

**TAGLIAFERRI** Firmato digitalmente da  
**I RICCARDO** TAGLIAFERRI RICCARDO  
Data: 2023.03.16  
10:02:13 +01'00'

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**

**DEL LAZIO**

**ATTO DI COSTITUZIONE IN GIUDIZIO**

**(ai sensi degli artt. 10 D.P.R. 1199/1971 e 48 c.p.a.)**

\*\*\*

Per la **Impresa individuale Calderaro Medical Service di Calderaro Stefano** (P.I. 04594700488), con sede in Firenze, Via Odorico da Pordenone n. 24, in persona del titolare e legale rappresentante Sig. Stefano Calderaro, rappresentata e difesa dall'Avv. Riccardo Tagliaferri (c.f. TGLRCR72P18G702D; p.e.c.: riccardotagliaferri@pec.ordineavvocatifirenze.it) ed elettivamente domiciliata presso il suo studio in Roma, Via Bisagno n. 14, come da mandato in calce al presente atto

\*\*\*

**premessò che**

- in data 11 gennaio 2023, l'Impresa individuale Calderaro Medical Service di Calderaro Stefano ha proposto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 8 del D.P.R. 24 novembre 1971, n. 1199, un ricorso straordinario al Presidente della Repubblica il cui contenuto si riporta integralmente di seguito:

**“ALL'ILL.MO PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

**RICORRE IN VIA STRAORDINARIA**

**(con richiesta di rinvio alla Corte Costituzionale per**

**questione di legittimità costituzionale)**

\*\*\*

La **Impresa individuale Calderaro Medical Service di Calderaro Stefano** (P.I. 04594700488),

con sede in Firenze, Via Odorico da Pordenone n. 24, in persona del titolare e legale rappresentante Sig. Stefano Calderaro, rappresentata e difesa dall'Avv. Riccardo Tagliaferri (c.f. TGLRCR72P18G702D; p.e.c.: riccardotagliaferri@pec.ordineavvocatifirenze.it) ed elettivamente domiciliata presso il suo studio in Firenze, via degli Artisti n. 20, come da mandato in calce al presente atto

**PER L'ANNULLAMENTO IN PARTE OUA**

**PREVIA SOSPENSIONE**

- del Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, pubblicato il 15 settembre 2022, 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 Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato il 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”;
- del Decreto Dirigenziale della Regione Toscana, Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, n. 24681 del 14 dicembre 2022, recante “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’articolo 9-ter, comma 9-bis, del D.L. 78/2015”, nonché della nota della Regione Toscana, Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, del 16 dicembre 2022 con cui il predetto Decreto Dirigenziale è stato comunicato alla ricorrente, nella parte in cui la Regione Toscana ha richiesto alla ricorrente il pagamento delle somme ivi indicate;
- ove lesive, delle incognite Deliberazioni n. 1363 del 30.9.2019 del Direttore Generale della AUSL Toscana Centro, n. 769 del 5.9.2019 del Direttore Generale della AUSL Toscana Nord Ovest, n. 1020 del 16.9.2019 del Direttore Generale della AUSL Toscana Sud Est, n. 623 del 6.9.2019 del Direttore Generale della AOU Pisana, n. 740 del 30.8.2019 del Direttore Generale della AOU Senese, n. 643 del 16.9.2019 del Direttore Generale della AOU Careggi, n. 497 del

9.8.2019 del Direttore Generale della AOU Meyer, n. 386 del 27.9.2019 del Direttore Generale dell'ESTAR;

- di ogni altro atto presupposto, consequenziale e/o comunque connesso agli atti sopraindicati.

\*\*\* \* \*\*\*

**INDICE**

**Premessa**

**FATTO**

1.1) Sull'impresa ricorrente e sull'attività imprenditoriale della medesima;

1.2) Sull'avvio del procedimento volto ad applicare il "payback" nei confronti della ricorrente;

1.3) Sul sistema del "payback": il D.M. del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 e il D.M. del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022;

1.4) Sulle osservazioni ex art. 10 legge n. 241/1990 formulate dalla ricorrente;

1.5) Sul Decreto Dirigenziale della Regione Toscana, Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, n. 24681 del 14 dicembre 2022;

**DIRITTO**

Con riferimento al D.M. del 6 luglio 2022, al D.M. del 6 ottobre 2022 e al Decreto Dirigenziale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022

2.1) Sul primo motivo di ricorso;

2.2) Sul secondo motivo di ricorso;

2.3) Sul terzo motivo di ricorso;

2.4) Sul quarto motivo di ricorso;

2.5) Sul quinto motivo di ricorso;

2.6) Sul sesto motivo di ricorso;

**DOMANDA DI RINVIO PREGIUDIZIALE EX ART. 267 TFUE E/O QUESTIONE DI LEGITTIMITA' COSTITUZIONALE**

Con riferimento al Decreto Dirigenziale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022, nonché alle presupposte, incognite, Deliberazioni n. 1363 del 30.9.2019 del Direttore Generale della AUSL Toscana Centro, n. 769 del 5.9.2019 del Direttore Generale della AUSL Toscana Nord Ovest, n. 1020 del 16.9.2019 del Direttore Generale della AUSL Toscana Sud Est, n. 623 del 6.9.2019 del Direttore Generale della AOU Pisana, n. 740 del 30.8.2019 del Direttore Generale della AOU Senese, n. 643 del 16.9.2019 del Direttore Generale della AOU Careggi, n. 497 del 9.8.2019 del Direttore Generale della AOU Meyer, n. 386 del 27.9.2019 del Direttore Generale dell'ESTAR

2.7) Sul settimo motivo di ricorso;

2.8) Sull'ottavo motivo di ricorso

**ISTANZA ISTRUTTORIA**

**ISTANZA DI SOSPENSIONE CAUTELARE**

\*\*\*

**PREMESSA**

Il presente ricorso ha ad oggetto il sistema del c.d. "payback" in materia di ripianamento delle spese del Servizio Sanitario nazionale e regionale relativamente alle forniture di dispositivi medici, introdotto con l'art. 9-ter D.L. n. 78/2015, conv. in legge n. 125/2015, e a cui è stata data applicazione dal Ministero della Salute con i DD.MM. del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022, nonché, con specifico riferimento al servizio sanitario della Regione Toscana, con Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022.

Tale sistema, in sostanza, prevede una compartecipazione delle imprese fornitrici di dispositivi

*medici in favore del Sistema Sanitario nazionale e regionale al ripianamento delle spese sostenute, dal medesimo S.S.N. e dalle Regioni, in eccedenza rispetto al tetto di spesa annuale individuato ai sensi del citato art. 9-ter D.L. 78/2015.*

*In particolare, il presente ricorso è anzitutto volto a censurare l'applicazione che è stata data del suindicato sistema del "payback" dal Ministero della Salute e dalla Regione Toscana, che, con i provvedimenti qui impugnati, hanno attuato in modo palesemente erroneo, irragionevole e ingiusto il predetto sistema (v. censure da n. 1 a n. 6).*

*Peraltro, la ricorrente intende in ogni caso censurare lo stesso sistema del "payback" di cui si discute, giacchè palesemente contrario a numerosi principi fondamentali costituzionalmente garantiti, come si dirà meglio infra (v. questione di legittimità costituzionale).*

*In ultima analisi, la ricorrente intende altresì censurare la quantificazione della somma che la medesima sarebbe tenuta a rimborsare ai sensi del predetto sistema del "payback", giacchè calcolata dalla Regione Toscana sulla base di presupposti e criteri del tutto erronei e non rispondenti alla disciplina normativa operante in materia (v. censure nn. 7 e 8).*

### **FATTO**

#### ***1.1) Sull'impresa ricorrente e sull'attività imprenditoriale della medesima***

*L'impresa ricorrente esercita attività di produzione e fornitura di prodotti e strumenti medicali, e in particolare di apparecchiature tecniche per presidi medico-sanitari (come da visura camerale che si produce – doc. 1).*

*Nello svolgimento dell'attività imprenditoriale di cui sopra, la ricorrente ha partecipato a (e si è aggiudicata) numerose procedure selettive ad evidenza pubblica volte alla sottoscrizione di contratti pubblici di forniture e servizi nell'ambito del Sistema Sanitario Regionale della Toscana.*

\*\*\*

#### ***1.2) Sull'avvio del procedimento volto ad applicare il "payback" nei confronti della ricorrente***

*In data 14 novembre 2022, alla ricorrente è stata notificata, da parte della Direzione Sanità,*

*Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana, la “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’art. 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015” (doc. 2).*

*In particolare, con la predetta nota, la Regione Toscana ha comunicato quanto segue:*

*“Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali) ed, in particolare, l’articolo 9 ter, comma 9 bis;*

*Visto il decreto del Ministero della salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022;*

*Visto che nel suddetto decreto ministeriale è indicata la quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano poste a carico delle aziende fornitrici a favore della Regione Toscana per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;*

*Visto il decreto del ministro della Salute del 6 ottobre 2022 (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 sulla gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022, destinato a quantificare gli importi dovuti dai singoli fornitori;*

*Considerato che tale atto si configura come atto totalmente vincolato rispetto ai parametri in astratto prefissati dalla legge, in considerazione del contenuto del decreto ministeriale di quantificazione, che individua somme predefinite di payback da recuperare da parte della Regione Toscana;*

*Visti i dati acquisiti dalle singole aziende sanitarie e dall'ESTAR, certificati dalle deliberazioni adottate da Direttori Generali di tali aziende ed enti nell'anno 2019, utilizzati per la determinazione della somma dovuta da codesta azienda, individuata nell'allegato, sulla base dell'articolo 9 ter, comma 9 del d.l. 78/2015 e del decreto del Ministro della salute del 6 luglio 2022, che certifica il superamento di spesa dei dispositivi medici, per ogni regione.*

*Considerato comunque opportuno, in via collaborativa, procedere con la comunicazione di avvio del procedimento” (doc. 2 cit.).*

*Ciò premesso, la Regione Toscana ha comunicato alla ricorrente che “l'importo dovuto da codesta azienda è individuato nell'allegato alla presente comunicazione”, ove si quantifica tale importo in Euro 486.241,00.*

*In altri termini, con la suindicata comunicazione di avvio del procedimento, la Regione Toscana ha dunque segnalato alla ricorrente la propria intenzione di procedere nei confronti di quest'ultima con la richiesta di pagamento della (invero esorbitante) somma di Euro 486.241,00 ai sensi del sistema del c.d. “payback” ivi richiamato.*

\*\*\*

### ***1.3) Sul sistema del “payback”: il D.M. del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 e il D.M. del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022***

*Tale (invero irragionevole e illegittimo) “strumento” di ripiano della spesa sanitaria è, appunto, previsto dai Decreti Ministeriali del Ministero della Salute richiamati nella predetta comunicazione di avvio procedimentale ed è sostanzialmente caratterizzato dal meccanismo secondo cui le spese sostenute dal Sistema Sanitario regionale in eccesso rispetto ai tetti di spesa stabiliti dalla disciplina di settore debbono essere ripianate, in parte, anche dalle aziende fornitrici dei dispositivi medici acquistati dal medesimo Sistema Sanitario.*

*In particolare, con il D.M. del 6 luglio 2022 (doc. 3) è stato certificato “il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti*

*anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico” ed è stato disposto che “la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D”.*

*Le modalità procedurali con cui deve procedersi all’esecuzione del meccanismo del “payback” (e cioè, in sostanza, del rimborso, da parte delle aziende fornitrici, delle spese sanitarie de quibus) è stato quindi definito con il successivo D.M. del 6 ottobre 2022 (doc. 4).*

*Tale D.M. ha infatti stabilito “le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali previsti dall’art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115” (v. art. 1), prevedendo in particolare che “Ciascuna regione e provincia autonoma pone l’eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l’anno 2015, al 45 per cento per l’anno 2016, al 50 per cento per l’anno 2017 e al 50 per cento per l’anno 2018” e che “Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale” (v. art. 2).*

*Peraltro, il Decreto Ministeriale in esame stabilisce che le singole Regioni dovranno provvedere alla “ricognizione” del “fatturato” delle aziende fornitrici dell’Amministrazione sanitaria regionale (v. art. 3) e, quindi, alla “individuazione” delle “aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti” nonché delle “modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici” (v. art. 4).*

*Ebbene, come detto, la Regione Toscana ha comunicato alla ricorrente (così come alle altre operatrici del settore in oggetto) la volontà dell’Amministrazione regionale di avvalersi del*

sopradescritto meccanismo del “payback”, con la richiamata nota del 14 novembre 2022 (**doc. 2 cit.**).

Tale nota è stata poi integrata con nota del 18 novembre 2022, con cui la Regione Toscana ha comunicato alla scrivente che, ai fini di comprendere l’“oggetto della richiesta” e le “modalità di conteggio”, nonché di “chiarire gli aspetti normativi e contabili”, avrebbe potuto utilizzare il “link” ivi fornito che “contiene la normativa di riferimento e gli elementi di supporto necessari per il conteggio” (**doc. 5**).

Peraltro, come si evidenzierà meglio infra, le due comunicazioni sopra richiamate costituiscono dei meri “fac-simile” inoltrati dalla Regione Toscana alle imprese operanti nel settore de quo interessate dall’applicazione del sistema del c.d. “payback”, senza alcun tipo di specifico riferimento, né conteggio, né valutazione, afferente alla posizione specifica dell’impresa ricorrente.

\*\*\*

#### **1.4) Sulle osservazioni ex art. 10 legge n. 241/1990 formulate dalla ricorrente**

La ricorrente ha dunque formulato le proprie osservazioni ex art. 10 legge n. 241/1990 al fine di evidenziare l’illegittimità, sia nell’an che nel quantum, della pretesa avanzata dalla Regione Toscana con la predetta nota di avvio procedimentale, nonché dei presupposti Decreti Ministeriali, evidenziando altresì l’erroneità dei calcoli effettuati dall’Amministrazione regionale e la sostanziale impossibilità di verificare la correttezza e la congruità dei medesimi (**doc. 6**).

\*\*\*

#### **1.5) Sul Decreto Dirigenziale della Regione Toscana, Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, n. 24681 del 14 dicembre 2022**

Con nota del 16 dicembre 2022, la Regione Toscana, Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, ha quindi inoltrato alla ricorrente il Decreto Dirigenziale della Regione Toscana, Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, n. 24681 del 14 dicembre 2022, recante

*“Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’articolo 9-ter, comma 9-bis, del D.L. 78/2015” (doc. 7).*

*Con tale Decreto Dirigenziale, la Regione Toscana ha disposto quanto segue:*

*“1. Di 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, di cui agli allegati n. 1, n.2, n. 3, n. 4, n. 5, da cui risultano gli importi dovuti a tale titolo;*

*2. Di accertare l’importo di euro 394.735.841,27 sul capitolo 24190/E (stanziamento puro) del bilancio finanziario gestionale 2022/2024, esercizio 2022, ai sensi di quanto previsto dalla normativa di riferimento;*

*3. Di Stabilire che ogni azienda fornitrice dovrà versare l’importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sul sito ufficiale della Regione Toscana ai sensi dell’art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario intestato a Regione Toscana – Tesoreria Regionale Banco BPM S.p.A. codice Iban IT 08 W 05034 02801 000000005563;*

*4. Di dare mandato, in caso di omesso pagamento delle aziende fornitrici, all’ESTAR, quale ente del Servizio Sanitario competente in materia di approvvigionamento di beni e servizio a favore di tutte le aziende e di tutti gli altri enti del Servizio Sanitario Regionale Toscano, ai sensi dell’art. 101 della legge Regionale Toscana n. 40 del 2005 e s.m.i., 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;*

*5. Di dare atto che in caso di mancato pagamento e di impossibilità di effettuare le compensazioni, la Regione perseguirà il recupero delle somme con tutte le modalità consentite dalla normativa, senza previa messa in mora del debitore, anche mediante iscrizione a ruolo;*

*6. Di Trasmettere il presente decreto ed i relativi allegati al Ministero della Salute ed al*

*Ministero dell'Economia e delle Finanze".*

*Peraltro, nella parte motiva del suindicato Decreto Dirigenziale, si legge quanto segue:*

*"Considerato altresì che la Regione Toscana ha ritenuto opportuno, in via collaborativa, procedere con la comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/1990 comunicando l'importo dovuto da ogni azienda con pec/raccomandata ar inviate in data 11 novembre e in data 14 novembre 2022;*

*Considerato che alla luce delle numerose richieste di chiarimenti ricevute dalle aziende la Regione toscana inviava comunicazione ad ogni azienda fornitrice in data 18 novembre 2022 indicando un apposito link collegato con una sezione del sito internet istituzionale della Regione Toscana in cui venivano specificate le modalità di conteggio sulla base dei dati trasmessi e certificati dalle aziende Sanitarie dall'ESTAR di cui scaturivano le percentuali dei fatturati soggette al rimborso, allegando puntualmente la documentazione e tutta la normativa di riferimento;*

*Considerato che nel predetto contraddittorio sono state trasmesse molteplici di osservazioni e che gli uffici regionali hanno proceduto ad analizzare il contenuto per ognuna di esse e che, dall'esame del contenuto delle stesse, è emerso che complessivamente tali osservazioni riguardano questioni attinenti alla normativa ed alla metodologia adottata e ai dati esposti, oltre alle contestazioni relative alla mancata fornitura di dispositivi medici;*

*Valutato di non accogliere le suddette contestazioni in quanto attinenti alla procedura dettagliatamente descritta nel dl. 78 del 2019 e nella normativa statale sopracitata, che la Regione Toscana non può che procedere ad attuare senza margini di discrezionalità".*

*Con tale Decreto Dirigenziale, la Regione Toscana ha chiesto alla ricorrente il rimborso di Euro 484.375,21(!) entro il termine di 30 giorni, comunicando sin d'ora che "in caso di mancato pagamento entro 30 giorni, l'ESTAR, come si evince dal punto n. 4 del dispositivo del decreto allegato, è stato autorizzato ad effettuare, per conto della Regione, le compensazioni con i propri debiti presenti e futuri nei confronti delle aziende fornitrici".*

*In particolare, come si ricava dagli allegati al Decreto Dirigenziale de quo (doc. 7 cit.), la Regione ha richiesto il rimborso di Euro 109.697,72 per l'anno 2015 (v. pag. 17 dell'Allegato 1 del decreto Dirigenziale), Euro 140.039,01 per l'anno 2016 (v. pag. 11 dell'Allegato 2), Euro 122.542,48 per l'anno 2017 (v. pag. 11 dell'Allegato 3) ed Euro 112.096,00 per l'anno 2018 (v. pag. 10 dell'Allegato 4), il tutto, dunque, per una somma totale pari, come detto, a Euro 484.375,21 (v. pag. 3 dell'Allegato 5).*

\*\*\*

*Ciò detto, la ricorrente intende impugnare i richiamati Decreti Ministeriali del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022, nonché il Decreto Dirigenziale della Regione Toscana, Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, n. 24681 del 14 dicembre 2022 (con i relativi allegati), nonché tutti gli atti indicati in epigrafe e comunque gli atti ai medesimi connessi, giacchè illegittimi e gravemente lesivi per i seguenti motivi di*

#### **DIRITTO**

***Con riferimento al D.M. del 6 luglio 2022, al D.M. del 6 ottobre 2022 e al Decreto Dirigenziale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022.***

***2.1) VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEI PRINCIPI DESUMIBILI DALL'ART. 17 LEGGE 23 AGOSTO 1988 N. 400;***

***ILLEGITTIMITA' DERIVATA.***

*Deve innanzitutto rilevarsi che i D.M. del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022, i quali come anticipato, recano la disciplina del sistema del c.d. "payback" in materia di ripianamento delle spese per le forniture di dispositivi medici nel Sistema Sanitario nazionale e regionale, sono con ogni evidenza qualificabili come veri e propri regolamenti ministeriali, in quanto contengono enunciati aventi contenuto normativo e recanti i tradizionali caratteri della generalità e della astrattezza propri di tali fonti.*

*Pertanto, quali atti di normazione secondaria provenienti dal Ministro della Salute, tali D.M. avrebbero dovuto essere soggetti al regime contemplato dall'art. 17 legge n. 400/1988, mentre*

*nel caso di specie tale regime è stato completamente disatteso.*

*Infatti, il predetto art. 17 legge n. 400/1988 stabilisce espressamente, al comma 4, che “I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di “regolamento” sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei Conti e pubblicati nella Gazzetta Ufficiale”.*

*Ma nel caso di specie, il D.M. del 6 luglio 2022 non è stato sottoposto al previo parere del Consiglio di Stato, mentre il D.M. del 6 ottobre 2022 non è stato sottoposto né a tale parere né alla registrazione da parte della Corte dei Conti.*

*Di qui, dunque l’illegittimità dei due decreti ministeriali in oggetto per violazione della disciplina sopra richiamata.*

*In tal senso, la giurisprudenza ha infatti ritenuto che “l’utilizzo della fonte regolamentare ministeriale, imposta dal legislatore non solo per introdurre nuove forme e meccanismi di gioco lecito nel nostro ordinamento, ma anche e soprattutto per stabilire le regole dei giochi (« le modalità e i tempi di gioco », oltre ai « diritti e proventi dovuti a qualsiasi titolo ») provoca la necessaria applicazione dell’art. 17 comma 4, l. n. 400 del 1988 che richiede il particolare iter di formazione di detto strumento normativo, caratterizzandolo con il previo parere del Consiglio di Stato, la sottoposizione al visto e alla registrazione della Corte dei Conti nonché la pubblicazione nella G.U.” (TAR Lazio, Roma, Sez. II, 15 ottobre 2009 n. 9963; in termini analoghi, v. altresì Cons. Stato, Sez. IV, 19 febbraio 2007 n. 883, secondo cui “è illegittimo il regolamento emanato con decreto del Ministro delle finanze del 20 agosto 1992 di approvazione della nuova tariffa delle tasse sulle concessioni governative in quanto adottato senza la preventiva richiesta, obbligatoria per tutti gli atti regolamentari ai sensi dell’art. 17 comma 4 l. 23 agosto 1988 n. 400, del parere sul suo contenuto al Consiglio di Stato”).*

*Ne consegue altresì, in via derivata, l’illegittimità del Decreto Dirigenziale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022, attuativo dei predetti DD.MM.*

\*\*\*

**2.2) VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DESUMIBILI DAGLI ARTT. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA;**

**VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DESUMIBILI DAGLI ARTT. 3 E 97 COST.;**

**VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE ART. 9-TER D.L. N. 78/2015, CONV. IN LEGGE N. 125/2015;**

**ECCESSO DI POTERE PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI IMPARZIALITA', TRASPARENZA, PROPORZIONALITA' E BUON ANDAMENTO DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA;**

**ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA E ILLOGICITA' MANIFESTA.**

*Gli impugnati Decreti Ministeriali del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022, che hanno certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 e stabilito le linee guida che le Regioni sono tenute ad osservare al fine di procedere con il recupero delle spese eccedenti il suindicato tetto di spesa, nonché il conseguente provvedimento attuativo adottato dalla Regione Toscana nei confronti dell'impresa ricorrente, sono anzitutto palesemente illegittimi giacchè frutto di un'erronea, illegittima e abnorme interpretazione e applicazione della disciplina prevista dall'art. 9-ter D.L. n. 78/2015.*

*Tale disposizione, infatti, ai commi 8, 9 e 9-bis, si limita a prevedere un sistema di ripianamento delle spese del Sistema Sanitario caratterizzato (anche) dalla parziale "compartecipazione" delle imprese fornitrici di dispositivi medici.*

*Ma la disciplina suindicata non precisa nel dettaglio i termini, le modalità, i tempi e l'effettiva entità di tale compartecipazione; profili che, infatti, sono destinati ad essere precisati e delineati con i Decreti Ministeriali previsti dal citato art. 9-ter D.L. n. 78/2015 e dai conseguenti atti applicativi delle competenti Amministrazioni regionali, sulla base dei fondamentali principi (costituzionalmente garantiti) di ragionevolezza e proporzionalità, principi che nella fattispecie*

*sono stati disattesi dalle Amministrazioni resistenti.*

*Infatti, nella fattispecie, il Ministero della Salute (e, “a cascata”, la Regione Toscana) hanno dato un’applicazione palesemente illegittima e abnorme al richiamato art. 9-ter D.L. n. 78/2015, che non imponeva certamente al Ministero e alla Regione di adottare provvedimenti dal tenore e dal contenuto dispositivo di quelli qui censurati.*

*Infatti, gli atti impugnati sono senza dubbio illegittimi giacchè in evidente contrasto con i più elementari principi di ragionevolezza e uguaglianza (costituzionalmente garantiti dall’art. 3 Cost.), nonché con i principi di buon andamento, trasparenza e imparzialità dell’azione amministrativa (tutelati dall’art. 97 Cost.) operanti in relazione all’attività di tutte le Pubbliche Amministrazioni, atteso che il sistema di “payback”, come configurato dagli atti de quibus, determina un’evidente, irragionevole e ingiusta, discriminazione delle imprese che operano nel settore dei contratti pubblici con il Sistema Sanitario rispetto a tutte le altre imprese commerciali che esercitano la propria attività imprenditoriale con la Pubblica Amministrazione.*

*E proprio a tali principi si sarebbero dovuti attenere il Ministero della Salute e la Regione Toscana nell’applicazione del richiamato art. 9-ter D.L. n. 78/2015.*

*Al contrario, gli impugnati provvedimenti hanno determinato un meccanismo di “payback” con cui l’Amministrazione regionale “riversa” (in modo tanto irragionevole quanto ingiusto e illogico) le conseguenze dell’eccesso di spesa effettuata dal Sistema Sanitario, in relazione al conferimento degli appalti di fornitura dei dispositivi medici, in capo ai privati che tali appalti si sono aggiudicati (all’esito di una procedura selettiva ad evidenza pubblica ove non si dava atto di qualsivoglia possibilità di richiedere il rimborso di parte dei compensi aggiudicati e ove, ovviamente, i concorrenti avevano limitato quanto più possibile il proprio margine di profitto al fine di aggiudicarsi l’appalto medesimo).*

*E ciò a fortiori ove si consideri che il “payback” in questione è oltretutto intervenuto dopo anni dal momento dell’aggiudicazione (e anche dell’esecuzione) delle forniture in questione.*

*In altri termini, il sistema di “payback” qui censurato viene sostanzialmente a costituire uno strumento surrettizio utilizzato dall’Amministrazione per non pagare (facendosi rimborsare ex post dopo anni) una parte del corrispettivo originariamente fissato (dalla stessa Amministrazione) al momento dell’aggiudicazione dell’appalto all’esito della procedura selettiva concorrenziale.*

*E’ dunque evidente la violazione dei principi fondamentali sopra richiamati posta in essere dalla scelta operata dal Ministero della Salute e dalla Regione Toscana.*

*E ciò, peraltro, a fortiori nel caso di specie, ove si consideri che quest’ultima è quella che, di gran lunga, ha “sforato” più di ogni altra Regione italiana i tetti di spesa de quibus.*

*Tanto più che la stessa Regione Toscana, nell’impugnato Decreto Dirigenziale e nella nota di trasmissione del medesimo, ha comunicato alla ricorrente che, in caso di mancato spontaneo pagamento della (abnorme) somma di Euro 484.375,21 entro il termine di 30 giorni, provvederà ad effettuare “le compensazioni con i propri debiti presenti e futuri nei confronti delle aziende fornitrici”.*

*In altri termini, laddove la ricorrente non dovesse ottemperare spontaneamente alla pretesa restitutoria della Regione, corrispondendo entro il brevissimo termine di 30 giorni la somma di quasi mezzo milione di Euro (tale da mettere “in ginocchio” l’attività della stessa ricorrente, come si dirà infra), la Regione provvederà a “incamerare”, arbitrariamente e in carenza di qualsivoglia legittimo e idoneo procedimento di recupero, la somma sopraindicata semplicemente astenendosi dal pagare alla ricorrente i corrispettivi delle forniture (addirittura anche quelle “future”) afferenti a beni e a periodi del tutto estranei a quelli di cui si discute.*

*Peraltro, gli impugnati provvedimenti configurano, per le medesime ragioni di cui sopra, una violazione dei fondamentali principi di libertà di impresa, nonché di uguaglianza, parità di trattamento, non discriminazione e proporzionalità che informano l’intero ordinamento eurounitario, contemplati e garantiti dagli artt. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea”, secondo cui “è riconosciuta la libertà d’impresa, conformemente al*

*diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali” (art. 16) e secondo cui “eventuali limitazioni all’esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall’Unione o all’esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui”.*

*Alla luce di quanto precede, risulta dunque evidente l’illegittimità dei provvedimenti impugnati per i vizi di cui sopra.*

\*\*\*

**2.3) VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DESUMIBILI DAGLI ARTT. 3 E 97 COST.;**

**VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DESUMIBILI DALL’ART. 41 COST.;**

**VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE ART. 9-TER D.L. N. 78/2015, CONV. IN LEGGE N. 125/2015;**

**ECESSO DI POTERE PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI IMPARZIALITA’, TRASPARENZA, PROPORZIONALITA’ E BUON ANDAMENTO DELL’AZIONE AMMINISTRATIVA;**

**ECESSO DI POTERE PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI OPERANTI IN MATERIA DI CONCORRENZA E DI CONTRATTI PUBBLICI;**

**ECESSO DI POTERE PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CORRETTEZZA E BUONA FEDE IN AMBITO DI CONTRATTI;**

**ECESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA E ILLOGICITA’ MANIFESTA.**

*Peraltro, il meccanismo di ripianamento della spesa pubblica imposto dal Ministero della Salute e dalla Regione Toscana è altresì palesemente in contrasto con l’art. 41 Cost., atteso che con il medesimo si configura una gravissima lesione del diritto di intrapresa economica delle imprese che, come la ricorrente, operano nel settore dei contratti pubblici con l’Amministrazione sanitaria e che si vedono sostanzialmente “spogliate” di gran parte (se non*

addirittura di tutto) l'utile economico realizzato in forza dei predetti contratti pubblici, aggiudicati all'esito di procedure selettive concorrenziali nelle quali dette imprese hanno già dovuto limitare al massimo i propri margini di profitto.

E, proprio sotto i profili suindicati, il sistema del "payback" configura altresì un'evidente violazione della disciplina operante in materia di contratti pubblici, atteso che il medesimo determina, da un lato, un sostanziale "azzeramento" dei margini di profitto per le imprese operanti nel settore (profilo che, al contrario, deve sempre caratterizzare i contratti stipulati tra Pubblica Amministrazione e privati), e dall'altro una violazione dei principi operanti in materia di concorrenza, atteso che la ricorrente (così come le altre imprese interessate dal procedimento di "payback" in esame) si trova costretta a patire un importante pregiudizio economico che tutte le altre imprese che hanno stipulato contratti con la Pubblica Amministrazione non sono costrette a subire.

Del resto, come noto, laddove, in ambito di pubbliche selezioni per l'aggiudicazione di contratti pubblici, venga meno il profilo "profitto" del soggetto partecipante, si impone addirittura l'esclusione del medesimo per anomalia dell'offerta.

In tal senso, è stato infatti ritenuto che "laddove il concorrente ha ommesso o notevolmente ridotto, senza fornire giustificazioni, voci di costo che incidono sulla globale sostenibilità dell'offerta e sul suo complessivo equilibrio, evidenziando profili di complessiva irragionevolezza nell'apprezzamento dei costi operato dalla Stazione appaltante, in assenza di un esiguo margine positivo che consenta di considerare l'offerta profittevole e non anomala, non è ammessa la rinnovazione della verifica dell'anomalia e va disposta l'esclusione dell'operatore della gara" (TAR Lazio, Roma, Sez. II, 9 aprile 2021 n. 4204).

Anche il Consiglio di Stato ha precisato che "in sede di gara pubblica, per offerta "anomala" s'intende un'offerta anormalmente bassa rispetto all'entità delle prestazioni richieste dal bando di gara e che, in quanto tale, suscita il sospetto della scarsa serietà e di una possibile non corretta esecuzione della prestazione contrattuale per l'inidoneità ad assicurare all'operatore

economico un adeguato profitto” (Cons. Stato, Sez. V, 25 giugno 2018 n. 3921).

Ove dunque le offerte non garantiscano un adeguato profitto all’operatore (inficiando, di conseguenza, la qualità della fornitura) vengono meno i presupposti della fornitura stessa.

In ragione di tali principi è evidente che non possano essere “cambiate le regole in corsa” all’interno (o, addirittura, all’esito) di una procedura ad evidenza pubblica.

A ciò aggiungasi che, come noto, il Codice dei Contratti Pubblici prevede che le condizioni di un contratto di appalto possano essere modificate unicamente laddove non determinino una variazione sostanziale del rapporto (v. art. 106 e ss. D.Lgs. n. 50/2016), e laddove la variazione ecceda i limiti ivi previsti dovrà essere necessariamente accettata dall’appaltatore, che è dunque posto nelle condizioni di valutare la convenienza o meno della modifica in questione.

\*\*\*

Peraltro, tale profilo determina altresì un’evidente violazione dei principi codicistici generali di correttezza e buona fede operanti in materia di contratti, oltreché un palese “stravolgimento” (arbitrariamente imposto ex post dall’Amministrazione) del rapporto sinallagmatico tra prestazioni e controprestazioni caratterizzante i contratti sottoscritti anni prima tra il privato e l’Amministrazione sanitaria (peraltro -lo si ribadisce- all’esito di “stringenti” procedure selettive che già hanno costretto le imprese concorrenti a limitare quam maxime il proprio margine di profitto).

Del resto, il nostro Ordinamento giuridico prevede ipotesi di risoluzione dei contratti laddove il rapporto sinallagmatico che ha determinato la conclusione del negozio venga meno.

In particolare, sussiste il diritto alla risoluzione del contratto per sopravvenuta eccessiva onerosità ai sensi dell’art. 1467 cod. civ., secondo cui “Nei contratti a esecuzione continuata o periodica ovvero a esecuzione differita, se la prestazione di una delle parti è divenuta eccessivamente onerosa per il verificarsi di avvenimenti straordinari e imprevedibili, la parte che deve tale prestazione può domandare la risoluzione del contratto, con gli effetti stabiliti dall’articolo 1458”.

*Tale principio non fa che confermare l'illegittimità del sistema del "payback" qui in esame, che ha sostanzialmente eliminato ogni profilo di corrispondenza tra le prestazioni oggetto dei contratti pubblici di fornitura de quibus, senza consentire al fornitore di ovviare a tale mutamento di condizioni.*

*In altri termini, il nostro Ordinamento prevede, in ogni ambito (sia pubblicistico e che privatistico), la possibilità per il fornitore di avere una "via d'uscita" dal rapporto laddove vengano mutate "in corsa" le condizioni della fornitura.*

*E ciò vale a fortiori nella fattispecie, ove ci troviamo addirittura in un momento successivo all'esecuzione del contratto, cosicchè la ricorrente non ha più alcun strumento per ovviare all'improvviso depauperamento ex post della propria posizione contrattuale.*

*Ma, nella fattispecie, tale principio è stato palesemente violato, a danno della ricorrente, la quale è stata completamente privata di qualsivoglia "strumento" finalizzato a "uscire" dal rapporto giuridico ovvero comunque a eliminare (o quantomeno limitare) il pregiudizio patito a causa delle mutate condizioni.*

*Di qui, dunque, l'illegittimità degli impugnati provvedimenti anche sotto il profilo in esame.*

\*\*\*

**2.4) VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DESUMIBILI DAGLI ARTT. 3 E 97 COST.;**

**VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE ART. 9-TER D.L. N. 78/2015, CONV. IN LEGGE N. 125/2015;**

**ECCESSO DI POTERE PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI IMPARZIALITA', TRASPARENZA, PROPORZIONALITA' E BUON ANDAMENTO DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA;**

**ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA E ILLOGICITA' MANIFESTA.**

*Ma vi è di più. Il sistema in questione è, in ultima analisi, illegittimo anche laddove individua i presupposti e i parametri per il calcolo delle somme oggetto di rimborso.*

*E' infatti assolutamente irragionevole e manifestamente illogica la scelta di parametrare*

*l'entità dei rimborsi de quibus ai fatturati delle singole imprese del settore, e non invece agli effettivi utili realizzati dalle medesime.*

*Così come è certamente illogica e ragionevole, oltretutto contraria ai fondamentali principi di rilevanza costituzionale sopra richiamati, la scelta di imporre una "compartecipazione" così rilevante alla spesa pubblica da parte degli operatori del settore (caratterizzata da percentuali che arrivano sino alla metà del complessivo fatturato dei medesimi, e tali da determinare in alcuni casi un vero e proprio "azzeramento" del profitto, come si vedrà meglio infra con riferimento alla situazione contabile della ricorrente).*

*Tale profilo evidenzia in particolare una violazione dei fondamentali principi di ragionevolezza e proporzionalità dell'azione amministrativa.*

*E ciò soprattutto in un caso, quale quello della Regione Toscana (che rappresenta la vera e propria "maglia nera" dello "sforamento" del tetto di spesa sanitaria italiana, come facilmente desumibile dai prospetti allegati al D.M. 6 luglio 2022 qui censurato), nel quale una percentuale così alta della compartecipazione del fornitore alla spesa pubblica determina un danno gravissimo per il medesimo.*

*Danno a cui si aggiunge la "beffa" caratterizzata dal fatto che, in forza del sistema in questione, vengono sostanzialmente "sanzionate" in misura maggiore proprio le imprese che hanno maggiormente contribuito alla fornitura di dispositivi medici in favore del Sistema Sanitario essendo risultate più efficaci ed "economiche" all'esito delle procedure selettive bandite dalla Regione.*

*Al riguardo, la giurisprudenza ha ritenuto che "Il principio di proporzionalità dell'attività amministrativa, di derivazione europea, preclude all'Amministrazione pubblica di adottare un provvedimento eccedente quanto è opportuno e necessario per conseguire lo scopo prefissato; di conseguenza, alla luce di tale principio, nel caso in cui l'azione amministrativa coinvolga interessi diversi, è doverosa un'adeguata ponderazione delle contrapposte esigenze, al fine di trovare la soluzione che comporti il minor sacrificio possibile; in questo senso il principio in*

*parola rileva quale elemento sintomatico della correttezza dell'esercizio del potere discrezionale in relazione all'effettivo bilanciamento degli interessi, con la conseguenza che la proporzionalità dell'attività amministrativa non deve essere considerata come un canone rigido e immodificabile, ma si configura quale regola che implica la flessibilità dell'azione amministrativa e, in ultima analisi, la rispondenza della stessa alla razionalità e alla legalità; e tale principio va inteso nella sua accezione etimologica e, dunque, da riferire al senso di equità e di giustizia, che deve sempre caratterizzare la soluzione del caso concreto” (così, tra le altre, Cons. St., sez. V, 23 dicembre 2016, n. 5443).*

*E ancora, è stato precisato che “Principio generale e fondamentale, regolatore dell'azione amministrativa, è quello della ragionevolezza, il quale vieta alla p.a. l'adozione di decisioni arbitrarie o irrazionali e costituisce misura qualitativa dell'esercizio delle pubbliche potestà; il principio, ricollegandosi, anche alle regole di economicità e di efficienza dell'azione amministrativa, impone, all'atto dell'assunzione della determinazione autoritativa, la attenta e ponderata valutazione comparativa degli interessi coinvolti, con particolare riferimento a quelli di cui sono titolari i privati che possono essere incisi dalla determinazione amministrativa” (T.A.R. Campania-Salerno, Sez. II, 5 ottobre 2007 n. 2069) e che “Il principio di proporzionalità è il principio in base al quale la p.a., nell'assunzione delle proprie determinazioni, deve adottare la soluzione idonea ed adeguata con il minore sacrificio per gli interessi compresenti; mentre la ragionevolezza attiene al bilanciamento qualitativo degli interessi, la proporzionalità riguarda il bilanciamento quantitativo, ossia la misura concreta del potere esercitato” (T.A.R. Campania Salerno, sez. II, 27 gennaio 2011, n. 125).*

*Di qui, dunque, l'evidente illegittimità dei provvedimenti impugnati anche sotto l'ulteriore profilo in esame.*

\*\*\*

**2.5) VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DESUMIBILI DAGLI ARTT. 9 E 32 COST.;**

**VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE ART. 9-TER D.L. N. 78/2015, CONV. IN**

**LEGGE N. 125/2015;**

**ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA E ILLOGICITA' MANIFESTA.**

*Ma il sistema di “payback” imposto agli operatori del settore con i provvedimenti impugnati è illegittimo sotto un ulteriore profilo.*

*Detto sistema è infatti tale da determinare una “contrazione” (nel caso della Regione Toscana, anche molto rilevante) dell’offerta delle forniture di dispositivi medici, atteso che le aziende del settore, quali la ricorrente, si guarderanno bene dal partecipare alle procedure selettive bandite dal Servizio Sanitario, ovvero comunque vi parteciperanno formulando offerte senza dubbio più alte e onerose rispetto a quelle che avrebbero formulato, atteso che sono ben consapevoli che dopo alcuni anni i profitti derivanti dalle predette forniture verranno molto probabilmente “falcidiati” dal sistema del “payback” qui in discussione.*

*Conseguentemente, il Sistema Sanitario (che costituisce indubbiamente uno degli ambiti di maggiore rilevanza per l’interesse generale della collettività) sarà destinato a patire un progressivo decadimento della propria efficacia ed efficienza, dovendo far fronte a forniture sempre meno economiche e qualitativamente adeguate.*

*Ne consegue, pertanto, che gli impugnati provvedimenti risultano illegittimi anche per il palese contrasto con il diritto allo sviluppo della ricerca scientifica (costituzionalmente garantito dall’art. 9 Cost.), nonché con il diritto alla salute dei cittadini tutelato dall’art. 32 Cost.*

\*\*\*

**2.6) ECCESSO DI POTERE PER VIOLAZIONE DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO;**

**ECCESSO DI POTERE PER VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUONA FEDE E DEL PRINCIPIO DI LEALE COLLABORAZIONE TRA P.A. E PRIVATI.**

*Alla luce delle circostanze che precedono, deve altresì rilevarsi che gli impugnati provvedimenti sono illegittimi anche perché palesemente in contrasto con il principio del legittimo affidamento, oltreché del principio di buona fede e di leale collaborazione tra P.A e privati.*

*Infatti, come si è avuto modo di evidenziare in precedenza, il Ministero della Salute e la Regione*

Toscana hanno ritenuto di chiedere all'impresa ricorrente la restituzione di gran parte del profitto realizzato dalla medesima in forza dei contratti di appalto (faticosamente) aggiudicati in favore della stessa ricorrente, dopo anni dall'aggiudicazione (e dall'esecuzione) dei medesimi, e dunque determinando un'evidente violazione dell'affidamento legittimamente formatosi in capo alla stessa ricorrente, la quale riteneva (del tutto legittimamente) che tali profitti le spettassero in modo definitivo e incontestabile (profitti che, peraltro, proprio tenuto conto del tempo ormai trascorso, sono stati già ampiamente re-investiti nell'attività imprenditoriale della medesima ricorrente).

Al riguardo, la giurisprudenza ha infatti affermato che “nel rispetto dei principi fondamentali fissati dall'art. 97 Cost., la P.A. è tenuta ad improntare la sua azione non solo agli specifici principi di legalità, imparzialità e buon andamento, ma anche al principio generale di comportamento secondo buona fede, cui corrisponde l'onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento, che abbia ingenerato nel cittadino incolpevole un legittimo affidamento” (v., tra le tante, TAR Campania, Napoli, Sez. IV, 03.04.2012 n. 1535; in termini analoghi, TAR Calabria, Catanzaro, Sez. II, 6 febbraio 2012 n. 149, secondo cui “il principio di tutela del legittimo affidamento si traduce in un limite all'adozione di provvedimenti negativi o sfavorevoli emanati a notevole distanza temporale dal verificarsi della fattispecie legittimante, ovvero in presenza di elementi che rendano razionalmente ammissibile la conservazione di effetti prodotti dal provvedimenti illegittimi, ovvero in presenza di un contegno tenuto dall'Amministrazione che sia idoneo a suscitare falsi affidamenti, ovvero ancora in presenza di mutamenti normativi o giurisprudenziali che rendano incerta per il destinatario la validità o l'efficacia di atti emanati dall'Amministrazione”; nonché TAR Puglia, Bari, sez. I, 9 maggio 2011 n. 688).

E infatti, è stato affermato che “la tutela del legittimo affidamento trova un espresso riconoscimento da parte della giurisprudenza che ne fa applicazione, in quanto principio generale, anche al di là delle specifiche ipotesi normative in cui lo stesso trova attuazione”

(TAR Toscana, Sez. III, 24.02.2017, n. 294).

Anche sotto il profilo in esame, dunque, i provvedimenti impugnati risultano palesemente illegittimi e meritevoli di annullamento.

\*\*\*

**DOMANDA DI RINVIO PREGIUDIZIALE EX ART. 267 TFUE**

**E/O**

**QUESTIONE DI LEGITTIMITA' COSTITUZIONALE**

Come si è avuto modo di evidenziare nelle censure che precedono, la prospettazione della ricorrente è quella secondo cui gli impugnati DD.MM. del Ministero della Salute, così come il conseguente provvedimento applicativo della Regione Toscana, abbiano dato un'interpretazione e un'applicazione palesemente erronee della disciplina di cui all'art. 9-ter, commi 8 e ss., D.L. n. 78/2015, che avrebbe invece dovuto essere applicata in conformità e nell'osservanza dei principi costituzionalmente garantiti dagli artt. 3, 9, 32, 41 e 97 Cost.

Peraltro, nella denegata ipotesi in cui si ritenga che gli impugnati provvedimenti siano conformi alla predetta disciplina normativa fissata dal citato art. 9-ter D.L. n. 78/2015, tale disposizione risulta certamente incostituzionale in quanto confliggente con i richiamati principi desumibili dagli artt. 3, 9, 32, 41 e 97 Cost., nonché con i richiamati principi eurounitari.

Come ampiamente evidenziato nelle censure che precedono, infatti, il sistema del "payback" costituisce uno strumento irragionevole, illogico e ingiusto con cui l'Amministrazione sanitaria pretende di ripianare le spese sostenute per l'approvvigionamento di dispositivi medici "riversando" i relativi costi sulle imprese fornitrici dei medesimi, in palese contrasto con i fondamentali principi di buon andamento, trasparenza, proporzionalità e di iniziativa economica garantiti dalle sopraindicate norme costituzionali, nonché con i principi eurounitari di libertà di impresa, di uguaglianza, parità di trattamento, non discriminazione e proporzionalità.

Pertanto, alla luce delle considerazioni che precedono, si chiede sin d'ora che l'Ecc.mo

*Consiglio di Stato, in sede di parere in ordine al presente ricorso straordinario, voglia disapplicare le norme sopraindicate giacchè contrarie ai sopraindicati principi eurounitari (v. Cons. Stato, Ad. Plen. 25 giugno 2018 n. 9), nonché, ove lo ritenga opportuno, disporre la sospensione del presente giudizio ed il rinvio pregiudiziale dello stesso alla Corte di Giustizia ex art. 267 TFUE, ovvero comunque il rinvio alla Corte Costituzionale per la decisione sulla questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8, 9, 9-bis, D.L. n. 78/2015, conv. in legge n. 125/2015.*

\*\*\*

*Con riferimento al Decreto Dirigenziale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022, nonché alle presupposte, incognite, Deliberazioni n. 1363 del 30.9.2019 del Direttore Generale della AUSL Toscana Centro, n. 769 del 5.9.2019 del Direttore Generale della AUSL Toscana Nord Ovest, n. 1020 del 16.9.2019 del Direttore Generale della AUSL Toscana Sud Est, n. 623 del 6.9.2019 del Direttore Generale della AOU Pisana, n. 740 del 30.8.2019 del Direttore Generale della AOU Senese, n. 643 del 16.9.2019 del Direttore Generale della AOU Careggi, n. 497 del 9.8.2019 del Direttore Generale della AOU Meyer, n. 386 del 27.9.2019 del Direttore Generale dell'ESTAR.*

**2.7) VIOLAZIONE ART. 9-TER D.L. N. 78/2015;**

**ECESSO DI POTERE PER CARENZA DEI PRESUPPOSTI E DIFETTO DI ISTRUTTORIA;**

**ECESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA E ILLOGICITA' MANIFESTA.**

*Peraltro, fermo quanto precede, si rileva altresì, in via subordinata, che l'impugnato provvedimento adottato dalla Regione Toscana è illegittimo anche sotto il profilo "quantitativo", atteso che la somma richiesta dall'Amministrazione regionale all'impresa ricorrente è palesemente erronea giacchè frutto di un conteggio fondato su presupposti non previsti dalla richiamata disciplina in tema di "payback" (comunque illegittima alla luce di quanto evidenziato nelle censure che precedono).*

*E ciò, sotto un duplice profilo.*

\*\*\*

*2.7.1) In primo luogo, tali conteggi si fondano su un fatturato di riferimento della ricorrente assolutamente erroneo e sensibilmente maggiore di quello effettivamente realizzato dalla medesima ai sensi della citata disciplina.*

*Infatti, tale calcolo prende erroneamente in considerazione il fatturato relativo a tutta l'attività svolta dalla ricorrente nell'esecuzione dei contratti pubblici in oggetto, senza fare alcuna distinzione tra beni effettivamente forniti e servizi "accessori" svolti in favore dell'Amministrazione sanitaria nel corso dei rapporti contrattuali de quibus.*

*Al contrario, la disciplina prevista dall'art. 9-ter, commi 8 e ss., D.L. n. 78/2015 prevede che il sistema del "payback" debba ripianare il "superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici", e dunque con riferimento alla spesa dei soli beni oggetto di fornitura (e non anche dei servizi connessi ai dispositivi medici forniti).*

*E infatti, la predetta disposizione, come modificata dalla legge n. 145/2018 (Legge di Bilancio del 2019), precisa altresì 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".*

*Emerge dunque con evidenza l'illegittimità dell'impugnato provvedimento adottato dalla Regione Toscana, che ha completamente ignorato la suindicata previsione normativa, pretendendo di richiedere un rimborso "generale", comprensivo (in modo generico e indistinto) anche delle spese relative ai servizi prestati dalla ricorrente.*

*Ma vi è di più.*

*Al di là delle considerazioni che precedono, la Regione Toscana ha comunque calcolato il fatturato della ricorrente in modo del tutto erroneo, come chiaramente evidenziato dalla nota tecnico-contabile predisposta dal professionista incaricato dalla ricorrente (**doc. 8**) sulla base delle fatture relative ai contratti di fornitura operanti tra la ricorrente e il Servizio Sanitario*

regionale negli anni de quibus (**doc. 9**).

*Infatti, nella suindicata relazione tecnico-contabile si evidenzia chiaramente che “A proposito dei valori di fatturato che la Regione Toscana associa alla impresa per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018, evidenzio come da un riscontro con la contabilità dell’impresa, gli stessi siano risultati errati.*

*Regione Toscana imputa per l’anno 2015 un fatturato di euro 705.756, quando invece la contabilità ha confermato un valore imponibile di euro 467.912.*

*Regione Toscana imputa per l’anno 2016 un fatturato di euro 788.403, quando invece la contabilità ha confermato un valore imponibile di euro 597.061.*

*Regione Toscana imputa per l’anno 2017 un fatturato di euro 588.234, quando invece la contabilità ha confermato un valore imponibile di euro 455.315.*

*Regione Toscana imputa per l’anno 2018 un fatturato di euro 523.204, quando invece la contabilità ha confermato un valore imponibile di euro 445.825.*

*Sono evidenti macroscopiche differenze tra quanto imputato da Regione Toscana e quanto verificato dalla contabilità dell’impresa Calderaro” (doc. 8 cit.)*

*Peraltro, tali circostanze evidenziano altresì la palese carenza di presupposti e il difetto di istruttoria che hanno caratterizzato l’operato dell’Amministrazione regionale, la quale, da una parte, non si è data cura di compiere alcuna distinzione tra beni oggetto di fornitura e servizi accessori prestati dalla ricorrente, limitandosi a richiamare il fatturato complessivo della ricorrente in relazione ai contratti sottoscritti con il Sistema Sanitario regionale, senza compiere alcuna ulteriore analisi volta a individuare la somma effettivamente corrispondente al fatturato connesso ai beni oggetto di fornitura; e dall’altra, e comunque, ha calcolato un fatturato complessivo della ricorrente totalmente erroneo e divergente da quanto si ricava dalle contabilità della ricorrente medesima.*

\*\*\*

**2.7.2)** *Ma vi è un ulteriore profilo che rende ancor più macroscopico l’errore di calcolo*

commesso dalla Regione Toscana (che evidenzia il compimento di un'istruttoria palesemente superficiale e approssimativa).

L'Amministrazione regionale, nel calcolare il fatturato complessivo della ricorrente (sulla base del quale – lo si ripete – è applicata la percentuale di calcolo per la richiesta di rimborso avanzata dalla Regione), ha ricompreso l'IVA nella somma de qua, come si evince dal prospetto che, per comodità di lettura, si riporta qui di seguito (e come riscontrabile nelle relative fatture di riferimento – **doc. 9**):

<b>ANNI DI COMPETENZA</b>	<b>FATTURATO IMPONIBILE</b>	<b>FATTURATO CON IVA</b>	<b>CONTEGGIO REGIONE</b>
<b>2015</b> (15,54% richiesto)	467.911,96€	520.953,57€	705.956,18€
<b>2016</b> (17,76% richiesto)	597.060,86€	652.129,85€	788.403,23€
<b>2017</b> (20,83% richiesto)	455.314,84€	504.819,41€	588.233,54€
<b>2018</b> (21,42% richiesta)	445.825,25€	495.021,76€	523.203,99€
<b>TOTALE</b>	1.966.112,91€	2.172.924,59€	2.605.797,00€

Tale scelta è illegittima, irragionevole e macroscopicamente erronea, per molteplici ordini di ragioni.

a) In primo luogo, è evidente che (per ragioni di mera logica ancor prima che giuridiche) al fine di richiedere alle imprese operatrici del settore una compartecipazione allo sfioramento del tetto di spesa in questione, deve tenersi conto dell'imponibile effettivamente incassato dalle imprese medesime, atteso che ciò che è stato "incamerato" a titolo di IVA deve poi essere "girato" all'Erario.

Al riguardo, nella relazione tecnico-contabile sopra richiamata (**doc. 8 cit.**), si evidenzia che "Per tutti gli esercizi in commento l'impresa ha realizzato un utile ante imposte positivo pari ad euro 85.397 per l'anno 2015, ad euro 67.679 per l'anno 2016, ad euro 65.994 per l'anno 2017 e ad euro 68.086 per l'anno 2018.

*Sui predetti utili, ripartiti tra il titolare (70%) ed il collaboratore familiare (30%), sono state corrisposte le imposte personali IRPEF / INPS di competenza, oltre ovviamente all'IRAP che è rimasta a carico dell'impresa.*

*Per gli anni oggetto di osservazione la percentuale di redditività della attività, data dal rapporto tra il risultato ante imposte (ottenuto tenendo conto dei costi effettivamente sostenuti nell'esercizio) ed il valore della produzione, oscilla tra il 3,53% ed il 4,15%.*

*Si tratta di percentuali di redditività sensibilmente diverse da quelle usate da Regione Toscana per la quantificazione del payback, che per gli anni in argomento variano tra il 15,54% ed il 21,42%.*

*Laddove per assurdo volessimo provare ad inserire, come ulteriore costo degli anni oggetto di osservazione, il payback dispositivi medici indicato dalla Regione Toscana per il 2015, il 2016, il 2017 ed il 2018, l'impresa in oggetto sarebbe costantemente uscita in perdita in ciascuno dei quattro esercizi, con una perdita complessiva nel quadriennio di 197.221 euro.*

*E' evidente che la richiesta pervenuta da Regione Toscana, non trovi alcuna corrispondenza con la realtà a livello di presunta marginalità associata alle vendite effettuate a favore del sistema sanitario regionale.*

*E' peraltro ulteriormente palese, che la predetta situazione di perdita continuativa, rende oggi teoricamente non dovute, le imposte ed i contributi previdenziali che a suo tempo, tanto il titolare quanto il collaboratore familiare, hanno puntualmente corrisposto all'erario ed all'INPS" (doc. 8 cit.).*

**b)** *In secondo luogo, la Regione Toscana ha considerato nei propri conteggi (in modo del tutto arbitrario) l'applicazione dell'IVA nella misura del 22%, mentre la maggior parte dei dispositivi medici di cui si discute sono caratterizzati dall'applicazione dell'IVA al 10% o addirittura al 4%.*

**c)** *Ma, nella fattispecie che ci occupa, le considerazioni di cui ai punti che precedono sono addirittura irrilevanti, atteso che la Regione Toscana, nel corso dei rapporti contrattuali con la*

*ricorrente, non ha in realtà corrisposto a quest'ultima qualsivoglia somma a titolo di IVA (né al 22%, né al 10%, né al 4%, né in altra misura)!*

*In altri termini, la Regione Toscana pretende oggi di richiedere alla ricorrente il rimborso di somme che non ha in realtà mai corrisposto a quest'ultima!*

*Infatti, le aziende sanitarie regionali, nell'esecuzione dei contratti di fornitura di cui si discute, non corrispondono l'IVA alle imprese fornitrici, atteso che la somma corrispondente a tale imposta viene direttamente posta in compensazione dalla Regione.*

*Gli effetti di tale erroneo calcolo si evincono dal prospetto sopra riportato, dal quale si ricava che, a fronte di un "fatturato imponibile" complessivo di Euro 1.966.112,91 effettivamente corrisposto alla ricorrente (peraltro – lo si ribadisce – si tratta di un fatturato e non certo di utile effettivamente ricavato), la Regione pretende oggi di richiedere un rimborso calcolato su un fatturato pari a Euro 2.605.797,00(!).*

*Francamente, anche laddove si volesse considerare legittimo il sistema di "payback" invocato dalla Regione (ma non si vede come, alla luce di tutte le censure che precedono), si fa veramente fatica a comprendere quale sia il presupposto sulla base del quale la Regione pretenderebbe di richiedere la restituzione della percentuale di una somma che non ha in realtà mai versato, sulla base di un calcolo compiuto in modo totalmente arbitrario (oltrechè erroneo) e, soprattutto, in carenza di qualsivoglia motivazione in ordine ai criteri di calcolo utilizzati.*

*L'unica spiegazione (non volendo credere che l'Amministrazione regionale abbia consapevolmente avanzato una richiesta di tale tipo) è che i conteggi in questione sono stati effettuati in modo approssimativo, frettoloso e macroscopicamente superficiale.*

*Né, come detto, la Regione Toscana ha fornito la benchè minima motivazione in ordine ai criteri di calcolo che ha utilizzato per compiere i conteggi in questione; e ciò anche perché (come si dirà nella censura che segue) l'Amministrazione regionale, a seguito delle osservazioni formulate dalla ricorrente in sede endo-procedimentale (ove appunto si evidenziava, tra l'altro, l'erroneità del calcolo effettuato), non ha controdedotto alcunchè.*

*Di qui, dunque, l'ulteriore illegittimità del provvedimento regionale impugnato per i vizi di cui in epigrafe.*

\*\*\*

**2.8) VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE ARTT. 3, 7 E SS. LEGGE N. 241/1990;  
ECESSO DI POTERE PER VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL GIUSTO  
PROCEDIMENTO E DEL PRINCIPIO DEL CONTRADDITTORIO;  
ECESSO DI POTERE PER CARENZA DEI PRESUPPOSTI, DIFETTO DI  
ISTRUTTORIA ECARENZA DI MOTIVAZIONE.**

*Le circostanze di cui alla censura che precede, oltre ad evidenziare una totale carenza di attività istruttoria, attestano una palese violazione delle garanzie partecipative previste dagli artt. 7 e ss. legge n. 241/1990 in ambito di procedimento amministrativo.*

*Infatti, è evidente che la Regione Toscana ha adottato il proprio provvedimento definitivo senza tenere nella benchè minima considerazione le osservazioni formulate dalla ricorrente in sede endo-procedimentale (nelle quali era stata sottolineata l'evidente erroneità e incongruità dei calcoli effettuati dall'Amministrazione regionale).*

*E, del resto, tale profilo emerge con evidenza laddove si consideri che è la stessa Amministrazione a riconoscere di non aver tenuto conto delle osservazioni della ricorrente (così come di quelle formulate da tutte le altre operatrici del settore).*

*Infatti, nell'impugnato Decreto Dirigenziale, la Regione Toscana, dopo aver dato atto di aver inoltrato l'avviso di avvio del procedimento ex art. 7 legge n. 241/1990, e dopo aver dato atto delle numerose osservazioni formulate dalle imprese interessate, si è limitata ad affermare di aver "valutato di non accogliere le suddette contestazioni in quanto attinenti alla procedura dettagliatamente descritta nel dl. 78 del 2019 e nella normativa statale sopracitata, che la Regione Toscana non può che procedere ad attuare senza margini di discrezionalità".*

*In altri termini, la Regione Toscana, dopo aver (correttamente) avviato il procedimento amministrativo de quo secondo le disposizioni di cui alla legge n. 241/1990, e dopo aver*

*riconosciuto il diritto della ricorrente a usufruire delle garanzie partecipative di cui alla predetta disciplina, ha poi candidamente ammesso di non voler, nella sostanza, dare applicazione a tali garanzie, limitandosi ad affermare di rigettare le osservazioni della ricorrente giacchè “attinenti alla procedura descritta nel d.l. n. 78 del 2019”.*

*Francamente, pur con tutto lo sforzo interpretativo possibile, non vi è modo di configurare, in tale affermazione, qualsivoglia traccia di una qualche motivazione.*

*In altri termini, nel caso di specie, la Regione Toscana ha solo apparentemente osservato le garanzie partecipative della ricorrente (inoltrando alla medesima il dovuto avviso di avvio del procedimento), ma ha poi effettivamente ignorato le memorie formulate dalla medesima in replica al suindicato avviso, così sostanzialmente “svuotando” di ogni significato la fase procedimentale in questione.*

*Ne consegue, dunque, l’illegittimità dell’impugnato provvedimento regionale per violazione della disposizione sopra richiamata e dei principi del giusto procedimento e del contraddittorio, oltre che per la palese carenza di attività istruttoria (che nella fattispecie è del tutto mancata) e per il difetto di motivazione.*

*E infatti, la giurisprudenza ha al riguardo ritenuto che “la motivazione del provvedimento amministrativo è intesa a consentire al cittadino la ricostruzione del percorso logico e giuridico mediante il quale l’Amministrazione si è determinata ad adottarlo, controllando il corretto esercizio del potere ad esso conferito dalla legge, con la conseguenza, che è illegittimo il provvedimento amministrativo nel quale non si dia conto delle motivazioni in risposta alle osservazioni proposte dal privato a seguito dell’avviso dato ai sensi dell’art. 10 bis, l. n. 241 del 1990, limitandosi l’Amministrazione a darne riscontro con formula di mero stile, come nel caso in cui nell’atto finale sia solo ribadita la formula generica già evidenziata in sede di comunicazione” (TAR Liguria, Sez. I, 25 febbraio 2015 n. 232; nello stesso senso, cfr. altresì TAR Campania, Salerno, Sez. I, 13 gennaio 2015 n. 152; nonché TAR Campania, Napoli, Sez. IV, 12 giugno 2014 n. 3249, secondo cui “la motivazione del provvedimento amministrativo -*

*che è intesa a consentire al cittadino la ricostruzione del percorso logico e giuridico mediante il quale l'amministrazione si è determinata ad adottare un dato provvedimento, controllando il corretto esercizio del potere ad esso conferito dalla legge - è insufficiente laddove nel provvedimento definitivo non si dia conto delle motivazioni in risposta alle argomentate osservazioni proposte dal privato a seguito dell'avviso dato ai sensi dell'art. 10 bis, l. n. 241 del 1990, limitandosi l'amministrazione ad affermare in modo apodittico e con formula di mero stile che non emergono nuovi elementi tali da far volgere la decisione in senso favorevole a quanto richiesto dall'interessato”).*

*Ne consegue, dunque, l'illegittimità del provvedimento dirigenziale impugnato anche sotto il profilo in esame.*

\*\*\*

#### **ISTANZA ISTRUTTORIA**

*Come evidenziato supra, l'impugnato provvedimento regionale si fonda, per quanto riguarda la specifica quantificazione della somma pretesa nei confronti della ricorrente, anche sulle Deliberazioni n. 1363 del 30.9.2019 del Direttore Generale della AUSL Toscana Centro, n. 769 del 5.9.2019 del Direttore Generale della AUSL Toscana Nord Ovest, n. 1020 del 16.9.2019 del Direttore Generale della AUSL Toscana Sud Est, n. 623 del 6.9.2019 del Direttore Generale della AOU Pisana, n. 740 del 30.8.2019 del Direttore Generale della AOU Senese, n. 643 del 16.9.2019 del Direttore Generale della AOU Careggi, n. 497 del 9.8.2019 del Direttore Generale della AOU Meyer, n. 386 del 27.9.2019 del Direttore Generale dell'ESTAR.*

*Tali deliberazioni non sono state inoltrate alla ricorrente, che dunque non ne conosce il contenuto.*

*Si formula dunque istanza istruttoria affinché il Ministero competente per l'istruttoria e/o l'Ecc.mo Consiglio di Stato in sede di parere, voglia ordinare agli enti sopraindicati l'esibizione delle richiamate deliberazioni.*

\*\*\*

### **ISTANZA DI SOSPENSIONE CAUTELARE**

*Le considerazioni che precedono evidenziano il fumus boni iuris posto a fondamento della presente istanza.*

*Quanto al periculum in mora, il medesimo è evidente tenuto conto che, come si è avuto modo di anticipare, la regione Toscana, con l'impugnato provvedimento n. 24681 del 14 dicembre 2022 ha richiesto alla ricorrente il pagamento, entro il termine di soli 30 giorni, della somma di Euro 484.375,21.*

*Si tratta, come è facile comprendere, di una somma abnorme e tale da determinare, per un'impresa individuale quale la ricorrente, una rilevantissima crisi finanziaria, sino ad arrivare addirittura a imporre la cessazione definitiva dell'attività imprenditoriale della medesima.*

*E ciò vale a fortiori laddove si consideri che la medesima Regione Toscana ha già comunicato che "in caso di mancato pagamento entro 30 giorni, l'ESTAR, come si evince dal punto n. 4 del dispositivo del decreto allegato, è stato autorizzato ad effettuare, per conto della Regione, le compensazioni con i propri debiti presenti e futuri nei confronti delle aziende fornitrici".*

*In altri termini, in caso di mancato accoglimento della presente istanza, la ricorrente sarà costretta a subire una (illegittima e irragionevole) "trattenuta" dei propri crediti (anche relativi a rapporti estranei alla vicenda che ci occupa) da parte della Regione Toscana, precludendo dunque alla medesima la possibilità di ottenere ricavi dalla propria attività imprenditoriale e, in ultima analisi, costringendo la stessa a ritrovarsi in una irreversibile crisi finanziaria.*

*Tale circostanza è attestata in modo chiaro e inequivocabile nella relazione tecnico-contabile che si produce (**doc. 8 cit.**), ove si evidenzia quanto segue:*

*"laddove il payback dispositivi medici venisse confermato negli importi attualmente indicati da Regione Toscana, o nel mentre che si definisca la questione, il sistema sanitario regionale iniziasse il recupero di quanto ritiene dovuto mediante compensazione sugli importi spettanti alla impresa per dispositivi medici già forniti e/o da fornire, l'impresa andrebbe incontro ad una grave ed irreversibile crisi patrimoniale e finanziaria.*

Sotto il profilo economico il prospetto inviato dimostra che laddove confermato, il payback dispositivi medici procurerebbe una perdita complessiva per il quadriennio 2015-2018 di poco meno di duecento mila euro (per la precisione 197.221 euro), oltre all'ulteriore aggravio di aver corrisposto imposte e contributi su utili di esercizio inesistenti e che oggi dovrebbe richiedere a rimborso, con tutte le difficoltà del caso.

A quanto detto si aggiunga l'ulteriore considerazione che all'appello manca ancora la quantificazione del payback teoricamente dovuto per un ulteriore quadriennio, ovvero il periodo 2019-2022, che aggraverebbe senza possibilità di soluzione, l'attuale situazione già di per se stessa critica.

Sotto il profilo patrimoniale la rilevazione retroattiva del payback 2015-2018 ed eventualmente di quello ulteriore per il periodo 2019-2022, porterebbe ad evidenziare un patrimonio netto negativo di oltre mezzo milione di euro (stante un patrimonio netto al 31.10.2022 di circa 335.000 euro, come si può evincere dal bilancio sintetico 2022 allegato) con l'obbligo di mettere in liquidazione l'attività e probabilmente prendere ulteriori dolorosi provvedimenti (istanza di fallimento e/o di concordato).

Infine sotto il profilo finanziario, laddove il sistema sanitario regionale cominciasse a recuperare quanto ritiene dovuto mediante compensazione, l'impresa si troverebbe da subito nell'impossibilità materiale di far fronte ai debiti ed alle scadenze di pagamento previste nei prossimi sei mesi, con conseguente interruzione di tutti i servizi di fornitura e pertanto impossibilità a poter continuare ad operare come impresa".

Emerge dunque con evidenza l'estrema gravità e irreparabilità del danno che la ricorrente verrebbe a subire in caso di mancato accoglimento della presente istanza.

**P.Q.M.**

si confida che l'Ill.mo Presidente della Repubblica voglia accogliere il presente ricorso e, per gli effetti, voglia:

- ove lo ritenga opportuno, disapplicare le norme di cui all'art. 9-ter, commi 8, 9, 9-bis, D.L. n.

*78/2015, conv. in legge n. 125/2015, giacchè contrarie ai principi europolitari di libertà di impresa, di uguaglianza, parità di trattamento, non discriminazione e proporzionalità, contemplati e garantiti dagli artt. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea”, nonché,*

*- ove lo ritenga opportuno, disporre la sospensione del presente giudizio ed il rinvio pregiudiziale dello stesso alla Corte di Giustizia ex art. 267 TFUE, ovvero comunque il rinvio alla Corte Costituzionale per la decisione sulla questione di legittimità costituzionale dell’art. 9-ter, commi 8, 9, 9-bis, D.L. n. 78/2015, conv. in legge n. 125/2015, in relazione agli artt. 3, 9, 32, 41 e 97 Cost.*

*- in ogni caso annullare, previa sospensione, i provvedimenti impugnati, con ogni conseguenza di legge.*

*Con vittoria di spese e compensi.*

*Si producono i seguenti documenti:*

- 1) visura camerale dell’impresa ricorrente;*
- 2) comunicazione di avvio del procedimento della Regione Toscana notificata in data 14 novembre 2022;*
- 3) D.M. Ministero della Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in data 15 settembre 2022;*
- 4) D.M. Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in data 26 ottobre 2022;*
- 5) nota della Regione Toscana del 18 novembre 2022;*
- 6) osservazioni ex art. 10 legge n. 241/1990 formulate dalla ricorrente;*
- 7) Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022, inoltrato con nota della Regione Toscana del 16 dicembre 2022, con relativi n. 5 allegati;*
- 8) relazione tecnico-contabile;*
- 9) fatture relative alle forniture in oggetto.*

*Si dichiara che il valore della presente controversia è indeterminabile e che il contributo unificato dovuto è pari a 650,00 euro.*

*Si dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni all'indirizzo p.e.c. riccardotagliaferri@pec.ordineavvocatifirenze.it o al numero di fax 055/3909260.*

*Con ossequio.*

*Firenze,*

*Avv. Riccardo Tagliaferri”*

**premessò altresì che**

- Il Ministero della Salute e la Presidenza del Consiglio dei Ministri, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, hanno richiesto la trasposizione di tale ricorso straordinario in sede giurisdizionale, con atto di opposizione ex art. 10 D.P.R. n. 1199/1971 notificato il 22 febbraio 2023 al domicilio eletto dalla ricorrente;

**considerato che**

- l'Impresa individuale Calderaro Medical Service di Calderaro Stefano ha interesse a costituirsi dinanzi all'Ecc.mo T.A.R. per la trasposizione in sede giurisdizionale del ricorso straordinario sopraindicato.

\*

Tutto ciò premesso e considerato, la **Impresa individuale Calderaro Medical Service di Calderaro Stefano** (P.I. 04594700488), con sede in Firenze, Via Odorico da Pordenone n. 24, in persona del titolare e legale rappresentante Sig. Stefano Calderaro, come sopra rappresentata e difesa

**CHIEDE**

che l'Ecc.mo T.A.R. adito voglia accogliere il ricorso sopra trascritto, con accoglimento delle domande ivi formulate, e conseguentemente voglia:

- ove lo ritenga opportuno, disapplicare le norme di cui all'art. 9-ter, commi 8, 9, 9-bis, D.L. n. 78/2015, conv. in legge n. 125/2015, giacchè contrarie ai principi eurounitari di libertà di impresa, di uguaglianza, parità di trattamento, non discriminazione e proporzionalità, contemplati e garantiti

dagli artt. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea”, nonché,

- ove lo ritenga opportuno, disporre la sospensione del presente giudizio ed il rinvio pregiudiziale dello stesso alla Corte di Giustizia ex art. 267 TFUE, ovvero comunque il rinvio alla Corte Costituzionale per la decisione sulla questione di legittimità costituzionale dell’art. 9-ter, commi 8, 9, 9-bis, D.L. n. 78/2015, conv. in legge n. 125/2015, in relazione agli artt. 3, 9, 32, 41 e 97 Cost.

- in ogni caso annullare, previa sospensione, i provvedimenti impugnati, con ogni conseguenza di legge.

Con vittoria di spese e compensi.

Si dichiara che il contributo dovuto per la presente controversia ai sensi dell’art. 13 del D.P.R. n. 115/2002 è pari a Euro 650,00.

Si precisa, peraltro, che l’impresa ricorrente ha già adempiuto per intero a detto onere tributario, versando il contributo unificato di Euro 650,00 connesso alla presentazione del ricorso straordinario.

Ai sensi dell’art. 136, comma 1 del c.p.a. si dichiara di voler ricevere ogni comunicazione al seguente indirizzo p.e.c.: [riccardotagliaferri@pec.ordineavvocatifirenze.it](mailto:riccardotagliaferri@pec.ordineavvocatifirenze.it) e al numero di fax 055/3909260.

Con ossequio.

Firenze, 15 marzo 2023

Avv. Riccardo Tagliaferri