

**RICORSO STRAORDINARIO
AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA ITALIANA**

Per

Carl Zeiss S.p.A. con socio unico, C.F. e P.IVA 00721920155, con sede in Varesina 162, Milano (20156), in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante *pro tempore*, Dott. Michele D'Adamo [CF DDMMHL67D18L682A], rappresentata e difesa, - anche disgiuntamente tra loro - dagli Avv.ti Michelangelo Cicogna [C.F. CCGMHL69L19F205F – PEC: michelangelo.cicogna@cert.ordineavvocatimilano.it], Antonella Terranova [C.F. TRRNNL64D44H501M – PEC antonellaterranova@ordineavvocatiroma.org], Prof. Fabio Ferraro [C.F. FRRFBA71S12F839X – PEC: fabioferraro@avvocatinapoli.legalmail.it] e Ilaria Sgrilli [C.F. SGRLRI91P46D542S PEC – ilariasgrilli@arubapec.it], con Studio in Via Vincenzo Bellini 24, 00198 Roma, che dichiarano di voler ricevere le comunicazioni ai predetti indirizzi PEC ovvero al fax n. 06 80915444, giusta procura speciale su foglio separato da considerarsi in calce al presente ricorso (di seguito, “**Zeiss**”);

- *ricorrente* -

contro

la **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro-tempore*, con sede legale in Firenze (50122), Piazza Duomo, 10;

e contro

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TOSCANA CENTRO (C.F. 06593810481) in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, con sede legale in Piazza Santa Maria Nuova, 1 - 50122 Firenze (FI) (“**AUSL Toscana Centro**”);

e contro

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TOSCANA NORD OVEST (C.F. 02198590503) in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, con sede legale in Via Antonio Cocchi, 7/9 - 56121 Pisa (PI) (“**AUSL Toscana Nord Ovest**”);

e contro

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TOSCANA SUD EST (C.F. 02236310518) in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, con sede legale in Via Curtatone, 54 - 52100 Arezzo (AR) (“**AUSL Toscana Sud Est**”);

e contro

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA PISANA (C.F. 01310860505) in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, con sede legale in Via Roma, 67 - 56126 Pisa (PI) (“**AOU Pisana**”);

e contro

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE (C.F. 00388300527) in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, con sede legale in Strada Delle Scotte, 14 - 53100 Siena (SI) (“**AOU Senese**”);

e contro

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI (C.F. 04612750481) in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, con sede legale in Largo Brambilla 3 - 50141 Firenze (FI) (“**AOU Careggi**”);

e contro

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER (C.F. 02175680483) in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, con sede legale in Viale G. Pieraccini, 24 - 50139 Firenze (FI) (“**AOU Meyer**”);

e contro

ESTAR (C.F. 06485540485) in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, con sede legale in Via Di San Salvi, 12 Palazzina 14 - 50125 Firenze (FI);

e contro

il **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro o Dirigente *pro-tempore*, nel suo domicilio *ex lege* presso l’Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi 12, Roma 00186;

e contro

il **MINISTERO DELL’ECONOMIA E DELLE FINANZE** in persona del Ministro o Dirigente *pro-tempore*, nel suo domicilio *ex lege* presso l’Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi 12, Roma 00186;

e contro

la **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO** in persona del Legale Rappresentante *pro-tempore* nel suo domicilio *ex lege* presso l’Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi 12, Roma 00186;

e contro

la **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri *pro-tempore*, nel suo domicilio *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Via dei Portoghesi 12, Roma 00186;

- *resistenti*-

nonché nei confronti

di **CARESTREAM HEALTH ITALIA S.R.L.**, (C.F./P.IVA 05653560960), in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, con sede legale in Genova, Via al Porto Antico, 6, 16128, ed elettivamente domiciliata nel suo domicilio digitale all'indirizzo PEC gare.carestream@actaliscertymail.it estratto dal Registro INI-PEC costituente pubblico registro ai sensi di legge;

- *controinteressata*-

per l'annullamento previa sospensione

a) del Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022, pubblicato in pari data sul sito della Regione Toscana e notificato via PEC in data 20 dicembre 2022, avente ad oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015”, con cui la Regione Toscana ha, *inter alia*, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (“**Decreto n. 24681/2022**”); [**Doc.1**];

b) degli Allegati al suddetto Decreto n. 24681/2022, e in particolare: (i) l'**Allegato 1**, con cui, la Regione Toscana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, *inter alia*, dalla ricorrente a titolo di Payback per l'anno 2015 [**Doc.2**]; (ii) l'**Allegato 2**, con cui la Regione Toscana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, *inter alia*, dalla ricorrente a titolo di Payback per l'anno 2016 [**Doc.3**]; (iii) l'**Allegato 3**, con cui la Regione Toscana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, *inter alia*,

dalla ricorrente a titolo di Payback per l'anno 2017 [Doc.4]; (iv) l'**Allegato 4**, con cui la Regione Toscana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, *inter alia*, dalla ricorrente a titolo di Payback per l'anno 2018 [Doc.5]; (v) l'**Allegato 5**, recante il riepilogo degli importi complessivamente dovuti, *inter alia*, dalla ricorrente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 [Doc.6];

nonché di tutti gli altri atti presupposti tra cui:

c) le Delibere delle Aziende Sanitarie Regionali e in particolare: (i) la **Deliberazione n. 1363 del 30/09/2019** del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro; (ii) la **Deliberazione n. 769 del 05/09/2019** del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest; (iii) la **Deliberazione n. 1020 del 16/09/2019** del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est ; (iv) la **Deliberazione n. 623 del 06/09/2019** del direttore generale dell'AOU Pisana; (v) la **Deliberazione n. 740 del 30/08/2019** del direttore generale dell'AOU Senese; (vi) la **Deliberazione n. 643 del 16/09/2019** del direttore generale dell'AOU Careggi; (vii) la **Deliberazione n. 497 del 09/08/2019** del direttore generale dell'AOU Meyer; (viii) la **Deliberazione n. 386 del 27/09/2019** del direttore generale dell'ESTAR;

d) il **Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022** di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze 6 luglio 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. (22A05189)”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022 [Doc.7];

e) il **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. (22A06146)”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022 [Doc.8];

f) qualsiasi altro atto presupposto richiamato nei predetti atti o comunque presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche se non conosciuti, inclusi: i) l'intesa sancita dalla Conferenza Stato – Regioni – Repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 recante “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.1.42, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018” (“**Intesa della Conferenza Stato – Regioni n. 213 del 2022**”) [Doc.9]; ii) l'accordo della Conferenza

Stato – Regioni Repertorio atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 recante “Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei 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” (“**Intesa della Conferenza Stato – Regioni n. 181 del 2019**”) [Doc.10]; iii) la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78” (“**Circolare prot. n. 22413/2019**”);

g) ogni altro atto e provvedimento presupposto, conseguente o ad essi connesso, anche non cognito.

FATTO

1. Zeiss è una società operante nel settore della progettazione e dello sviluppo di dispositivi medici che, nel corso degli anni, si è aggiudicata, attraverso la partecipazione a numerose gare pubbliche e procedure di affidamenti diretti, diverse forniture di dispositivi medici in favore di enti ospedalieri e aziende sanitarie locali presenti nelle varie Regioni d'Italia.
2. In quanto società fornitrice di dispositivi medici, Zeiss è soggetto destinatario, in concorso con le Regioni, delle misure di ripianamento dello sforamento del tetto di spesa pubblica riguardante l'acquisto dei suddetti dispositivi medici in relazione alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.
3. Risulta infatti in punto di fatto che Zeiss abbia fornito dispositivi medici per ciascuna delle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018 in tutte le Regioni d'Italia per un importo complessivo di Euro 83.556.786,00.
4. Tale sistema di ripiano comunemente definito “Payback” affonda le sue radici nell'art. 17 del Decreto Legge n.98/2011, convertito con modificazioni dalla Legge n.111/2011, il quale ha introdotto un tetto nazionale di spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici, inizialmente fissato al 5,2%

del Fondo sanitario ordinario e poi rideterminato dalla legge 24 dicembre 2012, n. 228 nella misura del 4,4% a decorrere dal 2014.

L'art. 17 del suddetto decreto ha inoltre previsto che, al fine di assicurare il controllo e la razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, in caso di superamento del tetto di spesa pubblica stabilito, eventuali ripiani avrebbero dovuto essere posti a carico delle Regioni che avessero concorso al predetto sforamento.

5. Successivamente l'art. 9-ter del Decreto Legge n.78/2015 convertito in Legge n. 125/2015 (**"DL n.78/2015"**) ha esteso l'istituto del Payback anche alle aziende fornitrici di dispositivi medici, con la conseguenza che, in caso di superamento da parte delle Regioni del tetto nazionale e regionale di spesa pubblica per l'acquisto dei dispositivi medici, le suddette aziende sarebbero state chiamate a contribuire insieme alle Regioni all'azione di ripianamento del suddetto sforamento.

In particolare, il comma 8 dell'art. 9-ter del DL n.78/2015 ha stabilito che: *"Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento"*.

Inoltre, il comma 9 dell'art. 9 ter del DL n.79/2015 ha specificato che: *"l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8 come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano"*.

6. Nel 2019, in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano veniva raggiunto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome ("Repertorio atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019") sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei 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. Con tale accordo, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, il tetto regionale veniva fissato per ciascuna annualità nella stessa misura del tetto statale ossia il 4,4 per cento. Inoltre, la suddetta intesa ribadiva che l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici con riguardo alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, dovesse essere dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre 2019.

7. Nella stessa annualità, il comma 557 dell'art. 1 della Legge di Bilancio 2019 ha modificato il comma 8 dell'art. 9-ter del DL n.78 del 2015 il quale, nella sua versione attuale, prevede che *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio."*

8. Ciononostante, l'art. 9-ter del DL n.78/2015 rimaneva a lungo inattuato fino al 2022. Ed invero, per ben sette anni, la norma non riceveva alcuna attuazione in quanto sia il Ministero della Salute che il Ministero dell'economia e delle finanze omettevano di certificare, di anno in anno, l'effettivo superamento da parte delle Regioni del tetto di spesa pubblica a livello statale e regionale e di definire le modalità procedurali di ripiano.

9. Solo con il Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 Settembre 2022 ("**DM del 6 luglio 2022**"), il Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha provveduto a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ed ha

quantificato la quota complessiva di ripiano a livello regionale da porre a carico delle aziende fornitrici per i suddetti anni.

Il medesimo Decreto, all'art. 2, ha demandato ad un successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

10. L'attuazione del sistema del Payback nell'ambito dei dispositivi medici ha conosciuto un'ulteriore accelerazione con l'adozione del Decreto Legge 9 agosto 2022, n. 115 convertito con modificazioni dalla Legge n.142/2022 (**"Decreto Aiuti Bis"** o **"DL n.115/2022"**). In particolare, l'art. 18 comma 1 del citato decreto ha introdotto nel corpo dell'art. 19 ter del DL n.78/2015 il comma 9 bis, ai sensi del quale: *" In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il*

tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

11. In data 6 Ottobre 2022, il Ministero della Salute, sulla base dell’intesa raggiunta dalla Conferenza Stato – Regioni (Repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022), ha emanato il Decreto 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. (22A06146)”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022 (**“DM del 6 Ottobre 2022”**).

12. L’art. 2 del predetto Decreto ha previsto 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. 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”.*

13. Inoltre l’art. 3 ha stabilito che, in caso di superamento del tetto di spesa regionale, gli Enti del Servizio Sanitario Regionale dovranno effettuare la validazione e certificazione del fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici. Il calcolo del fatturato dovrà essere effettuato al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento.

14. L’art. 4 del DM del 6 ottobre 2022 ha poi previsto che: *“...entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da*

queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216. 3. Con il medesimo decreto regionale o provinciale di cui al comma 2, sono individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto di cui al comma 2 sul proprio sito istituzionale regionale o provinciale”.

15. In data 14.12.2022, a seguito della certificazione ad opera del DM del 6 luglio 2022 dello sfioramento del tetto regionale e della quantificazione della quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici per le annualità dal 2015 al 2018, la Regione Toscana ha provveduto a dare concreta ed effettiva attuazione al sistema del Payback, adottando il Decreto n. 24681/2022 ed i relativi Allegati che ne costituiscono parte integrante e sostanziale.

16. Il suddetto provvedimento è stato adottato all’esito del seguente iter procedimentale.

17. Nello specifico, l’Ente Regionale in questione, in un primo momento, con PEC del 14.11.2022, ha comunicato a Zeiss l’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 DL 78/2015” **[Doc. 11]**.

18. Alla predetta comunicazione veniva altresì allegato l’importo posto a carico dell’odierna ricorrente, individuato sulla base dei dati acquisiti dalle singole aziende sanitarie e dall’Estar **[Doc. 12]**.

19. A seguito della comunicazione di avvio del procedimento, la Regione Toscana ha ricevuto molte osservazioni da parte delle singole aziende fornitrici in relazione all’oggetto della richiesta.

20. Al fine di chiarire gli aspetti normativi e contabili, la Direzione Regionale, con PEC del 18.11.2022, ha trasmesso all’odierna ricorrente nota recante il link <https://www.regione.toscana.it/-/pay-back-sui-dispositivi-medici> contenente la normativa di riferimento e le Delibere delle aziende sanitarie regionali e dell’ESTAR recanti la certificazione dei fatturati delle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici per le annualità dal 2015 al 2018 **[Doc 13]**.

21. Più nello specifico, in ossequio a quanto previsto dall'art. 3 comma 3 del DM del 6 ottobre 2022, con le Deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e dall'ESTAR sotto elencate, venivano validati i fatturati relativi agli anni 2015-2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici: (i) Deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro; (ii) Deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest; (iii) Deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est ; (iv) Deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana; (v) la Deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese; (vi) Deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi; (vii) Deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer; (viii) Deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR (**"Delibere degli Enti Sanitari Regionali"**)

22. Proprio sulla base delle ricognizioni di fatturato contenute nelle delibere degli Enti Sanitari Regionali sopra richiamate, la Regione Toscana ha adottato il Decreto n. 24681/2022 con il quale, ha approvato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti in relazione alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

23. In particolare, l'Allegato 5 costituente parte integrante e sostanziale della Determinazione n. DPF/121, da un lato, ha annoverato Zeiss nella lista delle aziende fornitrici dei dispositivi medici tenute al ripiano dello sforamento della spesa pubblica regionale cagionato dalla Regione Toscana e, dall'altro, ha stabilito che l'importo complessivamente dovuto dall'odierna ricorrente a titolo di Payback per le annualità dal 2015 al 2018 sarebbe pari ad euro 51.758,73.

24. La Regione Toscana ha inoltre previsto che Zeiss avrebbe dovuto procedere al pagamento della somma individuata a titolo di Payback *"entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sul sito ufficiale della Regione Toscana"*.

25. Il suddetto termine di pagamento deve tuttavia considerarsi superato dal recente intervento del Governo che, con Decreto Legge 11 gennaio 2023, n. 4 (**"DL n.4/2023"**), ha introdotto *"Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici"* rinviando al 30 aprile 2023 il termine per l'assolvimento delle obbligazioni gravanti in capo alle aziende interessate in ordine ai versamenti in favore delle regioni e/o provincie autonome.

26. In particolare l'art. 1 del DL n.4/2023 rubricato *“Modifica all'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125”* ha espressamente previsto che: *“all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, le parole: «entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali» sono sostituite dalle seguenti: «entro il 30 aprile 2023»”*.

27. Occorre inoltre rilevare che Zeiss, in data 11.01.2023, ha proposto ricorso straordinario presso codesto Ill.mo Presidente della Repubblica contro il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano e la Presidenza del Consiglio dei Ministri, per l'annullamento dei sopra menzionati atti presupposti e più nello specifico, dei DM del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022, dell'Intesa della Conferenza Stato – Regioni n. 213 del 2022, dell'intesa della Conferenza Stato – Regioni Repertorio n. 181 del 2019 e della Circolare prot. n. 22413/2019, compreso ogni altro atto e provvedimento presupposto, conseguente o ad essi connesso, anche non cognito.

28. Considerato che detto ricorso risulta attualmente pendente dinanzi a codesto Ill.mo Presidente della Repubblica, si chiede sin da ora di volerne disporre la riunione con l'instaurando giudizio sussistendo evidenti ragioni di unitarietà e di economia procedurale che rendono quanto meno opportuna la trattazione congiunta delle controversie.

* * *

Sulla scorta delle predette considerazioni, la scrivente difesa ritiene che gli atti impugnati siano afflitti da molteplici vizi e ne domanda quindi l'annullamento per i seguenti motivi in

DIRITTO

- I. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati in quanto adottati sulla base dell'art. 9 ter commi 9 e 9 bis del DL n.78/2015 e dell'art. 18 comma 1 del Decreto Aiuti Bis**

costituzionalmente illegittimi per violazione dei principi sanciti dagli artt. 3, 41, 42, 53, 97 e 117 in relazione all'art. 1 comma 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

29. Come anticipato in narrativa, l'art. 9 ter del DL n.78 del 2015 ha introdotto il meccanismo del Payback prevedendo, al comma 9, che le aziende fornitrici dei dispositivi medici debbano concorrere con le Regioni nel ripiano dello sfioramento del tetto di spesa pubblica per i predetti dispositivi per una quota pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50%, a decorrere dall'anno 2017. Il sistema del Payback delineato dall'art. 9 ter del DL n.78/2015 è stato di fatto attuato solo molti anni dopo la sua introduzione e segnatamente quando, nel 2022, l'art. 18 del Decreto Aiuti Bis ha introdotto il comma 9bis nel corpo dell'art. 9 ter del DL n.78/2015.

Unitamente a detta novella normativa, i DM del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022 sono intervenuti, da un lato, a certificare lo sfioramento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e, dall'altro, a predisporre le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa pubblica certificato.

Il Decreto n. 24681/2022 si inserisce nel solco dei provvedimenti volti ad attuare il meccanismo del Payback individuando, con specifico riferimento alla Regione Toscana, la quota di ripiano complessivamente dovuto da Zeiss per le annualità dal 2015 al 2018.

I provvedimenti impugnati devono considerarsi affetti da illegittimità derivata in quanto adottati sulla base di un assetto normativo che viola i seguenti principi costituzionali.

a. Violazione dell'art. 3 Cost.

30. L'odierna ricorrente intende evidenziare sin da subito come il meccanismo di Payback delineato dall'art. 9 ter commi 9 e 9 bis del DL n.78/2015 e dall'art. 18 del Decreto Aiuti Bis determini una grave e manifesta violazione dei principi di ragionevolezza e proporzionalità desumibili dall'art. 3 Cost., incidendo sui diritti quesiti dei fornitori di dispositivi medici, collegati a prestazioni ormai esaurite.

31. Anzitutto, si rende necessario rilevare che, di regola, le Regioni provvedono ad acquistare i dispositivi medici tramite gare pubbliche predeterminando esse stesse i propri fabbisogni ed indicando la base d'asta, con la conseguenza che, le aziende fornitrici dei dispositivi medici non hanno alcun ruolo attivo nella gestione delle risorse pubbliche.

32. Il meccanismo di calcolo adottato dalle Regioni non sarebbe affatto intellegibile dal singolo operatore economico, che dovrebbe ripianare lo sforamento di spesa dell'amministrazione sanitaria senza aver partecipato all'individuazione dei quantitativi necessari, e non potendosi neppure opporre agli stessi, pena possibili conseguenze sia sul piano civilistico che amministrativo e, financo, penale (art. 340 c.p. "interruzione di un ufficio o servizio pubblico o di un servizio di pubblica necessità").

33. Occorre inoltre considerare che la fissazione del tetto di spesa regionale, in relazione al quale è stato valutato lo sforamento della spesa pubblica, è avvenuta a distanza di un lasso di tempo considerevole rispetto alle annualità di riferimento. Ed infatti, non può non considerarsi che, l'individuazione del valore del tetto regionale di spesa pubblica pari al 4,4% ha avuto luogo solo nel 2019 in sede di accordo raggiunto dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, trovando una successiva conferma solo nel 2022 con il DM del 6 luglio del 2022 che ha certificato l'effettivo superamento del tetto regionale del 4,4% per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

34. La fissazione del tetto regionale appare quindi irragionevolmente tardiva considerato che, ai sensi dell'art. 9 ter comma 1 lett. b) del DL n.78/2015, tale tetto avrebbe dovuto essere predeterminato entro il 15 settembre 2015 con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

35. Le aziende fornitrici di dispositivi medici sarebbero quindi chiamate a restituire- tra l'altro a distanza di molti anni - ingenti somme di denaro sulla base di un'applicazione retroattiva del tetto di spesa regionale che, al tempo delle annualità colpite dal Payback, risultava totalmente imprevedibile e non determinabile dalle aziende fornitrici di dispositivi medici.

36. Appare quindi evidente l'irragionevolezza del meccanismo descritto nell'art. 9 ter del DL n.78/2015, considerato che Zeiss, all'epoca dell'aggiudicazione delle forniture dei dispositivi medici in favore degli enti regionali nell'arco temporale dal 2015 al 2018, non poteva certo essere in grado

di prevedere se il tetto di spesa pubblica regionale sarebbe stato sfiorato né tantomeno poteva ipotizzare se e quanto sarebbe stata chiamata a restituire a titolo di Payback.

37. L'irragionevolezza e la manifesta illegittimità del sistema di Payback si apprezzano anche sotto altro profilo. Ed invero, la richiesta di pagamento nei confronti delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per le annualità pregresse dal 2015 al 2018 finirebbe per determinare una modifica unilaterale e retroattiva delle condizioni contrattuali quando ormai le prestazioni contrattuali risultano realizzate e dunque esaurite senza alcuna alternativa per gli operatori economici che finirebbero per essere sostanzialmente espropriati di una parte considerevole del proprio corrispettivo.

38. Nel caso di specie, il meccanismo di ripiano si traduce in una misura manifestamente ingiusta ed eccessiva in quanto Zeiss, così come le altre imprese colpite dal Payback, non avrebbe alcuna alternativa ragionevole al pagamento di quanto richiesto dalle Regioni. L'irragionevolezza di tale sistema è messa ancora più in luce dallo stesso art. 9 ter del DL n.78/2015 che, al comma 1, prevede la possibilità di razionalizzare la spesa sanitaria pubblica ricorrendo al meccanismo molto più ragionevole della rinegoziazione dei contratti in essere al fine di ridurre i prezzi unitari di fornitura ed i volumi di acquisto concordati con possibilità di recesso nel caso di mancato accordo tra aziende fornitrici e Pubblica Amministrazione.

39. Sul punto il Consiglio di Stato, nella pronuncia n.1937/2019, ha avuto modo di precisare che il meccanismo della rinegoziazione dei contratti “ *...risulta idoneo a garantire che le posizioni contrattuali inizialmente concordate tra le parti non siano automaticamente modificate o comunque stravolte dalla sopravvenienza normativa, ma siano circoscritte nel perimetro della normale alea assunta ex contractu, nell'ambito della quale deve essere ricompreso, trattandosi di contratti di durata, anche l'intervento del legislatore...*”.

40. Ciò significa che la giurisprudenza amministrativa considera ammissibili gli interventi legislativi sul contratto tra privato e Pubblica Amministrazione a condizione però che tali misure normative sopravvenute siano riconducibili alla normale alea contrattuale.

41. Nel caso di specie, il meccanismo del Payback costituirebbe invece una sopravvenienza normativa volta a determinare in modo del tutto imprevedibile una drastica riduzione dei ricavi a fronte di prestazioni già fornite. L'irragionevolezza del sistema sin qui richiamato si collegherebbe quindi anche all'imprevedibilità in concreto dei rischi economici-contrattuali legati non più alla

normale alea contrattuale ma ad eventi esterni esogeni, indisponibili sul piano aziendale ed estranei alla responsabilità e alla capacità imprenditoriale di Zeiss.

42. La necessità che gli interventi normativi aventi una portata immediatamente lesiva siano sempre rispettosi dei criteri di ragionevolezza e proporzionalità è stata ribadita anche dalla Corte Costituzionale la quale ha chiarito che “...*seppure è vero che non è configurabile, in base alla Costituzione, una riserva di Amministrazione, è altresì vero che lo stesso legislatore, qualora emetta leggi a contenuto provvedimentale, deve applicare con particolare rigore il canone della ragionevolezza, affinché il ricorso a detto tipo di provvedimento non si risolva in modalità per aggirare i principi di eguaglianza e imparzialità...*” (Cfr. *ex multis* Corte Cost. n. 137/2009).

43. Un ulteriore profilo di incostituzionalità della normativa contestata e conseguentemente, di illegittimità dei provvedimenti impugnati discende dal loro contrasto con il principio, di rilevanza costituzionale, di tutela dell'affidamento.

44. Si tratta di un principio che, ancorché non esplicitamente previsto nella Costituzione, è stato ripetutamente riconosciuto dalla giurisprudenza della Corte, dapprima con sentenza no. 416 del 04.11.1999; in tale occasione, la Corte ha pacificamente riconosciuto l'esistenza di valori costituzionalmente protetti, ancorché non espressamente enunciati, tra i quali – appunto – la tutela dell'affidamento, riconducendolo alla clausola generale dell'art. 3 Cost. che garantisce la ragionevolezza delle leggi, precisando che “... *la giurisprudenza costituzionale annovera, come è noto, l'affidamento del cittadino nella sicurezza giuridica che, quale essenziale elemento dello Stato di diritto, non può essere leso da disposizioni retroattive le quali trasmodino in un regolamento irrazionale di situazioni sostanziali fondate su leggi precedenti ...*”. Relativamente alla tutela dell'affidamento, la Corte aveva avuto occasione di affermare, già in precedenza, nell'ordinanza no. 390 del 1995 che tale principio è “... *da intendersi quale elemento fondamentale dello stato di diritto ...*”.

45. Il potere di adottare le suddette norme con efficacia retroattiva, disciplinando situazioni pregresse ormai esaurite, non appare giustificato sul piano della ragionevolezza e si pone in contrasto con altri valori e interessi costituzionalmente protetti, tra i quali è compreso l'affidamento degli operatori del settore nella sicurezza giuridica (Corte Cost., *ex multis*, 9.10.2000, n. 419; Corte Cost. 24.10.2022, n.

446). In altre parole, deve considerarsi viziata da irragionevolezza la norma che lede il legittimo affidamento riposto da un soggetto nella sicurezza giuridica.

b. Violazione dell'art. 97 Cost. e dei principi costituzionali in materia di contabilità pubblica

46. Il sistema delineato dall'art. 9 ter commi 9 e 9 bis del DL n.78/2015 introdotto dall'art.18 comma 1 del Decreto Aiuti Bis deve parimenti considerarsi affetto da illegittimità costituzionale in quanto contrastante, non solo, con l'art. 3 Cost. per le ragioni sopra esposte, ma anche, con l'art. 97 Cost il quale, al primo comma, stabilisce espressamente che *“le pubbliche amministrazioni, in coerenza con l'ordinamento dell'Unione europea, assicurano l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico”*.

47. Ed invero non può non considerarsi che la determinazione *ex post* del tetto regionale di spesa pubblica e la sua conseguente applicazione retroattiva per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018 renderebbe il sistema del Payback gravemente lesivo anche dei principi contabili costituzionali, alla stregua dei quali, i bilanci dello Stato dovrebbero essere prudenti, veritieri, realistici e fondati sull'attendibilità delle previsioni passate.

48. L'irragionevolezza della suddetta normativa risulta tanto più evidente ove si consideri che la Regione Toscana, con il Decreto n. 24681/2022 e i relativi Allegati, ha reso concreto ed attuale l'obbligo per Zeiss di restituire una parte cospicua del suo fatturato a distanza di molti anni e senza che alla stessa sia stato consentito di poter partecipare e controllare in alcun modo l'incidenza effettiva delle rispettive forniture sulla spesa pubblica regionale.

49. È chiaro allora come un siffatto meccanismo creerebbe significative difficoltà per l'odierna ricorrente, in termini di sostenibilità del debito maturato nei confronti dell'Amministrazione Resistente considerato tra l'altro che ormai i bilanci relativi alle annualità “incriminate” risultano già depositati e chiusi.

50. A ben vedere, quindi, i principi di prevedibilità ed attendibilità dei bilanci pubblici risultano del tutto disattesi in quanto Zeiss non è stato messo dalle Amministrazioni resistenti nella condizione di poter conoscere *ex ante* l'entità dell'onere economico su di esse effettivamente gravante. A conferma di ciò militerebbero due ordini di ragioni: da un lato, infatti, l'odierna ricorrente ha partecipato a

procedure di evidenza pubblica i cui criteri sono stati fissati unilateralmente proprio da quegli stessi enti che hanno poi di fatto sfiorato, per una loro esclusiva responsabilità, il limite di spesa pubblica massimo a loro disposizione; dall'altro, l'applicazione retroattiva di un tetto di spesa regionale individuato *ex post* a distanza di molti anni dalla prima annualità di riferimento (2015) rende del tutto imprevedibile e non determinabile per Zeiss il tetto stesso cui fare riferimento anche e soprattutto ai fini dell'eventuale accantonamento degli importi necessari al ripiano degli sforamenti della spesa pubblica ad opera delle Regioni.

c. Violazione dell'art. 41 Cost e dell'art. 42 Cost.

51. Il sistema delineato dall'art. 9 ter del DL n.78/2015 e dall'art. 18 comma 1 del DL n.115/2022 si pone altresì in contrasto con il principio della libera iniziativa economica sancito dall'art. 41 Cost.

52. Ciò è tanto più evidente laddove si consideri che Zeiss si viene a trovare nella condizione di subire una grave lesione della sua libertà di iniziativa economica in quanto non ha potuto adeguatamente pianificare le proprie scelte imprenditoriali risultando destinataria di un significativo prelievo coattivo determinato *ex post* dalle Regione Toscana sulla base di elementi economici non conosciuti né conoscibili *ex ante*.

53. Un ulteriore profilo di illegittimità costituzionale dell'assetto normativo contestato è correlato al mancato rispetto dei parametri stabiliti per la espropriazione dei beni dei privati e attiene all'insussistenza al riguardo – e, comunque, alla mancata individuazione - di una specifica ragione di interesse generale.

54. La necessità di una ragione di pubblica utilità giustificante l'espropriazione costituisce principio cardine dell'ordinamento, ed ancor prima, principio generale di civiltà, ribadito nell'art. 42.3 della Costituzione.

55. La proprietà privata, così come le risorse economiche di una società, pertanto, possono venire sacrificate soltanto in presenza di un pubblico interesse, ed il potere di espropriare deve assumere necessariamente un ruolo strumentale al perseguimento dell'interesse pubblico, preventivamente valutato come prevalente rispetto a quello del privato alla conservazione dell'integrità del proprio diritto; in altre parole, l'espropriazione si configura come attività subordinata rispetto all'interesse

generale che, previamente individuato e dichiarato, abbia posto il diritto di proprietà in condizione di temporanea degradazione in pendenza dell'intervento ablativo.

56. Ciò premesso, nel caso di specie, tale imprescindibile condizione non sussiste, non rilevandosi nella norma l'enunciazione di alcuna ragione di interesse generale che giustifichi il sacrificio del diritto del privato.

57. Inoltre, con la sentenza n. 155 del 19.03.1990, la Corte Costituzionale ha posto in luce la stretta connessione che intercorre tra principio dell'affidamento e tutela della iniziativa economica *privata* “... da garantire, come è ormai *ius receptum*, non solo nel momento iniziale, ma anche durante il suo dinamico sviluppo, al quale appunto si ricollega il ricordato principio [dell'affidamento] ...”. In linea con tali decisioni, la sentenza della Corte n. 211 del 02.07.1997, ha escluso il sacrificio della tutela dell'affidamento rispetto alle pur rilevanti esigenze del bilancio dello Stato, precisando che “... se resta fermo che il legislatore nell'esercizio del suo potere discrezionale, può, a salvaguardia dell'equilibrio di bilancio, modificare la disciplina ...” (in quel caso pensionistica) “... fino al punto di ridurre il quantum del trattamento previsto, deve invece escludersi, come avviene nel caso di specie, che possa addirittura eliminare retroattivamente una prestazione già conseguita ...”.

58. È il caso di aggiungere che le norme di cui discute limitano fortemente, sia pure eccezionalmente e temporaneamente, il diritto di proprietà e la libertà di impresa di alcuni operatori, senza che i mezzi utilizzati soddisfino i principi di proporzionalità e adeguatezza rispetto al fine che si vuol raggiungere (Corte costituzionale, *ex multis*, sentenze 13.07.2004, n. 272; 18.05.2009, n. 160). Difatti, l'obiettivo di incrementare le risorse erariali poteva essere ugualmente realizzato senza arrecare un *vulnus* ai diritti costituzionalmente garantiti, ad esempio, coinvolgendo anche altri operatori e/o disponendo per il futuro in relazione a prestazioni non ancora consolidate. Per contro, le norme contestate in questa sede sono intervenute in via retroattiva soltanto sui diritti quesiti dei fornitori di dispositivi medici, arrecando loro un grave danno.

d. Violazione dell'art. 53 Cost.

59. L'odierna ricorrente intende rivolgere l'attenzione ad un ulteriore profilo che attiene alla natura sostanziale del prelievo coattivo del Payback. Ed infatti detto sistema di ripiano finirebbe con

l'addossare sulle imprese un'aggiuntiva prestazione tributaria non ancorata ad alcun indice di capacità contributiva.

60. In tal senso la stessa Corte Costituzionale, in diverse pronunce, ha precisato che: “...*gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, devono essere destinate a sovvenire pubbliche spese...*” (Cfr. Corte Cost. n. 70 del 2015; Corte Cost. n. 219 e n. 154 del 2014).

61. A ben vedere, nel caso di specie, risultano integrati tutti e tre i suddetti presupposti della fattispecie tributaria e dunque non può non vedersi come il meccanismo del Payback attuato, in via generale, dai DM del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022 e, con specifico riferimento alla Regione Toscana, dal Decreto n. 24681/2022 e dai relativi Allegati, venga ad assumere la veste di un prelievo coattivo destinato a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa sanitaria che, invece di gravare in modo egualitario sulla fiscalità generale, finisce per incidere, in maniera peraltro del tutto ingiustificata, e in contrasto con i principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost, solo sulle aziende fornitrici di dispositivi medici, tra cui rientra anche la stessa Zeiss.

e. Violazione dell'art. 117 Cost. in relazione all'art. 1 comma 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

62. L'odierna ricorrente intende evidenziare come il sistema legislativo del Payback si ponga in contrasto anche con il Primo Protocollo addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo (“CEDU”) il quale costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117 comma 1 Cost. che impone al legislatore di conformarsi agli obblighi internazionali.

63. Al riguardo giova rammentare che l'art. 1 del Primo Protocollo addizionale stabilisce che “*Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali di diritto internazionale*”.

64. Orbene il meccanismo del Payback, costituendo un prelievo patrimoniale coattivo di una parte delle somme che le imprese fornitrici di dispositivi medici percepiscono dalla fornitura di tali prodotti alle strutture regionali, rappresenterebbe una “interferenza” con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

65. Se dunque, per le ragioni dette, il sistema del Payback costituisce una forma di interferenza nel diritto di proprietà ai sensi dell’art. 1 del Protocollo stesso, devono considerarsi altresì applicabili i principi individuati in materia dalla giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell’Uomo (“**Corte EDU**” o “**C.EDU**”), e primo fra tutti, quello secondo il quale, il fondamento legislativo dell’ingerenza deve avere “una certa qualità”. La legge quindi dovrebbe essere sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione. Ne consegue che la norma, per poter essere considerata legittima in relazione all’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, dovrebbe essere formulata in modo tale da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, *Dimitrovi c. Bulgaria*, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (C. EDU, *Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano*, 7 giugno 2012).

66. Alla luce dei suddetti principi, non può non osservarsi come il meccanismo del Payback, così come delineato dall’art. 9-ter del DL n.78/2015, si ponga in una chiara violazione del principio di legalità alla luce del significato conferitogli dalla stessa Corte EDU.

67. Gli argomenti che militano a sostegno di tale conclusione sono diversi.

68. In primo luogo, si rende necessario osservare che il quadro normativo del Payback è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere *ex ante*, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l’onere economico su di esso effettivamente gravante all’esito degli accertamenti affidati *ex lege* alle Regioni e al Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

69. In secondo luogo, non può non rammentarsi come il carattere prevedibile e conoscibile della norma risulti oltremodo compromesso dall’ulteriore circostanza che i tetti di spesa regionali per gli anni dal 2015 al 2018 sono stati individuati dal Governo e dalle Regioni solo tardivamente e retroattivamente nell’anno 2019.

70. Occorre inoltre osservare che la richiesta di Payback prescinde dalla preventiva attribuzione di un budget alle imprese del settore relativo alla spesa programmata per i dispositivi medici, sicché gli operatori economici colpiti dal Payback non possono in alcun modo orientare la propria attività imprenditoriale, con l'inevitabile conseguenza che, l'onere economico imposto a loro carico risulta del tutto svincolato dalla condotta di impresa ed anzi stimolato dalla richiesta di partecipazione ai bandi di gara via via pubblicati con indicazione della base d'asta da rispettare.

71. Nell'attuale regime di ripiano delle spese per i dispositivi medici, Zeiss si è trovato quindi costretto ad "operare al buio" in quanto destinatario di oneri economici non conosciuti né conoscibili *ex ante*.

72. Appare evidente allora il manifesto difetto di prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina in materia di Payback a soddisfare il principio di legalità dall'art.1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

73. Sotto altro profilo, la giurisprudenza della Corte EDU ha avuto modo di precisare che, affinché non si determini una violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo, le misure limitative della proprietà devono essere implementate e attuate in una maniera non discriminatoria e devono conformarsi con i requisiti di proporzionalità (C EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

74. Nel caso di specie, le esigenze di proporzionalità e non discriminazione sopra descritte risultano totalmente disattese.

75. Ed infatti sotto il primo profilo, deve rilevarsi che il meccanismo del Payback, nel chiamare le aziende al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa regionale, lo ha fatto prendendo in considerazione il fatturato generale delle singole aziende e non i guadagni netti conseguiti detratte le spese.

76. Per quanto riguarda poi il principio della non discriminazione, occorre considerare che il sistema del Payback presenta natura discriminatoria e crea disparità di trattamento a danno delle imprese che operano nel settore dei dispositivi medici in quanto impone irragionevoli oneri economici aggiuntivi rispetto al regime di tassazione cui sono soggette le altre imprese che operano in altri settori industriali.

77. Alla luce delle considerazioni formulate appare evidente come i provvedimenti quivi impugnati debbano considerarsi illegittimi in quanto adottati sulla base di un assetto normativo contrastante con i principi costituzionali sopra esposti.

II. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati in quanto adottati sulla base dell'art. 9 ter commi 9 e 9 bis del DL n.78/2015 e dell'art. 18 comma 1 del Decreto Aiuti Bis illegittimi per violazione dei principi sanciti dall'art. 18 della Direttiva 2014/24/UE e dagli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

78. L'odierna ricorrente intende evidenziare come il meccanismo del Payback violi altresì l'art. 18 della Direttiva 2014/24/UE e gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione, in quanto compromette la libertà di impresa soltanto di alcuni operatori economici, come la ricorrente, che sono attivi nel settore della fornitura dei dispositivi medici, non rispettando i principi di trasparenza, non discriminazione, proporzionalità e sana concorrenza.

79. Nel caso di specie le Regioni predeterminano i propri fabbisogni di dispositivi medici indicando la base d'asta, senza che le aziende fornitrici che partecipano alla gara abbiano alcun ruolo attivo nella gestione delle risorse pubbliche. Tali aziende non sono in grado di stimare se e quanto saranno chiamate a restituire alle Regioni a seguito di uno sfioramento del tetto di spesa pubblica esclusivamente imputabile alle stesse.

80. Il meccanismo di calcolo adottato dalle Regioni sfuggirebbe quindi al controllo del singolo operatore economico, che dovrebbe ripianare lo sfioramento di spesa dell'amministrazione sanitaria senza aver contribuito ad esso e non avendo avuto contezza dei quantitativi massimi a disposizione della Regione.

81. Il sistema del Payback determinerebbe allora una violazione dell'art. 18 della Direttiva 2014/24/UE, in combinato disposto con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

82. L'art. 18 della Direttiva 2014/24/UE prevede che “Le amministrazioni aggiudicatrici trattano gli operatori economici su un piano di parità e in modo non discriminatorio e agiscono in maniera trasparente e proporzionata. La concezione della procedura di appalto non ha l'intento di escludere

quest'ultimo dall'ambito di applicazione della presente direttiva né di limitare artificialmente la concorrenza. Si ritiene che la concorrenza sia limitata artificialmente laddove la concezione della procedura d'appalto sia effettuata con l'intento di favorire o svantaggiare indebitamente taluni operatori economici".

83. Il caso di specie rientra nel campo di applicazione di tale Direttiva e, quindi, del diritto dell'Unione, sia perché la ricorrente si è aggiudicata procedure di appalto per la fornitura di dispositivi medici aperte alla partecipazione di operatori di altri Stati membri, sia perché essa è fortemente incisa dalle procedure di ripiano delle Regioni, subendo un sacrificio irragionevole, sproporzionato e poco trasparente rispetto ad imprese concorrenti dell'Unione europea.

84. Al riguardo, rileva pure l'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (nel proseguo anche "**Carta di Nizza**"), il quale sancisce il principio della libertà d'impresa prevedendo che: "*È riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali*".

85. Secondo la posizione assunta dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ("**CGUE**"), la libertà d'impresa sancita dall'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea può essere limitata solo in presenza di un superiore "*obiettivo di interesse generale*" (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11). Detta limitazione deve avvenire, tuttavia, nel rispetto del principio di proporzionalità e deve rispondere effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11).

86. In senso analogo, l'art. 52 rubricato "*Portata dei diritti garantiti*" della Carta di Nizza dispone che: "*1. Eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui [...]*".

87. Orbene, in base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, si deve ritenere che gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, ancorché non attribuiscano carattere assoluto alla libertà di impresa, impongono comunque che qualsiasi sua limitazione avvenga nel rispetto del principio di proporzionalità, che sia necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (cfr. CGUE, 22 gennaio 2013, c-283/11).

88. Ciò posto, il sistema del Payback determina, sulla base di criteri non trasparenti, una disparità di trattamento del tutto irragionevole e sproporzionata rispetto all'obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute.

89. Appare evidente allora come la disparità di trattamento di cui si discute, sostanziandosi nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio anticompetitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre, finisca per alterare la sana concorrenza con evidente violazione dell'art. 18 della Direttiva 2014/24/UE in relazione agli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

90. Alla luce di tali considerazioni, si suggerisce di sottoporre un rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, per conoscere: *“se il diritto dell'Unione - in particolare, i principi sanciti dall'art. 18 della Direttiva 2014/24/UE e dagli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione - osti ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 9 ter commi 9 e 9 bis del DL n.78/2015 e dall'art. 18 del Decreto Legge n. 115/2022, che in concreto impone retroattivamente alle aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa pubblica regionale relativa agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 sulla base di criteri non trasparenti, discriminatori e non proporzionati”*.

III. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 1 della Legge n.241/90; Violazione e/o falsa applicazione dei generali principi di imparzialità, buon andamento, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa, dell'affidamento e della certezza del diritto.

91. L'art. 9 ter del DL n.78/2015, come più volte sottolineato, è rimasto inattuato per molto tempo fino a quando, con il DM del 6 luglio 2022 e poi con il DM del 6 ottobre 2022, il Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze ha rispettivamente certificato lo sfioramento del tetto regionale della spesa pubblica per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018 e dettato le linee guida necessarie all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per le suddette annualità di riferimento.

92. La scrivente difesa intende rilevare come i suddetti Decreti Ministeriali presupposti e il Decreto n. 24681/2022 della Regione Toscana risultino lesivi dell'art. 1 co. 2 bis della legge n.241/90, ai sensi

del quale: *“I rapporti tra il cittadino e la pubblica amministrazione sono improntati ai principi della collaborazione e della buona fede”*.

93. Al riguardo, occorre infatti osservare che l’attuazione della disciplina del Payback ha avuto luogo dopo che, per molto tempo, l’art. 9 ter del DL n.78/2015 è rimasto del tutto inattuato e nel frattempo sono intervenute diverse leggi finanziarie (quali ad esempio la legge n. 190 del 2014, la legge n.208/2015 e la legge n.232/2016) volte a disciplinare lo stato di deficit del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere.

94. Orbene, lo scenario normativo che si è andato cristallizzando nel corso degli anni ha generato in Zeiss il legittimo affidamento in ordine alla regolarità della propria posizione giuridica e alla definitività del prezzo d’acquisto delle forniture stabilito dalle stazioni appaltanti.

95. Come noto, il legittimo affidamento costituisce un corollario dei principi di buona fede e collaborazione tra privato e Pubblica Amministrazione, oltre ad essere un principio fondamentale dell’azione amministrativa, che si sostanzia nell’interesse del privato alla tutela di una situazione che si è definita nella realtà giuridica per effetto di atti e comportamenti della Pubblica Amministrazione.

96. Quanto detto troverebbe avallo nell’orientamento prevalente della giurisprudenza amministrativa, la quale, ha riconosciuto la pregnanza del legittimo affidamento e della sua tutela, affermando che *“nel rispetto dei principi fondamentali fissati dall’art. 97 della Costituzione, l’amministrazione 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”* (Cfr. Cons. di Stato, sez. IV, n. 3536/2008).

97. Orbene nel caso di specie, il legittimo affidamento dell’odierna ricorrente risulterebbe pregiudicato proprio in conseguenze dell’attuazione retroattiva del sistema del Payback ad opera dei DM del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022 e dei conseguenti provvedimenti regionali applicativi degli stessi.

98. Ciò è tanto più evidente ove si consideri che la Regione Toscana, con il Decreto n. 24681/2022

e i relativi Allegati, ha imposto a Zeiss di provvedere al ripiano dello sforamento attraverso il pagamento di un importo significativo pari ad euro 51.758,73 a distanza di un considerevole lasso temporale (dai 7 ai 5 anni) rispetto alle annualità interessata dal sistema di ripiano.

99. Sul punto non può non considerarsi altresì che l'applicazione retroattiva del Payback ad opera dei provvedimenti quivi impugnati si porrebbe in contrasto anche con il principio della certezza del diritto di matrice comunitaria, come tale, ricompreso nel novero dei principi ispiratori dell'azione amministrativa di cui all' art. 1 della legge n.241/90.

100. Il principio della certezza del diritto consiste nella conoscibilità e prevedibilità *a priori* delle norme giuridiche da osservare.

101. Con particolare riferimento al tema dell'applicazione retroattiva degli atti normativi, la Corte Costituzionale ha avuto modo di precisare che la norma retroattiva non può tradire l'affidamento del privato, specie se maturato con il consolidamento di situazioni sostanziali, pur se la disposizione retroattiva sia dettata dalla necessità di contenere la spesa pubblica o di far fronte ad evenienze eccezionali (*ex plurimis*, sentenze n. 24 del 2009, n. 374 del 2002 e n. 419 del 2000).

102. La pregnanza del principio di irretroattività, quale corollario del più generale principio della certezza dei rapporti giuridici ha determinato la sua applicazione, non solo, con riguardo alle leggi, ma anche, in relazione ai provvedimenti amministrativi stante la necessità di assicurare ai privati la possibilità di programmare le proprie scelte economiche prevedendo quali potranno essere le conseguenze dei propri comportamenti.

103. Sul punto assume particolare rilevanza l'orientamento della giurisprudenza amministrativa, secondo il quale, *“la regola di irretroattività dell'azione amministrativa è espressione dell'esigenza di garantire la certezza dei rapporti giuridici, oltre che del principio di legalità che, segnatamente in presenza di provvedimenti limitativi della sfera giuridica del privato (tali sono quelli introduttivi di prestazioni imposte), impedisce di incidere unilateralmente e con effetto « ex ante » sulle situazioni soggettive del privato”* (Cfr. *ex multis* Consiglio di Stato sez. VI, 09/09/2008, n.4301).

104. Ebbene, alla luce dei suddetti principi ermeneutici, appare evidente l'illegittimità del Decreto n. 24681/2022 e relativi Allegati della Regione Toscana in quanto, imponendo a Zeiss l'obbligo di pagare “ora per allora” un'ingente somma di denaro a titolo di ripiano per le annualità 2015-2018,

determinerebbe un'irragionevole applicazione retroattiva del sistema del Payback con pregiudizio del principio di stabilità nel tempo della regolamentazione giuridica.

IV. Violazione e/o falsa applicazione dei principi generali di buona amministrazione; Irragionevolezza grave e manifesta; disparità di trattamento.

105.L'odierna ricorrente intende altresì evidenziare l'irragionevolezza, la carenza di precisione e l'eccessiva genericità del Decreto n. 24681/2022, con il quale, la Toscana ha richiesto a Zeiss il rimborso *pro quota* per il ripiano del superamento del tetto previsto per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

106.Ed infatti il suddetto provvedimento si limita a richiamare le Delibere degli Enti Sanitari Regionali che a loro volta effettuano una ricognizione generale dei fatturati delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

107.Al riguardo non può non osservarsi come la genericità e l'indeterminatezza del contenuto della del Decreto n. 24681/2022 costituisca il diretto corollario della manifesta carenza di precisione delle linee guida contenute nel DM del 6 ottobre 2022, le quali, hanno totalmente omesso di chiarire se il fatturato considerato si riferisca a quello maturato per la sola fornitura dei dispositivi oppure coinvolga anche i proventi derivanti dai servizi ad essi connessi.

108.Ed infatti, gli artt. 2 comma 2 e 3 del DM del 6 ottobre 2022 si limitano a prevedere in modo del tutto generico che *“...In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210». [...] I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento...”*.

109.Sul punto, si precisa che soltanto la legge di bilancio del 2019 ha introdotto l'obbligo di indicare in modo separato nella fatturazione elettronica il costo del bene e il costo del servizio.

110. Pertanto, le gare bandite prima del 2019 e quelle prorogate oltre il 2019, senza indire una nuova gara, non prevedono questa distinzione, così come non prevedevano questa distinzione le gare oggetto delle forniture soggette al Payback qui impugnato.

111. Ne discende dunque un evidente problema per Zeiss di mancanza di verificabilità di tutti i dati di spesa utilizzati dalla Regione Toscana ai fini della quantificazione della richiesta di ripiano.

112. Su un diverso ma strettamente connesso piano, occorre considerare l'ulteriore circostanza che, sull'ingente importo di euro 51.758,73, individuato quale quota di ripiano, Zeiss ha già pagato le imposte dovute, senza considerare poi che il pagamento da parte dell'odierna ricorrente di una somma di denaro così significativa, entro un lasso temporale che continuerebbe ad essere esiguo (seppure prorogato dal D.L. n.4/2023 fino al 30 aprile 2023), determinerebbe un grave pregiudizio per le risorse economiche della società stessa.

113. Una tale misura risulta manifestamente irragionevole anche in considerazione dell'ulteriore circostanza per cui finirebbe per creare un evidente disparità di trattamento nei confronti di tutte le altre società che non sono chiamate e coinvolte dal procedimento di ripiano e che sono sottoposte al solo pagamento delle imposte sul fatturato. Sotto questo profilo si altererebbero altresì i rapporti concorrenziali tra le aziende operanti nello stesso mercato.

114. Alla luce di tali considerazioni, il Decreto n. 24681/2022 della Regione Toscana e i relativi Allegati devono ritenersi illegittimi in quanto appaiono manifestamente irragionevoli e creano una grave disparità di trattamento tra gli operatori economici non giustificata da alcuna esigenza di interesse generale.

* * *

ISTANZA CAUTELARE

115. Sussistono i presupposti di legge per concedere la tutela cautelare.

116. Si confida nel fatto che il profilo del *fumus* sia stato adeguatamente illustrato e trovi fondamento nei motivi di ricorso proposti.

117. Per quanto riguarda il *periculum*, è evidente che, in mancanza di misure idonee ad assicurare interinalmente gli effetti della decisione, l'odierna ricorrente subirebbe un danno grave e irreparabile, per effetto del permanere dell'efficacia degli atti impugnati, avendo ormai pianificato la sua attività economica, realizzato i suoi investimenti e approvato i suoi bilanci. Ed infatti il termine per il pagamento degli importi a titolo di Payback prorogato dal D.L. n. 4/2023 fino al 30.04.2023 è ormai prossimo alla scadenza.

118. Per tali ragioni, Zeiss subirebbe un grave pregiudizio economico qualora dovesse effettivamente rimborsare l'ingente somma di denaro individuata dalla Regione Toscana quale quota di Payback ad essa spettante.

* * *

Per le ragioni sopra esposte, la ricorrente Zeiss, come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata rassegna le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ill.mo Signor Presidente della Repubblica accogliere il presente ricorso straordinario ex art. 8 D.P.R. n. 1199/1971 e, per l'effetto:

in via cautelare:

- adottare le misure cautelari che appaiono, secondo le circostanze, più idonee ad assicurare interinalmente gli effetti della decisione sul ricorso;

nel merito:

- in via principale, annullare i provvedimenti impugnati, in quanto confliggenti con le norme ed i principi individuati in narrativa;
- in via subordinata, disporre (i) la sospensione del giudizio *a quo* e la rimessione alla Corte Costituzionale della sollevata questione di legittimità costituzionale, rilevante e non manifestamente infondata, delle disposizioni contenute nei commi 9 bis e 9 ter del DL n.78/2015 e dell'art. 18 comma 1 del DL n. 115/2022 per violazione degli artt. 3,41,42,53,97

e 117 in relazione all'art. 1 comma 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU; e/o (ii) la sospensione del giudizio *a quo* e la rimessione della causa alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE con la proposizione di questioni pregiudiziali opportunamente formulate sull'interpretazione del diritto dell'Unione rilevante ai fini della definizione del giudizio.

Si chiede di ricevere comunicazione e copia in ordine ad eventuali deduzione e/o produzioni avversarie. Con espressa riserva di ulteriori deduzioni e produzioni nei termini.

Con vittoria di spese ed onorari.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis, D.P.R n. 115/2002, la presente controversia è soggetta al versamento del contributo unificato fisso di € 650,00.

Si allegano in copia i seguenti documenti:

- Procura speciale;
- Doc.1 – Decreto n.24681/2022 della Regione Toscana;
- Doc.2 – Allegato 1 al Decreto n.24681/2022 della Regione Toscana;
- Doc.3 – Allegato 2 al Decreto n.24681/2022 della Regione Toscana;
- Doc.4 – Allegato 3 al Decreto n.24681/2022 della Regione Toscana;
- Doc.5 – Allegato 4 al Decreto n.24681/2022 della Regione Toscana;
- Doc.6 – Allegato 5 al Decreto n.24681/2022 della Regione Toscana;
- Doc.7 – DM del 06 luglio 2022 pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022;
- Doc.8 – DM del 06 ottobre 2022 pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022;
- Doc.9 – Intesa dalla Conferenza Stato – Regioni – Repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022;
- Doc.10 – Accordo della Conferenza Stato – Regioni Repertorio atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019.
- Doc.11 – Nota contenente la comunicazione di avvio del procedimento.
- Doc.12 – Allegato alla nota di comunicazione di avvio del procedimento;

- Doc.13 – Nota della Regione Toscana del 18.11.2022.

Roma, 30.03.2023

Avv. Michelangelo Cicogna

Avv. Antonella Terranova

Avv. Prof. Fabio Ferraro

Avv. Ilaria Sgrilli