

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

SEZ. III-QUATER - R.G. 1200/2023

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

ANCHE A VALERE QUALE RICORSO AUTONOMO

nell'interesse di **Phenomenex S.r.l.** (C.F. e P. IVA 02691021204; «**Phenomenex**») in persona del legale rappresentante *pro tempore*, dott. Thomas Coffman (C.F. CFFTMS71E25Z404H), con sede legale in Milano (MI), Via Montenapoleone 8, rappresentata e difesa dagli avvocati prof. Francesco Munari (C.F. MNRFNC62R01D969M, fax 010.580161, p.e.c. francesco.munari@legalmail.it) e Francesco Paolo Bello (C.F.: BLLFNC75C29A662O, fax 02.83341606, p.e.c. fbello@pecdeloittelegal.it), coma da mandato congiunto telematicamente al presente atto. I suddetti difensori dichiarano di voler ricevere le comunicazioni relative al presente giudizio al numero di fax e agli indirizzi p.e.c. sopra indicati, presso cui è da intendersi eletto domicilio digitale;

- ricorrente -

contro

- **Ministero della salute** (C.F. e P. IVA 80242250589), con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (CAP 00144), in persona del Ministro *pro tempore*;
- **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. e P. IVA 80415740580), con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97 (CAP 00187), in persona del Ministro *pro tempore*;
- **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), con sede legale in Piazza Castello, n. 165 - 10122 Torino (TO), in persona del Presidente *pro tempore*,
- **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), con sede legale in Piazza Duomo 10 - 50122 Firenze (FI), in persona del Presidente *pro tempore*,

- resistenti -

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

- controinteressata -

per l'annullamento

- del decreto del Ministero della Salute, adottato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, recante «*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*» del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022;
- del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, recante «*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*», pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022;
- della «*Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetto dispositivi medici 2015-2018*» raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022;
- dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, con il quale sono stati individuati i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;
- ove occorra, della Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. N. 5496;
- della Determinazione dirigenziale n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione A1400A – Sanità e Welfare della Regione Piemonte, recante «*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis, del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015*» e del relativo allegato;

- oltre che di tutti i suddetti atti – impugnati anche con il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ritualmente trasposto nell’odierna sede giudiziale a seguito di opposizione della controinteressata – del decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana, ad oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015” (**doc. 7**), pubblicato sul portale istituzionale della Regione Toscana il 14 dicembre 2022;
- dell’allegato n. 1 al decreto dirigenziale n.24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana, ad oggetto “Anno 2015” (**doc. 8**);
- dell’allegato n. 2 al decreto dirigenziale n.24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana, ad oggetto “Anno 2016” (**doc. 9**);
- dell’allegato n. 3 al decreto dirigenziale n.24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana, ad oggetto “Anno 2017” (**doc. 10**);
- dell’allegato n. 4 al decreto dirigenziale n.24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana, ad oggetto “Anno 2018” (**doc. 11**);
- dell’allegato n. 5 al decreto dirigenziale n.24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana, ad oggetto “Riepilogo 2015 -2018” (**doc. 12**);
- del provvedimento del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana ad oggetto “notifica del Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022”, notificato alla scrivente in data 20 dicembre 2022 (**doc. 13**);
- della comunicazione di avvio del procedimento della Regione Toscana, ad oggetto “comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l’adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo

9 ter , comma 9 bis del d.l. 78/2015”, notificata all’odierna ricorrente il 14 novembre 2022 (doc. 14);

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto dalla ricorrente.

* * *

FATTO

1. Phenomenex è una società di diritto italiano, operante nel settore della fabbricazione e/o miscelazione e del commercio di prodotti chimici, apparecchiature scientifiche e prodotti farmaceutici. Nell’esercizio della sua attività d’impresa, l’esponente è affidataria, tra l’altro, di contratti pubblici di fornitura di prodotti e materiali nei confronti di enti del servizio sanitario nazionale, dislocati su tutto il territorio italiano.
2. Phenomenex è inoltre parte del gruppo industriale multinazionale facente capo a Danahaer Corporation, avente sede principale negli Stati Uniti d’America e che riveste una posizione di *leadership* a livello mondiale nella progettazione e sviluppo di prodotti industriali e di consumo, con un *focus* particolare sulle tecnologie in campo medicale.
3. Con ricorso straordinario dinanzi al Presidente della Repubblica, ritualmente trasposto a seguito di opposizione della controinteressata nell’odierna sede giudiziale e assegnato al ruolo R.G. 1206/2023, l’esponente ha impugnato
 - (a) i provvedimenti ministeriali che hanno dato esecuzione, per gli anni 2015-2018, al meccanismo di cd. *payback*, finalizzato ad imporre agli operatori economici l’onere di concorrere al ripiano dell’eventuale sforamento del tetto di spesa sanitaria da parte delle Regioni e dalle Province autonome nel periodo considerato (sul punto, si vedano i §§ 3 e ss. del ricorso straordinario dell’esponente);
 - (b) lo specifico provvedimento di ripiano adottato dalla Regione Piemonte (Determinazione dirigenziale n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione A1400A – Sanità e Welfare della Regione Piemonte).
4. Nello specifico, i provvedimenti già ritualmente gravati con il ricorso straordinario poi trasposto nella presente sede giudiziale risultano adottati ai sensi dell’articolata disciplina di cui all’art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015, convertito in l. n. 125/2015, introdotto dall’art. 18, comma 1, d.l. n. 115/2022, convertito in l. n. 142/2022 (cd. “Decreto Aiuti-*bis*”), e sono costituiti dal:

- (a) D.M. 6 luglio 2022 del Ministero della Salute (di seguito anche solo «**Decreto**»), adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla G.U.R.I. in data 15 settembre 2022, con il quale si è provveduto alla *«Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018»;*
 - (b) D.M. 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute (di seguito anche solo «**Linee Guida**»), pubblicato sulla G.U.R.I. in data 26 ottobre 2022 e assunto a seguito dell'intesa raggiunta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 28 settembre 2022, con cui si è provveduto alla *«Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018»;*
 - (c) Determinazione dirigenziale n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione A1400A – Sanità e Welfare della Regione Piemonte, recante *«Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis, del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015».*
5. Tali provvedimenti costituivano e costituiscono a tutt'oggi i primi atti immediatamente lesivi per l'esponente, avendo determinato l'avvio dei procedimenti amministrativi volti a chiedere, *ex post*, agli operatori economici affidatari di pubbliche forniture per il periodo 2015/2018 di farsi carico del ripiano degli sforamenti di spesa relativi all'acquisto di dispositivi medici da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale.
6. In particolare:
- (a) con il Decreto si è certificato il superamento dei tetti di spesa per il loro acquisto per gli anni dal 2015 al 2018; e
 - (b) mediante le Linee Guida si sono fornite indicazioni e chiarimenti agli enti del Servizio sanitario regionale e provinciale, nonché alle amministrazioni competenti, su come procedere alla ricognizione delle fatture emesse dagli operatori.
7. Le disposizioni contemplate dal Decreto e dalle Linee Guida sono illegittime e contrarie alla disciplina cui sono finalizzate a dare attuazione.

8. Al di là delle censure articolate in sede di ricorso straordinario riguardo all'incompatibilità dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015 – per come attuato dai provvedimenti impugnati – rispetto a norme e principi sovraordinati di diritto euro-unitario (v. i primi due motivi di ricorso, articolati ai §§ 30 e ss., nonché **Error! Reference source not found.** e ss. del ricorso straordinario) e costituzionale (v. il terzo, quarto e quinto motivo di ricorso, rispettivamente ai §§ 54 e ss., 68 e ss., 76 e ss.), si evidenzia sin d'ora che:

- (a) il Decreto certifica l'eventuale superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici non già sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo IVA – come previsto dall'attuale versione dell'art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015, la sola applicabile al caso di specie – quanto piuttosto sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di conto economico consolidato regionale (*«modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE»* cui faceva, per contro, riferimento la previgente versione dell'art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015, efficace fino al 31 dicembre 2018 e poi superata dall'attuale formulazione della norma);
- (b) l'attività di individuazione e certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa indicato nel Decreto e nelle Linee Guida è stata effettuata senza il previo svolgimento di alcuna istruttoria, contraddittorio e/o coinvolgimento degli operatori interessati e, si è visto, fortemente incisi dal meccanismo di *payback*;
- (c) inoltre, dalla mera lettura del Decreto e delle Linee Guida emerge l'evidente genericità e indeterminatezza dei parametri assunti a riferimento per la quantificazione degli importi individuati, posta l'eterogeneità della categoria "dispositivi medici" da essi contemplati; tale voce in realtà quantifica importi che – nella maggior parte delle commesse – ricomprendono (i) la fornitura del bene (dispositivo medico), (ii) la fornitura di servizi nei confronti degli enti ospedalieri interessati (es. installazione dei dispositivi, manutenzione degli stessi, formazione al personale sanitario ai fini del loro utilizzo ecc.), che spesso si accompagna alla fornitura dei meri dispositivi sanitari e/o componenti degli stessi, (iii) la valorizzazione degli importi oggetto di restituzione al lordo dell'IVA. Non solo. Tale profilo di criticità è ancor più evidente riguardo a forniture quali quelle che coinvolgono l'esponente, la quale non produce e/o commercializza veri e propri dispositivi medici ma, piuttosto, loro componenti

e/o elementi (chimici, farmaceutici, igienici) che poi vengono autonomamente installati in apparecchi medici oggetto di separate forniture, oppure utilizzati ai fini del loro corretto funzionamento.

9. Il Decreto e le Linee Guida sopra descritte hanno pertanto costituito i primi atti di un *iter* procedimentale conclusosi con una serie di provvedimenti con cui le singole Regioni e Province autonome hanno determinato la quota di *payback* a carico dei singoli operatori economici, onde ottenere il relativo pagamento ai sensi del menzionato art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015.
10. Così, con il ricorso straordinario successivamente trasposto, Phenomenex ha impugnato i provvedimenti indicati in epigrafe, che determinano un inammissibile e grave nocumento ai diritti e agli interessi dell'esponente, a maggior ragione considerando che:
 - (a) gli importi da recuperare in base al meccanismo del *payback* sono stati versati dagli enti alle aziende interessate, **a fronte di prestazioni regolarmente contratte e svolte dalle stesse in esito all'assegnazione di procedure di affidamento basate su prescrizioni, valutazioni, vincoli e adempimenti di carattere anzitutto tecnico ed economico, come tali definiti e imposti unilateralmente dagli stessi enti;**
 - (b) la pretesa di addivenire al recupero forzoso di una parte di tali corrispettivi ai danni delle citate aziende, per **circostanze e ragioni che esulano in toto dalla discrezionalità e responsabilità delle stesse,** lede gravemente e ingiustamente i loro interessi, minando alla radice i principi e le disposizioni che presidiano la corretta e conforme regolazione delle attività del settore in oggetto, nonché la puntuale attuazione di norme e principi di derivazione euro-unitaria;
 - (c) il meccanismo di ripianamento di cui trattasi, **attuato a distanza di molti anni dalla regolare assegnazione e conclusione delle procedure e dei contratti di cui sopra,** finisce inevitabilmente con l'incidere, in generale e in modo sensibile, sulla legittimità e sulla stessa affidabilità delle attività poste in essere dalle amministrazioni per il perseguimento degli interessi pubblici cui sono preposte, intaccando e inibendo *ex post* libertà di iniziativa imprenditoriale tutelate sia livello costituzionale che a livello euro-unitario, nonché, con esse, i principi fondamentali e le dinamiche proprie della trasparenza, concorrenza e dell'apertura al mercato, che come noto costituiscono i cardini e i presupposti

ineludibili per la qualità, efficienza ed efficacia delle commesse e delle forniture pubbliche.

11. Inoltre, quanto precede non lede soltanto gli interessi di Phenomenex ma quelli di tutte le imprese del settore in cui la scrivente opera, tra le quali rientrano diverse società italiane e/o operative in Italia facenti capo al gruppo Danaher.
12. Di qui la decisione di quest'ultimo, nel complesso esposto a richieste di *payback* **pari a diverse decine di milioni di euro**, di impugnare in via giudiziale gli illegittimi provvedimenti ministeriali sopra menzionati, nonché quelli regionali che vi hanno dato attuazione, a salvaguardia dei propri interessi di operatore globale operativo in Italia attraverso società pesantemente pregiudicate dai provvedimenti qui impugnati.
13. In questo contesto, giova inoltre rammentare che, sulla scorta di quanto disposto dall'**art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015**, a seguito dell'adozione dei provvedimenti ministeriali impugnati con ricorso straordinario, **le regioni e le province autonome sono chiamate a definire «con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale».**
14. Come anticipato, tra i provvedimenti regionali in questione non rientra soltanto il decreto generale adottato dalla Regione Piemonte e già impugnato in sede di ricorso straordinario, ma anche tutte le altre determinazioni regionali che contemplano (illegittimamente) Phenomenex tra gli operatori economici soggetti al meccanismo di *payback*, quale il decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana (di seguito «**Decreto Dirigenziale**»).
15. Il Decreto Dirigenziale ha infatti deliberato di
 - a) **approvare gli elenchi** delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, e l'elenco di riepilogo di tali anni, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015;
 - b) **stabilire** che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del Decreto Dirigenziale sul sito ufficiale della Regione Toscana;

- c) dare mandato all'ESTAR, in caso di omesso pagamento delle aziende fornitrici, di effettuare i recuperi degli importi dovuti tramite compensazione, fino a concorrenza di tali importi, ai sensi del comma 9 bis dell'art. 9 ter del d.l. 78/2015;
- d) impegnarsi al recupero delle somme, in caso di mancato pagamento e impossibilità di effettuare le compensazioni, “con tutte le modalità consentite dalla normativa, senza previa messa in mora del debitore, anche mediante iscrizione a ruolo”.
16. Il Decreto Dirigenziale è stato poi pubblicato sul portale istituzionale della Regione Toscana il 14 dicembre 2022 e ha determinato in **2.923,63 euro** l'importo che Phenomenex sarebbe chiamata a corrispondere in esecuzione del meccanismo *payback* sopra descritto, entro il termine ultimo ad oggi fissato *ex lege* al 30 aprile 2023 (cfr. ancora l'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015, come modificato, da ultimo, dall'art. 1 del d.l. 11 gennaio 2023, n. 4).
17. In buona sostanza, proseguendo nel solco tracciato dal legislatore nazionale, noncurante delle diffuse illegittimità e violazioni della Carta costituzionale già denunciate con il ricorso straordinario, la Regione Toscana ha determinato gli importi che gli operatori del settore dovranno corrispondere nel termine di 30 giorni dalla pubblicazione del Decreto Dirigenziale, indicando altresì le modalità di versamento per procedere al pagamento di quanto dovuto a titolo di ripiano.
18. Ciò determina, come è facilmente intuibile, un ulteriore inammissibile e grave nocumento all'odierna ricorrente (e a tutte le altre imprese del settore), a maggior ragione considerando che, come già rilevato nel corso del ricorso straordinario ritualmente trasposto:
- gli importi da recuperare in base al sistema del cd. “payback” sono stati versati dagli enti alle aziende, quali la ricorrente, a fronte di prestazioni regolarmente contratte e svolte dalle stesse in esito all'assegnazione di procedure di affidamento indette in passato sulla base di prescrizioni, valutazioni, vincoli e adempimenti, di carattere anzitutto tecnico ed economico, definiti e imposti unilateralmente dagli stessi enti;
 - la pretesa di addivenire al recupero forzoso di una parte ingente dei corrispettivi ai danni delle citate aziende, per circostanze e ragioni che esulano

in toto dalla discrezionalità e responsabilità delle stesse, lede gravemente e ingiustamente i loro interessi, minando alla radice i principi e le disposizioni che presidiano la corretta e conforme regolazione delle attività del settore in oggetto;

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

19. Quanto sopra riportato impone alla ricorrente, stante l'evidente legittimazione e sussistenza di un interesse diretto, concreto e attuale alla proposizione dell'azione, di proporre il presente ricorso per motivi aggiunti nel giudizio già ritualmente instaurato, in seguito a trasposizione, dinanzi a codesto ecc.mo T.A.R.
20. Tanto rappresentato in fatto, anche alla luce di tutte le deduzioni e censure svolte in diritto con il ricorso straordinario trasposto, che si intende in ogni caso qui integralmente richiamato, la ricorrente, come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata, riservata ogni ulteriore deduzione, istanza e produzione nei termini di legge, deduce in questa sede l'illegittimità degli ulteriori atti e provvedimenti menzionati in epigrafe, sulla base dei seguenti motivi di

DIRITTO

* * *

I. Illegittimità in via derivata del Decreto Dirigenziale

21. In via preliminare, occorre evidenziare i vizi che caratterizzano, in via derivata, il Decreto Dirigenziale in quanto atto consequenziale rispetto ai provvedimenti già censurati in sede di ricorso straordinario, qui trasposto.

22. I provvedimenti originariamente gravati, infatti, costituiscono il necessario fondamento, logico e giuridico, dell'atto impugnato con il presente ricorso per motivi aggiunti, condizionandone inevitabilmente per ciò solo la validità. In altre parole, l'illegittimità dei cd. «*atti presupposti*», impugnati in sede di ricorso straordinario poi trasposto in questa sede, si traduce senza dubbio in un vizio dei cd. «*atti presupponenti*».
23. In proposito, vale in questa sede ribadire preliminarmente le censure mosse nel ricorso introduttivo avverso il Decreto e le Linee Guida, provvedimenti che – come già diffusamente illustrato dall'esponente – risultano illegittimi sia per vizi propri (in quanto adottati in violazione dell'art. 9-ter cit. e dei basilari principi e canoni della l. 241/1990), sia in quanto attuazione di un precetto normativo (appunto, l'art. 9-ter d.l. n. 78/2015, come recentemente modificato dal cd. decreto “Aiuti-*bis*”) affetto da seri profili di incostituzionalità e di contrasto con il diritto UE.
24. Tali considerazioni e censure sono da intendersi qui integralmente richiamate e comunque ripercorse sinteticamente come in appresso, secondo l'ordine espositivo già seguito in sede di ricorso straordinario.
- I.I. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per contrasto con gli artt. 72 della Direttiva 2014/24/UE e con l'art. 106 del d.lgs. n. 50/2016. Richiesta di remissione di questione pregiudiziale alla Corte di Giustizia ai sensi dell'art. 267, comma 3, TFUE (pp. 11 e ss. del ricorso straordinario)**
25. Il meccanismo di *payback* sopra descritto si inserisce in un contesto in cui
- (a) l'acquisto di dispositivi medici da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale avviene per il tramite di procedure di gara, centralizzate o indette dai singoli enti, che si svolgono nel rispetto delle regole stabilite dal d.lgs. n. 50/2016 (cd. Codice dei contratti pubblici, «**CCP**»), il quale, come noto, è lo strumento normativo di diritto interno che ha recepito la direttiva 2014/24/UE («**Direttiva forniture**»).
 - (b) nell'ambito di tali procedure di gara, le condizioni di fornitura sono stabilite unilateralmente dalle stazioni appaltanti, mentre le aziende fornitrici di dispositivi medici non hanno nessun potere negoziale rispetto alla determinazione di tali condizioni e ciò, in particolare, anche con riferimento al prezzo che verrà loro corrisposto per la fornitura dei beni in questione;

- (c) il corrispettivo della fornitura che, mediante il meccanismo di *payback*, viene chiesto in restituzione alla ricorrente e alle altre imprese contemplate dai provvedimenti impugnati trae quindi origine da contratti pubblici i cui termini e condizioni risultano rigidamente vincolati a un quadro amministrativo, tecnico ed economico definito in via unilaterale dalle committenze pubbliche.
26. Ciononostante, la disciplina qui impugnata impone alle imprese che hanno fornito dispositivi medici agli enti del Servizio sanitario nazionale nel periodo 2015-2018 di concorrere al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa regionale dei dispositivi medici fissato dal legislatore **a distanza di alcuni anni dall'esecuzione di tali forniture** e introduce così unilateralmente una modifica sostanziale *ex post* dei termini e delle condizioni della fornitura.
27. Il che si pone in evidente contrasto con la disciplina specificamente dedicata dalla Direttiva forniture (art. 72, recepito *in toto* all'art. 106 CCP) alla modifica dei contratti pubblici, la quale prevede **ipotesi tassative** in presenza delle quali le stazioni appaltanti possono apportare modificazioni ai contenuti dei rapporti derivanti da contratti pubblici, senza la necessità di indire una nuova procedura di gara.
28. In particolare, tale disciplina **non consente** la modifica dei contratti pubblici se non in presenza di espresse previsioni contenute nella *lex specialis* di gara e, in ogni caso, a condizione che venga rispettato l'equilibrio del sinallagma contrattuale.
29. Il che è evidentemente contrario a una disciplina – quella prevista dall'art. 9-*ter*, comma 9-*bis*, d.l. n. 78/2015 e attuata, da ultimo, attraverso i provvedimenti qui impugnati – che (i) **determina una modifica sostanziale e retroattiva delle condizioni contrattuali** delle forniture di cui trattasi e, in particolare, dei prezzi di fornitura che sono stati definiti nell'ambito delle procedure ad evidenza pubblica **da anni aggiudicate** ai sensi del CCP e della Direttiva forniture e, di conseguenza, (ii) **priva di certezza e stabilità i rapporti contrattuali sui quali le aziende attive nel settore, quali la ricorrente, hanno invece fatto legittimo affidamento.**
30. Di qui il contrasto, da ultimo, anche dei provvedimenti regionali
- (a) con l'art. 106 CCP e, soprattutto, con la Direttiva forniture;

(b) **con i principi di certezza del diritto e di legittimo affidamento**, che, quali principi generali di diritto UE, costituiscono parte delle fonti sub-primarie di tale ordinamento.

31. Ne consegue che, anche in questa sede, Phenomenex insta affinché, nel presente procedimento, venga riconosciuto l'obbligo di disapplicazione di norme di legge (l'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015, come convertito) e di provvedimenti amministrativi (quelli impugnati nel ricorso straordinario e nel presente atto di motivi aggiunti) che risultano in diretto contrasto con le norme e i principi di cui trattasi, in applicazione del noto principio in forza del quale **«tutti i soggetti competenti nel nostro ordinamento a dare esecuzione alle leggi (e agli atti aventi forza o valore di legge) – tanto se dotati di poteri di dichiarazione del diritto, come gli organi giurisdizionali, quanto se privi di tali poteri, come gli organi amministrativi – sono giuridicamente tenuti a disapplicare le norme interne incompatibili con le norme [del diritto UE]»** (cfr. Corte Cost., sentenza n. 389/1989 e, nello stesso senso, Cons. Stato, 6 aprile 1991, n. 452; per una ricognizione di tale principio e della sua evoluzione giurisprudenziale si vedano le più recenti sentenze “gemelle” dell'Ad. Plen. del Cons. Stato, 9 novembre 2021, nn. 17 e 18).

32. Il che è, del resto, coerente con il dettato dell'art. 117 cost. e con i contenuti della l. n. 234/2012, recante – come noto – *«Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea»*.

33. Ciò posto, ove non fosse evidente quale debba essere la corretta interpretazione dell'art. 72 della Direttiva forniture e/o la sua prevalenza sulla (incompatibile) disciplina nazionale qui contestata, si insta anche in questa sede per la remissione alla Corte di giustizia delle questioni pregiudiziali articolate, ai sensi dell'art. 267 TFUE, al § 41 del ricorso straordinario trasposto di fronte a codesto ecc.mo T.A.R.

I.II. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per contrasto con l'art. 117 Cost., violazione degli artt. 16, 17, 41 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (pp. 15 e ss. del ricorso straordinario)

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

35. Le disposizioni della Carta trovano infatti pacificamente applicazione nella fattispecie in esame in forza dell'art. 51 della Carta stessa, che stabilisce che essa si applica agli Stati membri quando questi ultimi agiscono in «*attuazione del diritto dell'Unione*», espressione che – nella sua ampia accezione – comprende tutte le situazioni disciplinate dal diritto UE, specialmente quando un atto giuridico dell'Unione (quale la Direttiva forniture) richiede l'introduzione di misure nazionali di recepimento (sul punto, si vedano in particolare le sentenze della Corte di Giustizia 10 luglio 2003, cause riunite C-20/00 e C-64/00, e 13 aprile 2000, causa C-292/92).
36. Fermo tale principio, il fatto che il meccanismo di *payback* e i suoi provvedimenti attuativi incidano retroattivamente su contratti di fornitura regolarmente eseguiti da parte delle parti private del rapporto determina
- (a) un'illegittima e sproporzionata compressione della libertà d'impresa tutelata dall'art. 16 della Carta, poiché inibisce *ex post* la possibilità per gli operatori economici attivi nel settore della produzione e del commercio di dispositivi medici di programmare la propria attività imprenditoriale e di compiere consapevolmente le proprie valutazioni e scelte strategiche.
 - (b) una violazione dell'art. 117, comma 1, Cost., anche in relazione agli artt. 17 e 52 della Carta, in quanto introduce una ingiusta e sproporzionata limitazione al diritto di proprietà della società ricorrente e delle altre società attive nel settore della produzione e del commercio di dispositivi medici.
37. Anche con riferimento a tali profili, quindi, si insta affinché, nel presente procedimento, venga riconosciuto l'obbligo di disapplicazione di norme di legge (l'art. 9-*ter*, comma 9-*bis*, d.l. n. 78/2015, come convertito) e di provvedimenti amministrativi (quelli impugnati nel presente ricorso) che risultano in diretto contrasto con anche con le norme e i principi di cui trattasi, per le ragioni indicate al § 31 e tenendo altresì in considerazione che (i) secondo recenti pronunce della Corte costituzionale, la violazione da parte della normativa interna delle previsioni della Carta consente al Giudice nazionale di disapplicare, nella fattispecie sottoposta al suo esame, la disposizione nazionale in contrasto con i diritti sanciti dalla Carta (cfr. in questi termini, Corte cost. n. 117/2019, n. 63/2019, n. 13/2022 e n. 149/2022) e (ii) secondo la stessa Corte di Giustizia i Giudici nazionali hanno l'obbligo di garantire la piena efficacia delle disposizioni della Carta, anche «***disapplicando all'occorrenza, di propria iniziativa, qualsiasi disposizione***

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

38. In ogni caso, ove non fosse evidente quale debba essere la corretta interpretazione della Carta e/o la sua prevalenza sulla (incompatibile) disciplina nazionale qui contestata, si insta anche in questa sede per la remissione alla Corte di giustizia della questione pregiudiziale articolata, ai sensi dell'art. 267 TFUE, al § 52 del ricorso straordinario trasposto di fronte a codesto ecc.mo T.A.R.
39. In parallelo, e considerato che si versa in una situazione in cui la disciplina censurata – di cui i provvedimenti oggetto del presente atto costituiscono esecuzione – integra una violazione anche dell'art. 117 Cost., si chiede in ogni caso la rimessione della questione alla Corte Costituzionale, affinché questa sancisca l'incostituzionalità l'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015, come convertito.

I.III. Illegittimità costituzionale degli artt. 17, comma 1, lett. c) d.l. 6 luglio 2011, n. 98; 1, comma 131, lett. b), della l. 24 dicembre 2012, n. 228; 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per contrasto con gli artt. 3, 23 e 53 Cost., nonché con l'art. 117 Cost, per violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, comma 1, e degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (pp. 17 e ss. del ricorso straordinario)

40. Nell'eventualità, tutt'altro che remota, in cui si debba ritenere che il payback individui una prestazione patrimoniale imposta di natura tributaria, tanto le norme di legge, a monte, quanto i provvedimenti assunti a valle, sarebbero illegittimi per palese ed abnorme incostituzionalità, nella specie ravvisabile innanzitutto rispetto agli artt. 23 e 53 Cost.
41. A favore di tale interpretazione milita il tenore letterale dell'art. 9-ter, comma 9 del d.l. 78/2015, il quale, anche a dispetto delle modifiche normative che si sono succedute, prevede invariabilmente che «*l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale (...) è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici*», con ciò confermando la natura tributaria dell'onere di che trattasi.
42. Senonché, in ragione di quanto sopra, **una misura così congegnata non può certo sottrarsi al principio della capacità contributiva di cui all'art. 53 Cost.**, e ai connessi principi in tema di **irretroattività circa l'imposizione di una nuova previsione in materia fiscale**, come di seguito specificato

43. Infatti, secondo consolidata giurisprudenza costituzionale (*ex multis*, Corte cost., 26 maggio 2022, n. 128; 28 gennaio 2022, n. 27; 26 aprile 2018, n. 89), deve ritenersi di natura tributaria qualsiasi fattispecie nella quale sia riscontrabile (i) una disciplina legale diretta, in via prevalente, «*a procurare una definitiva decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo*»; (ii) l'assenza di qualsivoglia «*modifica di un rapporto sinallagmatico*»; e, da ultimo (iii) la destinazione delle risorse acquisite «*a sovvenire pubbliche spese*». Tutti presupposti che, come è già stato evidenziato in sede di ricorso straordinario, appaiono pacificamente integrati anche nella vicenda *de qua*.
44. Ciò detto, attesa la evidente natura tributaria della previsione di cui si discute, non possono che essere applicati anche nei confronti di essa i principi che generalmente governano detta materia, primo su tutti quello della **irretroattività delle misure di nuova introduzione che dovessero porre a carico dei soggetti destinatari un nuovo prelievo di natura fiscale** (art. 3, comma 1, della l. n. 212/2000) e successivamente quello di **capacità contributiva**, qui violati in quanto l'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015, da un lato, pone a carico degli operatori del settore la spesa sostenuta per l'acquisto di dispositivi medici risalente financo al 2015 e, dall'altro, assume l'intero fatturato – e non già il solo utile conseguito – alla base dell'imposizione del tributo in esame, in aperta violazione anche dei principi euro-unitari sopra richiamati.
45. La norma di legge qui censurata, al pari degli atti che pretendono di darvi applicazione, risulta pertanto pacificamente incostituzionale e finanche contraria alla di matrice eurounitaria, di talché si impone, in primo luogo, **l'immediata disapplicazione** della stessa (con conseguente annullamento dei provvedimenti impugnati) e, in subordine, la pronta **rimessione della questione di legittimità costituzionale** alla Consulta, con particolare riguardo ai profili relativi alla violazione dell'art. 1, comma 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU o della relativa **questione pregiudiziale alla Corte di Giustizia**, per quelli riguardanti invece gli art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.
- I.IV. Illegittimità costituzionale degli artt. 17, comma 1, lett. c), del d.l. 6 luglio 2011, n. 98; 1, comma 131, lett. b), della l. n. 24 dicembre 2012, n. 228; 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per contrasto con gli artt. 3, 23 e 53 Cost., nonché con l'art. 117 Cost, per violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, comma 1, e degli art. 16 e 52 della Carta dei diritti**

fondamentali dell'Unione Europea sotto altri profili (pp. 21 e ss. del ricorso straordinario)

46. Sotto ulteriore e non meno rilevante profilo, va altresì denunciato che le misure in discorso risultano oltremodo illegittime per il fatto di imporre alle imprese interessate financo di restituire somme e importi che, a ben vedere, le stesse **non hanno nemmeno incassato e trattenuto**, a titolo di corrispettivo per le forniture indubbiamente eseguiti.
47. L'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015, lo stesso Decreto e le Linee Guida e, da ultimo, i provvedimenti regionali sono infatti illegittimi per ulteriori e parimenti rilevanti profili che attengono all'irragionevolezza e al carattere discriminatorio degli stessi, per aver preso in considerazione il fatturato delle imprese al lordo dell'IVA la quale, come noto, è un'imposta neutra che il fornitore del bene incassa dal committente e riversa all'Erario (anche in virtù del meccanismo del cd. *split payment*).
48. Anche per questi motivi si impone la **immediata disapplicazione** delle norme censurate o, in subordine, **la rimessione di apposita questione di legittimità costituzionale**, con conseguente annullamento degli atti impugnati.

I.V. Illegittimità costituzionale degli artt. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98; 1, comma 131, lett. b), della l. n. 24 dicembre 2012, n. 228; 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per contrasto con gli artt. 3, 23 e 41 Cost., nonché con l'art. 117 Cost, per violazione degli artt. 26 ss. TFUE; dell'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, comma 1, e degli art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. In ogni caso, illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione dell'art. 106 del d.lgs. n. 50/2016 (pp. 23 e ss. del ricorso straordinario)

49. Il meccanismo del cd. *payback* è finalizzato a porre a capo degli operatori economici una quota parte – pari, al più, al 50% – della spesa pubblica sostenuta dalle regioni e province autonome per l'acquisto di dispositivi medici.
50. Al riguardo, giova *in primis* evidenziare che, per quanto espressamente previsto dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b), del d.l. 78/2015 (sin dalla sua primigenia formulazione), l'obiettivo – condivisibile – del contenimento della spesa dovrebbe essere perseguito, innanzitutto, mediante una rinegoziazione dei contratti in essere (che faccia salva, pertanto, l'autonomia dei privati operatori economici coinvolti), tanto più che, ai sensi del comma

4 della medesima disposizione di legge, «(...) è fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione».

51. Recesso che fatalmente, ai sensi dell'art. 1372 c.c., non può che avere efficacia solo per il futuro e, dunque, non già e non certo sulle forniture già effettuate in forza di un contratto che, ai sensi dell'art. 1372 c.c., ha e mantiene «forza di legge tra le parti» e che, come tale, non può nemmeno venir meno per mera volontà unilaterale di una sola parte, peraltro sulla scorta di presupposti indimostrati ed autoreferenziali, e, per di più, con effetto retroattivo, a molti anni di distanza rispetto a quello di riferimento.
52. Nondimeno, dopo aver illegittimamente certificato il superamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018, Regioni e Province Autonome si apprestano oggi a procedere al recupero degli importi asseritamente dovuti dalle imprese fornitrici secondo il meccanismo ad hoc delineato dal cd. decreto “Aiuti-*bis*”, che, come detto, ha sostanzialmente chiamato le stesse a contribuire direttamente alle spese del Servizio sanitario.
53. È evidente la lesione ai principi di libertà d'impresa, iniziativa economica e concorrenza che il meccanismo del cd. *payback* determina, essendo lo stesso applicabile alle sole aziende fornitrici di dispositivi medici nei confronti delle strutture pubbliche, che verrebbero pertanto irragionevolmente discriminate rispetto ai *competitors* operanti nel settore privato.
54. Orbene, in quest'ottica, il meccanismo del *payback* integra e costituisce una **prestazione patrimoniale imposta ex lege**, che è introdotta ad onta e in spregio della normativa vigente in tema di appalti e forniture pubbliche nonché, nuovamente, di plurimi canoni costituzionali.
55. Non solo. Tale meccanismo, per il solo fatto di applicarsi unicamente alle forniture di *devices* eseguite in favore delle strutture sanitarie pubbliche, incide in maniera rilevante sul medesimo mercato di riferimento, imponendo *ex lege* l'ingente prestazione pecuniaria costituita dal dover così concorrere alle spese del Servizio sanitario, che, tuttavia, viene a gravare solo ed esclusivamente in capo a quelle aziende che hanno stipulato contratti con strutture pubbliche, a tutto (e unico) vantaggio di quei soggetti che, per il solo fatto di essersi resi fornitori di farmacie o di strutture private convenzionate (anch'essa costituenti parte essenziale del sistema sanitario), non ne sono minimamente interessate.

56. A favore dell'irragionevolezza e sperequazione della misura attuata, peraltro, militano altresì l'unilaterale determinazione dei tetti di spesa regionale, l'assenza di forza contrattuale degli operatori nella determinazione del prezzo posto a base di gara che verrà loro corrisposto per l'acquisto del bene e la mancata previsione di una franchigia.
57. In definitiva, i provvedimenti qui impugnati sono illegittimi in via derivata, in quanto frutto di norme di legge (*in primis*, l'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. 78/2015) incostituzionali per contrasto con gli artt. 3, 23 e 41 Cost., nonché – e in disparte dei motivi specifici fondati sul diritto UE, formulati in precedenza – con l'art. 117 Cost.
58. Anche per questi motivi i provvedimenti gravati devono pertanto essere annullati, previa rimessione alla Consulta di apposita questione di legittimità, palesemente rilevante e non manifestamente infondata.

I.VI. Violazione, falsa ed omessa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, conv. in legge n. 125/2015, siccome modificato dall'art. 1, comma 557, della l. n. 20 dicembre 2018, n. 145, nonché dell'art. 11 delle Preleggi e del principio *Tempus regit actum*. Eccesso di potere sotto il profilo del travisamento dei presupposti, carenza di istruttoria, ingiustizia manifesta (pp. 28 e ss. del ricorso straordinario)

59. Il Decreto, poi attuato dai provvedimenti qui impugnati, è illegittimo anche per essere stato adottato in dichiarata attuazione di una norma di legge – art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, conv. in l. n. 125/2015 – facendo esplicito riferimento a un assetto della stessa non più vigente, dunque senza copertura normativa, e in frontale contrasto con la disciplina normativa di rango primario vigente al momento della adozione del Decreto medesimo.
60. Sul punto, invero, è sufficiente ricordare che l'attuale e vigente versione dell'art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78/2015, per come modificata dall'art. 1, comma 557, della l. n. 145/2018, prevede che l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici debba essere rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, e non più in virtù dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE (come prescriveva, per contro, la previgente versione del medesimo art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015).
61. Nonostante ciò, il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze, nell'adozione del Decreto, hanno ritenuto applicabile tale precedente assetto normativo,

incurrendo per ciò solo nella illegittimità del loro operato in aperta violazione dell'art. 11 delle Preleggi e del principio del cd. *tempus regit actum*.

62. Non vi è infatti alcun modo di sostenere che, trattandosi di determinare l'eventuale scostamento realizzato nel periodo 2015 – 2018, l'attività di certificazione avrebbe dovuto essere condotta in esecuzione della disciplina al tempo vigente.
63. Da ciò consegue inevitabilmente l'illegittimità del Decreto e dei provvedimenti regionali attuativi, in quanto carenti di copertura normativa, rimanendo l'attività di certificazione disposta del tutto atipica e infondata.

I.VII. Violazione, falsa ed omessa applicazione degli artt. 3 e 97 della Costituzione, 9-ter del d.l. n. 78/2015, conv. in l. n. 125/2015, nonché 6 e 9 e ss. della l. n. 241/1990. Eccesso di potere sotto i profili di travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, contraddittorietà, carenza di istruttoria e ingiustizia manifesta (pp. 31 e ss. del ricorso straordinario)

64. In aggiunta a quanto dinanzi rappresentato, il Decreto, le Linee Guida e, quindi, i provvedimenti regionali attuativi sono altresì illegittimi per aver disposto l'attività di certificazione senza il previo svolgimento di alcun simulacro di istruttoria, contraddittorio e coinvolgimento degli interessati nel procedimento, con evidenti ricadute in termini di vizio dell'atto per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, contraddittorietà, carenza di istruttoria e ingiustizia manifesta.
65. Simili provvedimenti, peraltro, non considerano, né pianificano l'adozione di eventuali apporti procedurali da parte degli operatori economici, dei quali non si può in alcun modo prescindere per la corretta determinazione delle voci di costo effettivamente riconducibili ai soli *device*.
66. In altre parole, il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze, pur consapevoli della significativa lesività di detti provvedimenti e delle rilevanti ricadute economiche da essi derivanti, si sono determinati in via del tutto autonoma e unilaterale, **non assumendo in alcun modo le istanze degli operatori del settore**, che pure sarebbero risultate rilevanti e decisive.
67. Il tutto, peraltro, in modo differente da quanto accade in materia di cd. *payback farmaceutico*, laddove è invece previsto un ampio e articolato contraddittorio con l'Agenzia Italiana del Farmaco ai fini della determinazione del ripiano.

68. Di conseguenza, si staglia l'illegittimità degli atti gravati per omessa e carente istruttoria (*contra* l'art. 6 l. 241/1990) e violazione dell'art. 9 l. 241/1990, nonché dei generali principi a tutela della partecipazione nel procedimento amministrativo.

I.VIII. Eccesso di potere sotto i profili di irragionevolezza, illogicità, carenza di istruttoria e di motivazione, ingiustizia manifesta. Violazione, falsa ed omessa applicazione degli artt. 3 e 97 Costituzione, nonché 3 e ss. della l. n. 241/1990 (pp. 34 e ss. del ricorso straordinario)

69. I parametri assunti a riferimento per l'adozione del Decreto e delle Linee Guida si contraddistinguono per la loro genericità e indeterminatezza, alla luce delle seguenti considerazioni.
70. In primo luogo, oggetto delle misure di recupero sono solo ed esclusivamente le somme versate per l'acquisizione di «*dispositivi medici*», ma tale categoria risulta oltremodo ampia e diversificata, come del resto confermato dalle prescrizioni euro-unitarie in materia; il che, in difetto di qualsivoglia necessaria specificazione (di cui, invero, non v'è traccia alcuna nelle norme primarie di cui gli atti impugnati pretendono di costituire attuazione), determina l'indiscriminata incisione di operatori economici distinti.
71. In secondo luogo, gli importi oggetto di restituzione non considerano i casi, nella prassi assolutamente preponderanti, in cui la fornitura dei dispositivi medici accede all'erogazione di un più ampio servizio che, per l'effetto, si compone di prestazioni di differente tipologia, cui afferiscono costi e oneri, anche di natura fiscale, parimenti differenti. Per contro, è indubbio che il (pur comunque avversato) meccanismo del *payback* si riferisca solo ed esclusivamente ai costi riferibili ai dispositivi medici, senza alcuna possibilità di essere esteso anche alla quota imputabile ai servizi.
72. Da ultimo, il Decreto e Linee Guida precludono alla ripetizione di importi calcolati e determinati al lordo dell'IVA, dunque comprensivi di somme che le imprese fornitrici, al pari della ricorrente, non hanno mai incassato, essendo state direttamente versate all'Erario dagli enti del Servizio sanitario nazionale.
73. Quanto sopra illustra inconfutabilmente gli ulteriori profili di vizio di cui sono affetti il Decreto e le Linee Guida e quindi, in via derivata, i provvedimenti regionali attuativi di tale disciplina.

II. Illegittimità in via autonoma del Decreto Dirigenziale

74. Così richiamate le doglianze del ricorso straordinario ritualmente trasposto, specificatamente rivolte ai decreti ministeriali e agli ulteriori atti di promanazione ultraregionale, si osservi altresì quanto segue.
75. L'invalidità che affligge il Decreto Dirigenziale gravato con il presente ricorso per motivi aggiunti è a cd. «*effetto viziante*», giacché l'atto adottato dalla Regione Toscana non costituisce mera esecuzione del Decreto e delle Linee Guida, ma si fonda anche su nuovi e ulteriori apprezzamenti compiuti – seppur illegittimamente – da parte dell'Amministrazione precedente.
76. Tale ragione, di conseguenza, implica e impone di impugnare il Decreto Dirigenziale anche in via autonoma e per vizi propri.
77. Nella vicenda che interessa il presente contenzioso, infatti, la Regione Toscana avrebbe dovuto comunque compiere una propria ed autonoma valutazione di interessi, giusto quanto riportato dallo stesso art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015, laddove afferma che, a seguito dell'adozione del Decreto e delle Linee Guida, «*le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale*».
78. In via autonoma, quindi, il Decreto Dirigenziale è illegittimo per le seguenti ragioni.

II.I. Violazione, falsa ed omessa applicazione degli artt. 3 e 97 Cost., 9-ter del d.l. n. 78/2015, conv. in l. n. 125/2015, 7 e ss. della l. n. 241/1990. Eccesso di potere sotto i profili di travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, contraddittorietà, carenza di istruttoria e ingiustizia manifesta.

79. Dopo aver avviato – “in via collaborativa” – il procedimento ed assegnato un termine di 10 giorni per la presentazione di memorie e documenti, con il Decreto Dirigenziale la Regione Toscana ha richiamato i riferimenti normativi in forza dei quali ha contestualmente intimato alla ricorrente il pagamento di quanto certificato a titolo di *payback*. **Nondimeno, l'operato della Regione appare illegittimo e viziato**, per avere la stessa avviato e concluso un procedimento solo formalmente rispettoso degli obblighi istruttori previsti dalla Legge.

80. Al riguardo, infatti, è del tutto evidente che la concessione di un termine di soli dieci giorni abbia oggettivamente impedito alla ricorrente e a tutte le altre imprese del settore di poter avviare e concludere una compiuta e completa **ricognizione delle fatture emesse nei confronti di tutti gli enti del Servizio Sanitario Regionale per gli anni compresi tra il 2015 e il 2018**. Tanto più se si considera che alla ricorrente non è stato di fatto consentito di prendere visione alcuna delle evidenze del procedimento, **non mettendo a disposizione dell'impresa tutti i dati occorrenti e specifici per esaminare l'iter logico e valutativo nonché i criteri e i calcoli assunti dall'Amministrazione** ai fini delle proprie determinazioni, di guisa che nemmeno si comprende su cosa la stessa avrebbe potuto interloquire e contribuire, anche dal punto di vista istruttorio. Nella fattispecie, è appena il caso di segnalare in proposito che la stessa documentazione pubblicata sul portale della Regione Toscana, non può certo ritenersi sufficiente ad assolvere l'onere di trasparenza facente capo all'amministrazione procedente, posto che trattasi della pubblicazione di **dati aggregati che non consentono all'odierna ricorrente di verificare le singole fatture da essa emesse nei confronti degli enti del Servizio Sanitario regionale e, dunque, da ultimo, di conoscere i dati su cui è stato determinato l'importo da corrispondere a titolo di payback**.
81. Di modo che, lungi dall'essere il dato di partenza da ponderare e definire in modo adeguato tramite un avvio di istruttoria e una effettiva partecipazione dell'impresa al procedimento, la somma oggetto della richiesta di pagamento comunicata all'avvio del procedimento stesso è risultata essere, **nella sostanza, una determinazione già assunta, solo formalmente collocata nell'alveo di un iter procedimentale ex artt. 7 ss. della legge n. 241/1990, in violazione dei principi in tema di *agere* amministrativo** – quello del buon andamento dei pubblici uffici di cui all'art. 97 della Costituzione. La stessa rideterminazione dell'importo finale quale decisa dalla Regione Toscana, senza tener in alcun conto la partecipazione e il contributo della odierna ricorrente, non fa che attestare e aggravare i vizi istruttori e procedimentali degli atti qui gravati nei termini appena chiariti. Difatti, in questi termini, non si comprende quale apporto di natura procedimentale avrebbe potuto fornire la scrivente, considerando che l'amministrazione non ha inteso in alcun modo addivenire alla determinazione della somma in via collaborativa, per il tramite di un contraddittorio ab origine finalizzato alla valorizzazione dell'importo, **predeterminando piuttosto in via del tutto autonoma e unilaterale un quantum impositivo finale**.

82. D'altra parte, è innegabile che solo una corretta valorizzazione del contraddittorio avrebbe consentito di individuare correttamente gli importi e i costi effettivamente riferibili e riferiti all'acquisto dei soli dispositivi medici, ancorché a partire da fatture emesse in un periodo (per l'appunto il quadriennio 2015-2018) in cui nessuna norma di legge e nessuna *lex specialis* contemplava l'obbligo di scorporare e distinguere la quota parte del costo del bene fornito da quella del servizio cui accedeva. Costituisce circostanza notoria, infatti, che solo con l'art. 1, co. 557 della legge n. 145/2018 siffatto obbligo è stato introdotto (per l'appunto a decorrere dal 1° gennaio 2019), allorché si è previsto che «Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio» (art. 9 ter co. 8 D.L. cit.). Per l'effetto, proprio perché le fatture afferenti al lasso 2015-2018, oggetto del procedimento di ripiano, indicano nella maggior parte dei casi un importo comprensivo tanto del bene, quanto del servizio, il previo ed effettivo coinvolgimento (qui, come detto, de facto assente) degli operatori per determinare il reale costo di acquisto del bene (decurtando quello afferente al servizio) sarebbe risultato necessario e dovuto. Da tali ragioni si ricava ulteriormente il significativo *vulnus* che l'assenza di contraddittorio procedimentale ha comportato nella definizione dell'importo indicato nel Decreto Dirigenziale, il che depone inevitabilmente per l'illegittimità dello stesso.
83. **La macroscopica violazione del contraddittorio procedimentale, come sopra descritto, si traduce in un insanabile ed inconciliabile difetto di istruttoria, comunque evidente.**
84. Il Decreto Dirigenziale, invero, non menziona, neppure in via generica e per nessuno degli operatori economici interessati dai provvedimenti impositivi, alcuno dei seguenti dati:
- (a) il fatturato della singola azienda fornitrice di dispositivi medici nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche della Regione per il quadriennio 2015-2018;
 - (b) il dettaglio delle singole fatture emesse, con precisazione dei dispositivi medici inclusi all'interno del valore complessivo e di quelli esclusi, nonché delle aliquote IVA applicate alle singole commesse;
 - (c) la metodologia di calcolo utilizzata, dapprima, per il calcolo della quota di mercato dell'azienda e, successivamente, per la determinazione dell'importo da corrispondere.

85. L'operato dell'Amministrazione, in altre parole, è **illogico, immotivato e non verificabile da parte dell'odierna ricorrente**, la quale rimane obbligata a subire passivamente le conseguenze di un atto assunto non solo in forza di norme tacciate di palese incostituzionalità, ma anche in contrasto con i **principi di leale collaborazione e partecipazione** che devono ispirare – anche e soprattutto – i rapporti tra autorità e privato cittadino.
86. Peraltro, il Decreto Dirigenziale appare violativo del medesimo precetto normativo di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 il quale, affermando che «*le regioni e le province autonome definiscono con **proprio provvedimento**, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, **previa verifica** della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale*», lascia chiaramente intendere che le stesse si sarebbero dovute attivare per il tramite delle proprie strutture per interloquire proficuamente con gli operatori coinvolti, al fine di **adottare un atto ad esse ascrivibile e, come tale, assunto all'esito di un'istruttoria debitamente condotta**.
87. Alla luce di quanto *supra* esposto, discende l'illegittimità in via autonoma del Decreto Dirigenziale per **violazione, frontale ed esplicita, del contraddittorio e difetto di istruttoria**.

* * *

Alla luce di quanto sin qui riportato, dedotto ed eccepito **Phenomenex S.r.l.**, come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata,

CHIEDE

che l'ecc.mo T.A.R. adito, disattesa ogni avversa eccezione e istanza e con espressa riserva di proporre ulteriori motivi aggiunti, nonché ulteriori deduzioni, istanze e produzioni nei termini di legge, voglia – previa rimessione innanzi alla Corte di Giustizia delle questioni pregiudiziali *ex art. 267*, comma 3, TFUE, indicate ai §§ 41 e 52 del ricorso straordinario, oppure deferimento alla Corte costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, comma 9-bis del d.l. n. 78/2015 per violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 della Costituzione, secondo quanto argomentato nel medesimo ricorso straordinario – accogliere il ricorso straordinario trasposto e il presente atto di motivi aggiunti per le ragioni dedotte e così

annullare gli atti impugnati nonché ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale eventualmente intervenuto.

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

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

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

7. Decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana;
8. Allegato n. 1 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022
9. Allegato n. 2 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022
10. Allegato n. 3 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022
11. Allegato n. 4 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022
12. Allegato n. 5 al decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022
13. Provvedimento del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana del 20 dicembre 2022
14. Comunicazione di avvio del procedimento della Regione Toscana del 14 novembre 2022

Con osservanza.

10 febbraio 2023

Prof. Avv. Francesco Munari

Avv. Francesco Paolo Bello