale rappresentante pro tempore;

PER L'ANNULLAMENTO

- della Determinazione n. 24681 del 14 dicembre 2022 pubblicata sul sito ufficiale della Regione Toscana ed avente ad oggetto "Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9 bis, del D.L. n. 78/2015" con la quale (i) sono stati calcolati gli importi dovuti a titolo di *payback* da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Toscana per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di Euro 177.318, a titolo di *payback* entro 30 giorni dalla pubblicazione della decisione e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalla ricorrente;

- nonché, per quanto occorrere possa, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, nonché delle deliberazioni degli Enti del Servizio sanitario regionale, anche non conosciute, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, ivi inclusi i seguenti: deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro; deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest); -deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est; -deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana); - deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese; - deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi; deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer; deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR.

ed inoltre dei seguenti atti (già oggetto di impugnazione con il ricorso principale)

del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 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*", nonché di ogni altro atto connesso, presupposto e/o consequenziale, ivi compreso, per quanto occorrere possa, il Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del

15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, l'Accordo 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 decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, come convertito, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019), nonché l'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022, nonché la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante "*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*".

FATTO

Con il ricorso introduttivo Meridian Bioscience Europe S.r.l. (di seguito anche **Meridian**), società che fa parte di un primario gruppo multinazionale e che da tempo opera in Italia secondo una politica di partecipazione alle gare caratterizzata da prezzi bassi a qualità elevata, è insorta dinanzi a codesto Ecc.mo TAR avverso l'adozione del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 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*", oltre che degli Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano che individuano i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale.

In estrema sintesi, nel ricorso introduttivo si è contestata l'illegittimità derivata dei predetti provvedimenti attuativi del sistema del *payback*, tra l'altro, per violazione dei principi costituzionali di libera iniziativa economica, proporzionalità,

ragionevolezza ed eguaglianza, nonché per violazione dei principi comunitari di tutela del legittimo affidamento e di certezza del diritto, tra l'altro sub specie di imposizione di contribuzioni retroattive.

Lo stesso gravame lamenta l'illegittimità diretta degli atti impugnati per difetto di istruttoria, irragionevolezza e contraddittorietà, a motivo della loro incidenza pesante e retroattiva sull'attività di impresa, identificando a distanza di anni dai fatti il superamento del tetto di spesa per dispositivi medici e l'ammontare delle somme dovute a titolo di *payback* dagli operatori del settore. In ultimo, lo stesso ricorso introduttivo lamenta l'illegittimità delle Linee Guida del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, che non fanno alcun riferimento alla modalità di scomputo del valore dei servizi da quello delle forniture dei dispositivi medici dalle gare aggiudicate alle aziende del settore, non supportando in alcun modo le Regioni competenti nell'effettuazione del calcolo del *payback*.

Sulla base della normativa richiamata la Regione Toscana ha adottato il provvedimento gravato, determinando gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 a carico di Meridian per una somma pari ad **Euro 177.318**.

Si noti fin d'ora che la gran parte dei contratti stipulati con la Regione resistente, a seguito di aggiudicazione di gara d'appalto, hanno natura di appalti misti di forniture e servizi, che includono fondamentali servizi di formazione, grazie al proprio personale specializzato, il cui valore in alcune gare è davvero significativo, come meglio si dirà in seguito.

Nel decreto impugnato e nelle relative premesse, in cui si illustrano - sia pur in maniera estremamente sommaria - le modalità di calcolo del *payback*, la Regione Toscana non dà atto in alcun modo del necessario scomputo del costo dei servizi da quello delle forniture di dispositivi medici, con la conseguenza disastrosa per Meridian di vedersi addebitare una quota di *payback* non già per la fornitura di dispositivi medici, ma per servizi. Scomputo peraltro molto complesso dal momento che, per il periodo antecedente al 2019 (e per le gare risalenti a detto periodo e prorogate), non era prevista la distinzione tra il costo del bene e il costo del servizio e che, di conseguenza, le relative fatture di Meridian a suo tempo inviate non prevedevano tale scomputo.

Dal momento che tale determinazione, nonché ogni suo atto presupposto, è non solo lesiva, assieme alla relativa previsione legislativa, di inderogabili principi costituzionali ed europei (come già dimostrato nel ricorso principale, da intendersi qui integralmente richiamato), ma altresì il frutto di un'istruttoria del tutto carente e inficiata

da evidenti errori di fatto, con conseguente richiesta di somme senza dubbio eccessive, se ne rende necessaria l'impugnativa con il presente ricorso, per le seguenti ragioni di

DIRITTO

(i) – *Illegittimità per i motivi di censura indicati nel ricorso principale, che di seguito, per quanto necessario, si riportano sinteticamente, con alcune ulteriori precisazioni:*

1. Illegittimità derivata per violazione del principio di parità di trattamento e dei principi di proporzionalità, ragionevolezza ed eguaglianza di cui all'art. 3 Cost.

Il *payback* si traduce, di fatto, in un mancato pagamento autorizzato *ex lege* di alcune delle forniture richieste, ossia in una riduzione unilaterale del prezzo stabilito a seguito di procedure ad evidenza pubblica. L'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria è del tutto irragionevole e sproporzionata, dato che tale tetto di spesa non risulta in alcun modo legato alla realtà dei consumi del SSN e neppure risulta commisurato al fatturato delle aziende del settore.

Un'ulteriore grave forma di disparità di trattamento deriva dal fatto che il sistema del *payback* garantisce un illegittimo privilegio alle aziende del settore che forniscono dispositivi medici a strutture private accreditate con il SSN (quindi, in ogni caso gravanti sul bilancio pubblico), rispetto alle aziende che forniscono dispositivi medici agli enti del SSN, rendendo molto più gravoso rifornire enti del SSN che strutture sanitarie private accreditate.

2. Illegittimità derivata per violazione dei principi tutelati dagli artt. 9 e 32 Cost. in materia di tutela della ricerca scientifica e del connesso obiettivo di tutela della salute dei cittadini. Violazione del principio di libera iniziativa economica di cui all'art. 41 Cost. e di quello di tutela della proprietà privata, di cui all'art. 42 Cost.

Il sistema del *payback* disincentiva le aziende del settore dal rifornire i dispositivi più innovativi e costosi a Regioni soggette a cronici superamenti del tetto di spesa e a strutture sanitarie pubbliche. Di qui il danno grave e potenzialmente irreparabile alla salute di pazienti di strutture sanitarie pubbliche e/o di pazienti residenti in Regioni soggette all'applicazione del *payback*.

Per quanto riguarda la violazione dell'articolo 41 e 42 della Costituzione il *payback* rappresenta un illegittimo prelievo operato sulle forniture di dispositivi medici avvenute solo in alcune Regioni, con irragionevole esclusione di altre e unicamente alle

strutture sanitarie pubbliche, con esclusione di quelle convenzionate con il SSN. Inoltre, un'applicazione retroattiva del *payback*, a distanza di ben otto anni dall'adozione della legge che lo ha introdotto, non consente alcuna programmazione dell'attività di impresa.

3. Illegittimità derivata per violazione del principio di legalità di cui all'art. 23 Cost. e dei principi di cui all'art. 53 Cost. (attualità ed effettività della capacità contributiva). Violazione dell'art. 77 Cost.

Dovendosi qualificare il *payback* come prelievo fiscale (o comunque come prestazione patrimoniale imposta), palese appare la violazione della riserva di legge di cui all'art. 23 Cost, dal momento che l'oggetto dell'imposta non è predeterminato dal legislatore ma dipendente da eventi futuri, imprevedibili e del tutto scollegati dalla capacità contributiva del soggetto passivo.

Il *payback* non tiene peraltro in considerazione alcun credibile indice di capacità contributiva della singola azienda. Invero, i ricavi delle aziende, ossia il fatturato da queste generato, costituiscono dei valori lordi che non tengono in alcun modo in considerazione i costi sostenuti per addivenire agli stessi. Conseguentemente, questi non possono assolutamente costituire espressione di un'effettiva capacità contributiva, poiché per poter quantificare esattamente quest'ultima occorre necessariamente una considerazione anche dei costi sostenuti per poter generare dei ricavi. Si sarebbe cioè dovuto riferirsi ai guadagni effettivi. In sostanza, il sistema è così mal congeniato da sottrarsi ad ogni credibile rapporto di coerenza con il principio costituzionale di capacità contributiva, finendo in realtà per far dipendere l'*an* e il *quantum* della contribuzione da scelte organizzative/politiche regionali, che nulla hanno a che fare con la produzione di ricchezza da parte dell'impresa.

Ma non basta. Anche ammesso e non concesso che un fatturato possa costituire da solo manifestazione credibile di ricchezza, un fatturato di anni fa non potrebbe comunque più svolgere questa funzione: è infatti noto che le leggi tributarie retroattive pongono, anzitutto, un problema di conformità al principio costituzionale di capacità contributiva, dovendo quest'ultima caratterizzarsi per effettività ed attualità. Insomma, la capacità contributiva deve sussistere nel momento in cui la norma che qualifica la fattispecie acquista efficacia all'interno dell'ordinamento giuridico (cfr. ad es., già, Corte cost., 23 maggio 1966, n. 44).

Peraltro, successivamente alla proposizione del ricorso principale, la Consulta (9 dicembre 2022, n. 245) ha sottolineato la particolare rilevanza del principio di omogeneità contenutistica dei decreti legge in relazione a previsioni tributarie o comunque impositive di contribuzioni economiche. Invero, con riguardo alla tecnica

legislativa ed alla violazione dell'art. 77 Cost., la Corte costituzionale, afferma che lo specifico rilievo, in materia, "*delle ordinarie dinamiche del confronto parlamentare*", espressione del principio "*no taxation without representation*", mal si concilia con "*un procedimento legislativo alternativo*", che non sia strettamente giustificato sul piano della omogeneità dell'intervento e delle altre condizioni e presupposti stabiliti dall'art. 77 Cost. Ebbene, l'ultimo intervento in materia di *payback* dei dispositivi si inserisce in un D.L., il n. 115/2022, intitolato "*Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali*". Rimane in effetti un mistero come disposizioni in tema di "*Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici*" possano dirsi in qualche modo coerenti con il complessivo intervento legislativo, in sostanza chiamato a fronteggiare i complessi problemi posti dall'aumento del costo dell'energia; intervento non a caso definito Decreto Aiuti Bis e che non vede, tra i nove ministri proponenti, quello della Salute. Si vuole forse sostenere che le modalità procedurali di ripiano del superamento dei limiti di spesa regionale per dispositivi medici negli anni 2015-2018 siano in qualche modo connessi con tale problema economico? Così come sfugge quali effettive ragioni straordinarie di necessità e urgenza possano giustificare misure puramente procedurali-acceleratorie, peraltro riferite a situazioni passate, le quali non è dato capire (né è spiegato) perché non avrebbero potuto essere affrontate secondo l'ordinario procedimento legislativo.

4. Illegittimità derivata per violazione dell'art. 401 della direttiva IVA (2006/112/CE del Consiglio), in materia di armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alle imposte sulla cifra di affari.

In sostanza, questa imposizione tributaria indiretta deve necessariamente ricondursi al modello, comunitariamente disciplinato, dell'IVA. L'art. 401 della direttiva IVA consente il mantenimento o l'istituzione da parte di uno Stato membro di imposte, diritti e tasse gravanti sulle forniture di beni, sulle prestazioni di servizi o sulle importazioni solo se non hanno natura di imposte sulla cifra d'affari. L'imposta qui in questione ha invece esattamente la natura di imposta-prestazione sulla mera cifra d'affari, realizzata sui contratti pubblici di fornitura al SSN (ossia considera i soli ricavi, senza alcuna considerazione per i costi e quindi l'effettiva marginalità). Oggettiva ed irrisolvibile è dunque la violazione del diritto UE.

5. Illegittimità derivata per violazione degli artt. artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Violazione del principio di certezza e prevedibilità delle interferenze statuali sulla sfera

patrimoniale privata. Violazione dell'art. 6 CEDU.

Tale sistema - così lesivo della certezza del diritto e del legittimo affidamento (il meccanismo del *payback* è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere *ex ante*, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante in modo da poter programmare la propria attività di impresa) e comunque così irragionevolmente invasivo della sfera patrimoniale delle imprese - genera una indubbia illegittima "interferenza" sulla sfera patrimoniale delle imprese e, quindi, sul pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

È infatti noto come, nella CEDU, il concetto di proprietà vada inteso in senso ampio e autonomo, fino a ricomprendere qualsivoglia diritto patrimoniale e aspettativa contrattuale, ivi compresi i contratti di appalto pubblico e i diritti patrimoniali ad essi connessi (C. EDU, II Sez., 19 aprile 2021, *Kurban v. Turchia*, 75414/10, § 76).

Sempre sotto il profilo CEDU, non sfugge, infine, anche la violazione del principio dell'equo procedimento (art. 6 CEDU): difatti, sia che si veda l'obbligo di *payback* come una sorta di sanzione afflittiva (e dunque sostanzialmente penale) per pretese politiche di "approfittamento" del SSN da parte dei fornitori di dispositivi medici, sia che si opti per una sua natura di provvedimento determinativo di un diritto civile (ossia appunto il diritto di proprietà quale è la posizione del contraente privato in un appalto secondo la Corte di Strasburgo), resta il fatto che il sistema avrebbe dovuto prevedere un equo procedimento paritario ed in contraddittorio, in cui esaminare, caso per caso (ma sulla base di un quadro normativo chiaro e prevedibile), l'eventuale "approfittamento" (nel caso della Ricorrente peraltro fuori dalla realtà), o comunque la possibilità di intervenire, proporzionalmente e ragionevolmente, imponendo un sacrificio patrimoniale. Insomma, delle determinazioni individuali ed in concreto, nella pienezza del contraddittorio, non affidate invece a scelte politiche generali, francamente irrispettose della posizione (e affidamento) di ciascuna impresa.

6. Illegittimità derivata per violazione dei principi UE della tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, tra l'altro sub specie di imposizione di contribuzioni retroattive. Violazione dell'art. 3 Cost. e dell'art. 1, co. 2 bis, l. 241 del 1990.

Palese è, nel caso di specie, la violazione del principio del legittimo affidamento, in quanto, solo a distanza di sette anni, all'improvviso e senza chiare ragioni, si è deciso di dare attuazione alla disciplina sul *payback* dei dispositivi medici. Si è trattata infatti di un'applicazione retroattiva (la disciplina, definita solo nel 2022, si applica infatti

all'equilibrio economico dei rapporti contrattuali relativi al periodo 2015-2018), come tale capace di travolgere, *ex post*, la programmazione economico-finanziaria delle imprese interessate che si trovano all'improvviso nella enorme difficoltà di far fronte ad inaspettate ma certo pesanti contribuzioni.

In effetti, dato il sistema delle gare con cui vengono acquistati i dispositivi (per sua definizione chiamato all'individuazione dell'offerta migliore sotto il profilo del rapporto qualità-prezzo), l'affidamento sul fatto che l'acquisto pubblico fosse avvenuto effettivamente ad un costo accettato dalla struttura pubblica era totale per l'azienda produttrice ed aveva ragione di esserlo.

Per quanto concerne la violazione del principio del legittimo affidamento e della certezza del diritto, si segnala la recente ordinanza n. 10263 del 21 novembre 2022 del Consiglio di Stato, che nell'ambito di un giudizio concernente concessioni a gestori di giochi e scommesse (sale bingo), ha rimesso gli atti alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea formulando questioni interpretative su un punto rilevante anche ai fini del presente ricorso. In particolare, il Consiglio di Stato chiede alla Corte di Giustizia se "*gli artt. 49 e 56 del TFUE e i principi di certezza ed effettività della tutela giuridica, nonché il principio del legittimo affidamento ostino a una normativa nazionale (quale quella che rileva nella controversia principale), la quale prevede a carico dei gestori delle sale Bingo il pagamento di un oneroso canone di proroga tecnica su base mensile non previsto negli originari atti di concessione, di ammontare identico per tutte le tipologie di operatori e modificato di tempo in tempo dal legislatore senza alcuna dimostrata relazione con le caratteristiche e l'andamento del singolo rapporto concessorio*".

7. Illegittimità derivata per violazione dei principi UE di rispetto degli impegni contrattuali (*pacta sunt servanda*) e della certezza del diritto.

Il principio *pacta sunt servanda*, che trova piena applicazione anche nei rapporti contrattuali con la PA (si veda ad esempio, Corte eur. giust., 8 settembre 2019, in causa C-526/17), fa divieto di mutare *ex post*, a danno del contraente privato, le condizioni economiche del rapporto, quali determinate a seguito di una procedura di gara. Con il sistema del *payback*, il contraente privato si troverà obbligato a restituire parte del prezzo, sia in relazione al periodo 2015/2018 che, poi, nel futuro svolgimento del rapporto. Trovandosi così costretto anche a prendere atto che appalti - già dai margini risicati (perché aggiudicati tenendo conto anche del prezzo) - divengono, *ex post*, meno profittevoli, o addirittura in perdita.

8. Illegittimità derivata per violazione dell'art. 72 della Direttiva

2014/24/UE (divieto di modifiche sostanziali in corso di esecuzione).

L'art. 72, par. 4, della direttiva 2014/24 prevede che "*Una modifica di un contratto o di un accordo quadro durante il periodo della sua validità è considerata sostanziale ai sensi del paragrafo 1, lettera e), quando muta sostanzialmente la natura del contratto o dell'accordo quadro rispetto a quello inizialmente concluso*". Ebbene, la profonda materiale alterazione del prezzo conseguente al meccanismo del *payback* (quale sia la natura da attribuirgli, di tributo ovvero di altra tipologia di prestazione patrimoniale di tipo ablatorio) è destinata a risolversi proprio in un'alterazione sostanziale della natura del contratto, rendendolo *ex post* economicamente non più sostenibile. I provvedimenti gravati avrebbero dovuto farsi carico del problema, quantomeno escludendo l'applicabilità del sistema ove tale da determinare una modifica sostanziale al contratto, senza prevedere un sistema automatico e insensibile alle specificità di ogni singolo rapporto contrattuale.

9. Illegittimità derivata per violazione dei principi UE di necessaria profittabilità degli appalti pubblici (art. 69, Direttiva 24/2014/UE).

La totale disattenzione all'equilibrio economico del rapporto, passibile di un'unilaterale essenziale mutazione *ex post*, appare altresì in contrasto con il noto principio di divieto di aggiudicazione a prezzi non profittevoli (c.d. offerta anormalmente bassa). Per rendere l'intervento retroattivo e *ex post* sui prezzi compatibile con tale principio, i provvedimenti gravati avrebbero dovuto quantomeno prevedere un *payback* solo nei limiti in cui esso non contrasti, in concreto, con la necessaria profittabilità della fornitura. Mentre tale essenziale profilo risulta totalmente pretermesso, ben accettando, il sistema, che il fornitore sia privato, *ex post*, di ogni giusto profitto e anzi tenuto a operare in perdita.

10. Illegittimità derivata per violazione delle libertà pattizie tutelate dal TFUE, quali direttamente applicabili e comunque richiamate dal primo considerando della Direttiva 24/2014/UE. Violazione del principio della libera circolazione delle merci, della libertà di stabilimento e della libera prestazione di servizi, nonché dei principi che ne derivano, come la parità di trattamento, la non discriminazione, il mutuo riconoscimento, la proporzionalità e la trasparenza.

Il *payback* crea un sistema dissuasivo dell'effettivo funzionamento del sistema europeo degli appalti pubblici. Un meccanismo per cui un operatore razionale possa assumersi l'impegno di fornire dispositivi medici, senza sapere se e quanto la fornitura sarà profittevole è infatti inevitabilmente quanto gravemente dissuasivo della partecipazione alle gare, e, con ciò, dell'esercizio delle connesse libertà economiche

fondamentali.

Vi è anche un elemento materialmente discriminatorio nei confronti di società appartenenti a gruppi multinazionali, come la ricorrente, in ultima analisi controllate da investitori stranieri, queste infatti non hanno né possono avere alcuna reale idea di tale specificità italiana, né, ovviamente, sono in grado di (o comunque hanno molte maggiori difficoltà a) seguire l'attuazione del *payback* e di controllare l'esattezza dei relativi dati attraverso cui si quantificano gli sforamenti e i connessi oneri di contribuzione.

11. Illegittimità derivata per violazione dei principi di divieto di misure pubbliche che comportino o favoriscano una alterazione della concorrenza nel mercato, tra l'altro sub specie di aiuti di Stato (artt. 107 e 108 TFUE). Violazione del dovere di leale collaborazione degli Stati nei confronti dell'Unione Europea (Art. 4, par. 3, TFUE).

Le misure asimmetriche poste in essere con il meccanismo del *payback*, tali da non colpire in alcun modo chi non sia fornitore del SSN o sia fornitore del SSN solo nelle Regioni che non abbiano sforato il tetto alla spesa per dispositivi medici ed invece da sacrificare fino alla perdita di qualsiasi profitto e alla stessa necessità di forniture in perdita chi invece abbia, per sua sfortuna, vinto gare in Regioni che hanno sforato i limiti di spesa, determina un'evidente alterazione del mercato, e quindi un aiuto di Stato, a favore delle imprese "graziate".

Ma non basta: non sfugge come l'effetto di alterazione del mercato sia ancora più profondo: anche all'interno della medesima regione, chi abbia ottenuto contratti con una marginalità adeguata, se la vedrà sì ridurre, ma senza presumibilmente ritrovarsi *ex post* con un contratto in perdita. Viceversa, chi abbia allo stato contratti con margini bassi, si troverà in perdita, e così destinato a soccombere. La già lamentata scelta di guardare ai ricavi, senza considerare i margini, determina cioè, di per sé, un'alterazione della concorrenza, a favore di chi abbia maggiori margini (presumibilmente destinato a sopravvivere, a differenza delle altre imprese con scarsa marginalità).

Un'ulteriore alterazione, infine, si ha nel confronto di mercato tra Aziende sanitarie pubbliche e Aziende sanitarie private (pur convenzionate), le quali ultime non godono di alcun *payback*.

12. Illegittimità derivata per violazione dei principi generali del diritto dell'Unione Europea, tra cui non discriminazione e buona amministrazione. Violazione dei principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese e proporzionalità, sanciti dagli articoli 16, 41 e 52 della Carta di Nizza.

Evidente l'illegittimo vantaggio accordato in favore di alcune imprese (vale a dire quelle che non operano nelle Regioni soggette a *payback*) a discapito di altre, che pur concorrendo all'aumento della spesa sanitaria, non sono soggette a *payback* in quanto operanti in determinate aree geografiche (es: Lazio, Campania, Lombardia) o in quanto le stesse riforniscono strutture sanitarie private, seppur anche convenzionate con il SSN. Una tale disposizione viola l'art. 16 della Carte di Nizza, che tutela la libertà di impresa e la libera concorrenza imponendo che qualsiasi sua limitazione avvenga, nel rispetto del principio di proporzionalità, necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale.

Le disposizioni normative oggetto di censura, che quantificano retroattivamente e a distanza di ben sette anni gli oneri che le imprese del settore devono versare alle casse regionali a titolo di *payback*, appaiono *ictu oculi* lesive del diritto di veder trattate le questioni di proprio interesse entro un termine ragionevole, come previsto dall'art. 41 della Carta di Nizza.

* * *

Per i motivi sopra esposti si è formulata nel ricorso introduttivo e si rinnova in questa sede la richiesta di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art. 267 TFUE* e, ove, ritenuto necessario il rinvio degli atti alla Corte Costituzionale.

Inoltre, indipendentemente dai sopra evocati profili di incostituzionalità e di incompatibilità con l'ordinamento comunitario, i provvedimenti attuativi del *payback* (Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 e del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022) sono pure illegittimi per vizi propri, che si riportano di seguito:

13. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b del decreto legge 19/06/2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Difetto di istruttoria e irragionevolezza.

Il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022, calcola il *payback* sulla base di presupposti totalmente irragionevoli ed in violazione del precetto normativo, omettendo di considerare le specificità di ciascuna Regione. Le varie Regioni italiane si differenziano, tra l'altro, notevolmente tra loro con riferimento alla mobilità sanitaria (attiva o passiva), nonché in merito al fatto che in alcune Regioni (es., Lazio o Lombardia) l'offerta sanitaria è in percentuale significativa in mano a soggetti privati. Alla luce di tali differenze, nonché di quelle demografiche e territoriali, non si comprende come possano adottarsi accordi e provvedimenti che indichino in maniera così superficiale tetti di spesa validi per tutte le

Regioni. Evidente la carenza di un'adeguata istruttoria da parte delle amministrazioni resistenti nell'individuazione della base imponibile per il *payback*.

14. Violazione e falsa applicazione dell'Art. 3 e 41 Cost. - Eccesso di potere: irragionevolezza, violazione del principio del legittimo affidamento, disparità di trattamento, contraddittorietà.

Il Consiglio di Stato (Adunanza plenaria n. 3/2012) ha precisato che "*a tutela di tale affidamento si richiede che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno*" e che occorre 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*. In sostanza, se in nome dell'interesse pubblico al contenimento della spesa è ammissibile un lieve ritardo nella fissazione dei tetti durante l'anno o ad anno inoltrato, l'esercizio di un tale potere discrezionale diviene illegittimo se esercitato dopo otto anni, come nel caso di specie.

15. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Eccesso di potere - irragionevolezza, contraddittorietà.

La *ratio* dell'art. 1, co. 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 è quella di garantire che il *payback* sia attuato solo alle forniture di dispositivi medici e non anche ai servizi - ancillari o meno - che l'aggiudicatario di un appalto debba erogare alla P.A. in base al contratto pubblico. In buona sostanza, il *payback* sui dispositivi medici deve riguardare solo il costo del bene dispositivo medico, mentre va escluso dal computo degli sforamenti il costo di servizi erogati nella stessa gara. Considerato che le gare d'appalto bandite prima del 2019, e magari prorogate dopo la loro scadenza, non prevedono la distinzione tra costo del bene e costo del servizio, diventa complesso il calcolo del *payback* senza dover ricorrere ad approssimazioni che rendano il calcolo un puro esercizio arbitrario. Il che, come vedremo, è puntualmente avvenuto nel caso della Toscana.

16. Eccesso di potere - Difetto di istruttoria, di trasparenza e di motivazione.

I gravati provvedimenti ministeriali non chiariscono l'iter seguito dall'Amministrazione ai fini della certificazione dello sfioramento dei tetti di spesa: i calcoli, non resi disponibili, appaiono fin d'ora quantomeno privi della necessaria precisione, opachi e, insomma, francamente inaffidabili ed inesatti.

Atteso che il provvedimento impugnato con i presenti motivi aggiunti è atto strettamente connesso ai provvedimenti gravati con il ricorso originario, ponendosi quale atto esecutivo del sistema del *payback*, l'istante ne deduce l'illegittimità derivata rimandando espressamente ai motivi di diritto del ricorso principale, che si sono sopra riassunti solo ai fini di una più agevole consultazione e che costituiscono parte integrante del presente atto, da intendersi qui richiamati e trascritti, e dal cui accoglimento consegue la illegittimità, anche in via derivata, degli atti ora impugnati.

17. Violazione del principio del giusto procedimento; Eccesso di potere - difetto di istruttoria e di trasparenza.

17.1. Violazione del principio del giusto procedimento e dell'art. 6 CEDU.

Come si è anticipato in narrativa, la Regione Toscana ha adottato la determinazione gravata senza neppure consentire, attraverso la trasmissione di comunicazioni di avvio del procedimento con congrui termini per controdedurre, la partecipazione al procedimento amministrativo degli operatori del settore.

Sempre più evidente e conclamata appare, dunque, la violazione dell'art. 6 CEDU, ossia del giusto procedimento paritario richiesto per la determinazione dei diritti civili ovvero delle sanzioni afflittive.

Del resto, ferma restando l'illegittimità del sistema *payback*, una effettiva partecipazione con assegnazione di congrui termini procedurali avrebbe senz'altro consentito un più corretto calcolo del *payback*.

Una reale partecipazione procedimentale avrebbe consentito di rilevare la problematica evidenziata nella parte in fatto e relativa allo scomputo del costo dei beni da quello dei servizi e, quindi, influire sul contenuto finale del provvedimento.

Si osservi, sul punto, che la ricorrente per gli anni 2015-2018 ha dovuto fornire anche servizi (di rilevante peso economico) di *training* e assistenza tecnica alle Aziende sanitarie della Regione in relazione a tutti i contratti oggetto di fornitura. Meridian non si limita, ovviamente, a fornire delle tecnologie ma si fa carico delle essenziali attività di *training*.

La partecipazione procedimentale non avrebbe rappresentato, nel caso di specie, un mero adempimento burocratico bensì uno strumento sostanziale ed imprescindibile dal momento che elementi, fattuali o valutativi, introdotti in fase procedimentale da Meridian, avrebbero potuto influire sul contenuto finale del provvedimento rivelatosi pregiudizievole per l'istante.

Neppure sarebbero accoglibili eventuali eccezioni da parte dell'Amministrazione resistente circa l'asserita natura vincolata della determinazione. La determinazione del

payback è frutto di complesse valutazioni che si riferiscono retroattivamente ad anni passati e che necessitano di una compiuta istruttoria prima di essere pubblicati, ferme restando tutte le censure sul sistema di *payback* di per sé del tutto illegittimo.

Peraltro, a poco varrebbe la qualificazione del provvedimento impugnato come vincolato, dal momento che consolidata giurisprudenza precisa che "*è illegittimo il provvedimento vincolato emesso senza che sia stata offerta al destinatario dello stesso provvedimento la preventiva "comunicazione di avvio del procedimento" ex art. 7 l. n. 241/1990, ove dal giudizio emerga che l'omessa comunicazione del procedimento avrebbe consentito al privato di dedurre le proprie argomentazioni, idonee a determinare l'emanazione di un provvedimento con contenuto diverso*" (Cons. giust. amm. Sicilia sez. giurisd., 26 agosto 2020, n. 750). E ancora, "*non è rinvenibile alcun principio di ordine logico o giuridico che possa impedire al privato, destinatario di un atto vincolato, di rappresentare all'amministrazione l'inesistenza dei presupposti ipotizzati dalla norma, esercitando preventivamente sul piano amministrativo quella difesa delle proprie ragioni che altrimenti sarebbe costretto a svolgere unicamente in sede giudiziaria*" (Consiglio di Stato, sezione III, 14 settembre 2021, n. 6288).

17.2. Difetto di istruttoria.

Palese è il vizio di difetto di istruttoria della Regione Toscana.

Anzitutto, si consideri che evidenti sono gli errori nella determinazione di calcolo operati dalla Regione Toscana, dal momento che lo sfioramento a carico degli operatori del settore dei dispositivi medici nella Regione Toscana, come certificato dal decreto del Ministero della Salute del 6 luglio, impugnato con il ricorso introduttivo, è pari ad Euro 397.155.005,00, mentre l'insieme delle richieste a titolo di *payback* formulate con la determinazione impugnata ammontano a Euro 394.705.841,26, con una differenza di ben 2.449.163,74 Euro che di per sé è sintomo di un difetto di istruttoria da parte della Regione Toscana o (peggio) da parte del Ministero della Salute nel decreto impugnato.

Al riguardo, ai fini dell'adozione del presente provvedimento la Regione si è limitata a raccogliere i dati comunicati dalle strutture presenti nel proprio territorio.

Inoltre, la determinazione del *payback* a carico dell'istante non dà conto dell'esclusione del costo dei servizi resi (anche ancillari alle forniture) da Meridian o degli oneri di sicurezza indicati nell'offerta delle gare aggiudicate, che non hanno nulla a che fare con i dispositivi medici e che, in base a quanto previsto dalla legge di bilancio del 2019, andrebbero detratti da quanto dovuto a titolo di *payback*.

Ai fini dell'adozione del presente provvedimento la Regione ha raccolto i dati comunicati dalle strutture sanitarie pubbliche presenti nel proprio territorio e, invece

che condurre una compiuta istruttoria per addivenire al corretto computo del *payback*, ha omesso completamente tale fase e si è affrettata ad adottare il provvedimento finale, ben conscia del fatto che il computo dei pagamenti ivi riportati sarebbe potuto risultare, come effettivamente è, del tutto scorretto.

Ed errati appaiono, fin da subito, anche gli importi imputati a Meridian a titolo di fatturato per gli anni di riferimento, come, a titolo esemplificativo, per il 2018. Infatti, come riepilogato nella tabella sottostante e meglio dimostrato attraverso le evidenze contabili allegate, il fatturato realizzato da Meridian è inferiore a quello dichiarato dalla Regione e, di conseguenza, anche la determinazione dell'importo preteso a titolo di *payback* dalla stessa Regione deve ritenersi, senza alcun dubbio, errata e, quindi, da annullare:

Anno	Importo considerato dalla Regione	Fatturato effettivamente realizzato da Meridian
2018	335.042,00	328.457,46

La carenza di istruttoria si palesa anche nel non aver adempiuto all'onere previsto dalla circolare del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020, secondo la quale al fine di comprendere quali categorie di dispositivi medici siano da assoggettare a *payback* (voci CE del bilancio regionale) e quali non lo siano (voci SP del bilancio regionale) "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". Al riguardo, nel decreto impugnato la Regione resistente non fornisce alcuna indicazione di tale necessario processo di valutazione.

Tale totale carenza di istruttoria appare connessa all'esigenza di iscrivere in tutta fretta nel bilancio dell'anno corrente le somme dovute a titolo di *payback*, senza curarsi troppo dell'esattezza dei calcoli e senza comprendere che tali calcoli errati ed arbitrari sono in grado di mettere in ginocchio imprese del settore che riforniscono la P.A. attraverso il sistema degli appalti pubblici e delle gare al ribasso con marginalità molto basse, causando gravi conseguenze di natura economica e sociale anche per il personale che presta servizio in tali imprese.

17.3. *Violazione e falsa applicazione dell'Art. 3 e 41 Cost. - Eccesso di potere: irragionevolezza, violazione del principio del legittimo affidamento, contraddittorietà.*

Si è detto come il sistema del *payback* incida in maniera pesante e retroattiva sull'attività di impresa, identificando a distanza di quasi otto anni dai fatti il superamento del tetto di spesa per dispositivi medici e l'ammontare delle somme dovute a titolo di *payback* dagli operatori del settore.

La determinazione impugnata è illegittima in quanto gravemente lesiva della libera iniziativa economica, ponendo un irragionevole onere di spesa a carico delle Società, non prevedibile in alcun modo al momento in cui le somme dovute sono maturate. Al riguardo, ci si chiede come possa una Società valutare la marginalità della propria offerta in gara se, a distanza di dieci anni, una determinazione regionale sia in grado di annullare qualsiasi tipo di utile di impresa realizzato dall'istante e addirittura di trasformare retroattivamente la prospettiva di un utile con quella di una grave perdita.

Senza voler affrontare in sede giudiziale questioni di politica economica, appare chiaro come illegittime determinazioni di questo tipo, adottate in base alle leggi che appaiono di per sé incostituzionali, mettano a rischio la permanenza di multinazionali come l'istante sul territorio italiano, non potendosi prospettare un'attività di impresa in perdita.

In sostanza, la richiesta di pagamento di somme a titolo di *payback* in via retroattiva è inconciliabile con i principi di cui agli art. 41 e 42 della Costituzione.

17.4. Difetto di motivazione, violazione del principio di trasparenza, difetto di istruttoria e contraddittorietà sotto altri profili. Violazione dei criteri di calcolo legalmente dati. Erroneità della contribuzione richiesta, ampiamente eccedente quanto realmente dovuto.

Come noto, la normativa vigente (come interpretata dalla circolare 26/02/2020 del Ministero della Salute) collega il ripiano stabilito a carico delle aziende all'acquisto di dispositivi medici il cui costo è riportato nei modelli di Conto Economico delle Regioni, con conseguente necessità di non considerare nel conteggio di tale spesa i dispositivi medici ad utilità pluriennale, che rientrano nei modelli di Stato Patrimoniale e di incorporare il costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico.

Accade infatti sovente (e sicuramente è accaduto e accade nei contratti sottoscritti da Meridian con le Aziende sanitarie della Regione) che alla fornitura del dispositivo medico si accompagnino servizi che vanno dall'assistenza tecnica, al noleggio o comodato d'uso di apparecchiature ad utilità pluriennale. Le tantissime ipotesi di servizio che si legano indissolubilmente alla fornitura del dispositivo in genere vengono fatturate in uno con il dispositivo, secondo quanto peraltro richiesto dalla legge di gara. Esse, però, sono cosa diversa dalla fornitura del dispositivo medico e non devono dunque essere conteggiate ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa e poi del ripiano da addossare alle aziende.

Quanto ad Meridian, si vedano, a titolo di puro esempio (rappresentativo del

complesso dei rapporti contrattuali e delle prestazioni richieste da strutture e operatori sanitari):

- la comunicazione prot. n. 121698 del 12 luglio 2016 dell'AUSL Toscana nord-ovest, che chiarisce che Meridian, il fornitore, dovrà "eseguire corso di formazione al personale sanitario" e svolgere "le verifiche di sicurezza elettrica e/o funzionali", oltre a farsi carico dei costi relativi ai servizi di trasporto e imballo;

- e senza dimenticare poi i costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro che, in ottemperanza al disposto di cui all'art. 95, comma 10 del D. Lgs. 50/2016 (ma era già così ai sensi del precedente art. 82, comma 3 bis del D. Lgs. 163/2006), devono essere specificati in tutte le offerte presentate in procedure di affidamento di tipo pubblicistico e che, di certo, non attengono, nell'ambito delle forniture rilevanti ai fini del *payback*, al costo dei beni.

È allora di tutta evidenza come parte dei ricavi registrati da Meridian e rilevanti per la quantificazione di quanto dovuto a titolo di *payback* sono chiaramente riconducibili ad una componente diversa dai meri prodotti (gli unici ai quali si applica la disciplina del *payback*). Infatti, come sopra specificato, Meridian, pur sostenendo costi per la fornitura di servizi (come ad esempio i già citati servizi di trasporto, logistica, formazione), non ha mai emesso documenti fiscali né ricevuto pagamenti distinti e separati per tali attività in quanto, come risulta in atti, le stazioni appaltanti hanno richiesto - e Meridian ha effettuato - tali prestazioni congiuntamente alla fornitura di beni (come risulta molto chiaramente nell'approfondimento svolto che si allega). Tale valutazione è stata indirettamente più volte validata anche da numerose stazioni appaltanti nell'ambito dei procedimenti di verifica delle offerte che apparivano, di volta in volta, "anormalmente basse" ai sensi dell'art. 97 D. Lgs. 50/2016. Difatti, ogni qualvolta si sia reso necessario, Meridian ha sempre fornito, in modo chiaro ed inequivocabile, le spiegazioni sull'economia del processo di fabbricazione dei prodotti, ma anche e soprattutto, per quanto qui di interesse, ai servizi che sarebbero stati prestati per consentire la fornitura dei dispositivi medici e il loro utilizzo. Tra questi vengono citati i costi per i servizi di trasporto, per i servizi di logistica, per gli oneri di sicurezza, e per il costo del lavoro che include anche i servizi (es., training al personale o manutenzione dei dispositivi) che il personale di Meridian fornisce - e non potrebbe essere altrimenti - affinché le stazioni appaltanti e gli operatori sanitari possano compiutamente ed efficacemente utilizzare i dispositivi medici.

Ebbene, al di là di un mero accenno nelle premesse del documento impugnato alla normativa e ai decreti del Ministero della Salute istitutivi del *payback* ed all'obbligo

di determinare la quota parte di sfioramento del tetto di spesa a carico delle aziende che commercializzano dispositivi medici, la Regione Toscana non fornisce alcuna indicazione in merito alla ricostruzione dell'iter logico-giuridico attraverso cui l'Amministrazione stessa e tutti gli enti che insistono sul proprio territorio sono pervenuti alla determinazione del *payback* asseritamente dovuto da Meridian, consentendo a quest'ultima di controllare il corretto esercizio del potere ad essa conferito dalla legge e dai decreti impugnati con il presente gravame.

Inoltre, nessuna indicazione è stata fornita in merito alla metodologia utilizzata per i calcoli ed alla modalità di scomputo del valore dei servizi e dei dispositivi ad utilità pluriennale.

Essi, tuttavia, sono, come spiegato, estremamente rilevanti, dato il forte contenuto tecnologico dei prodotti Meridian, che esigono un'importante attività di *training* e di assistenza.

Al riguardo, consolidata giurisprudenza afferma che "*non può ritenersi che l'Amministrazione incorra nel vizio di difetto di motivazione quando le ragioni del provvedimento siano chiaramente intuibili sulla base della parte dispositiva del provvedimento impugnato o si verta in ipotesi di attività vincolata*" (cfr. Consiglio di Stato, sez. V, 27 agosto 2012, n. 4610 e sez. IV, 7 giugno 2012, n. 3376). Ebbene, tale giurisprudenza ci conferma *a contrario* che, in mancanza di alcun elemento che enunci nella parte dispositiva della determinazione impugnata le ragioni logico-giuridiche e le modalità di calcolo utilizzate, la mancanza di motivazione del provvedimento in questione lo rende illegittimo considerato che tale determinazione non ha affatto una natura vincolata. Infatti, come più volte sottolineato, il provvedimento non rappresenta la mera esecuzione della normativa a monte, né delle Linee Guida adottate dal Ministero della Salute il 6 ottobre 2022, ma il frutto di complesse operazioni di calcolo.

In sostanza, il calcolo effettuato dalla Regione è **erroneo e penalizzante** per Meridian, e, sintomaticamente, immotivato ed opaco.

In particolare, a bene applicare le (pur illegittime) regole vigenti, Meridian dovrebbe vedere rideterminare (al ribasso) il proprio fatturato rilevante alla luce dell'effettivo fatturato realizzato e delle valutazioni di cui al già citato approfondimento allegato, al fine di scomputare, in ossequio al disposto normativo, anche le componenti diverse dai prodotti e valorizzando, ai fini dell'applicazione del *payback*, il solo ed effettivo valore dei prodotti oggetto delle forniture.

17.5. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 18, d.l. 9 agosto 2022, n. 115; violazione del principio di neutralità dell'I.V.A. Irragionevolezza

La determinazione impugnata calcola il *payback* sulla base del fatturato annuo degli operatori economici (inclusa l'odierna ricorrente) al lordo dell'I.V.A.

Ebbene, l'inclusione dell'I.V.A. nel calcolo contravviene al principio della neutralità dell'I.V.A., secondo cui tale imposta è a carico non già del soggetto passivo imprenditoriale, ma del consumatore finale (cfr. T.A.R. Sicilia, Palermo, Sez. I, 16 dicembre 2021, n. 3514). Al riguardo, il calcolo dell'I.V.A. ai fini del *payback* comporta una illegittima maggiorazione del 22% a carico della ricorrente, scaricando sull'operatore privato anche l'onere fiscale incassato dallo Stato.

In sostanza, **dall'importo complessivo richiesto dalla Regione andrà ulteriormente dedotto il 22%.**

* * *

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICA PER PUBBLICI PROCLAMI

Si premette che ad avviso di questa difesa l'accoglimento del gravame proposto dall'odierna ricorrente non arrecherebbe danno concreto ed attuale ad alcun altro operatore che commercializza dispositivi medici. Tuttavia, per mero scrupolo difensivo, laddove codesto Ecc.mo Tribunale adito ritenesse potenzialmente controinteressate tutte le Società del settore che operano nella Regione resistente, in considerazione dell'elevato numero di controinteressati in tal modo identificabili, dell'enorme difficoltà a reperire i rispettivi domicili e dell'elevata dispendiosità in termini economici, l'istante chiede di essere autorizzata alla notifica per pubblici proclami sul sito web istituzionale della Regione Toscana e/o del Ministero della salute.

P.Q.M.

Con espressa riserva di ulteriori motivi aggiunti, si confida che codesto Ecc.mo Tribunale adito voglia accogliere il ricorso proposto e per l'effetto annulli gli atti gravati, ove necessario:

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all' art. 9 ter, commi 8, 9 e 9-*bis*, del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, per violazione degli artt. 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 117 della Cost.;
- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e

di onorari.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e successive modificazioni ed integrazioni si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad € 650,00.

* * *

Sempre in via istruttoria, si chiede all'Ecc.mo TAR di ordinare alla Regione Toscana e alle Aziende sanitarie per essa certificanti il fatturato rilevante di produrre tutta la documentazione relativa alla determinazione della contribuzione asseritamente dovuta da Meridian.

Si allega procura alle liti e si produrranno i documenti indicati nel foliaro.

Roma, 13 febbraio 2023

Prof. Avv. Francesco Goisis

Avv. Mario Cigno

Prof.ssa Avv. Miriam Allena

Avv. Amalia Scimé