

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

RICORSO

Per **C.D.S. S.r.l. in liquidazione** (c.f. 02107370484) con sede in Firenze, via Masaccio n. 128, in persona del liquidatore e legale rappresentante pro tempore, dott. Augusto Vedana, con domicilio in Firenze, viale G. Mazzini n. 35 presso lo studio degli Avv.ti Francesco Toschi Vespasiani (c.f. TSCFNC73T28D612N; pec francesco.toschivespasiani@firenze.pecavvocati.it), nonché anche disgiuntamente dall'avv. Leonardo Bonechi (codice fiscale BNCLRD62L12D612N - Pec: leonardo.bonechi@firenze.pecavvocati.it, fax 055.2638566) come da mandato che si allega,

contro

- la **REGIONE TOSCANA**, in persona del presidente e legale rappresentante pro tempore;
- **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro e legale rappresentante pro tempore;
- il **MINISTERO DELL'ECONOMIA e DELLE FINANZE**, in persona del Ministro e legale rappresentante pro tempore;

per l'annullamento

a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6.07.2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15.09.2022, avente ad oggetto "certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"; **b)** del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26.10.2022, avente ad oggetto "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018"; **c)** del Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14.12.2022 del Direttore della Direzione Sanità della Regione Toscana – notificato a mezzo pec il 20.12.2022- con cui sono stati approvati gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9 -bis D.L. 78/2015 e determinato, *inter alia*, gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare "entro e non oltre 30 giorni dalla data di pubblicazione .. sul sito della Regione Toscana" **d)** della comunicazione del 14.11.2022 di avvio del procedimento relativo alla definizione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018; **e)** di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale a quelli su indicati, ancorché non noto negli estremi e nel contenuto ivi compreso, per quanto occorrer possa l'"accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione 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 -2018” adottato in data 7.11.2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, eventualmente previa sospensione del giudizio e rimessione alla Corte costituzionale della questione di illegittimità costituzionale, rilevante al fine del decidere e non manifestamente infondata, delle disposizioni di cui all’art. 9ter, commi 8, 9 e 9bis d.l. 78/2015 per violazione degli artt. 3, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 comma 1, Cost., e per violazione dell’art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e dell’art. 41 della Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea per i motivi sovra esposti; nonché delle medesime previsioni normative per violazione degli artt. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea”; previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE,

*** **

IL FATTO

I.a) CDS s.r.l., oggi in liquidazione (**doc. n. 1**), è una società che per molti anni è stata operativa nell’ambito della vendita di presidi medico-chirurgici, dispositivi medici e di *medical devices* in genere.

Nell’ambito della sua attività di impresa essa si è aggiudicata, attraverso la partecipazione a numerose gare pubbliche ed a procedure di affidamento diretto indette dalle AA.SS.LL e dalle Aziende Ospedaliere toscane e/o dalle centrali di committenza regionali, numerosi contratti per la fornitura di dispositivi medici.

Tali contratti sono stati integralmente eseguiti senza contestazioni; il prezzo di aggiudicazione è stato pagato, ivi compresa l’IVA (che peraltro, in larga parte, era soggetta al meccanismo del c.d. *split payment* e quindi trattenuta dalla stazione appaltante e da questa versata direttamente all’erario).

I.b) Di recente, la società si è vista notificare da parte del Direttore della Direzione Sanità Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana, una comunicazione di avvio del procedimento (note datate 11 e 14.11.2022 – **docc. n. 2 e 3**) finalizzato alla individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano ex art. 9-ter D.L. 78/2015 per il periodo 2015-2018 e degli importi dovuti dalle aziende medesime; ciò in esecuzione di quanto previsto dal D.M. 6.7.2022 del Ministero della Salute e dal D.M. 6.10.2022, del medesimo dicastero. Con lo stesso atto la Regione precisava però che l’entità delle somme asseritamente dovute dalla CDS era già stata determinata ed indicata in un allegato alla comunicazione stessa ed invitava la società a presentare memorie scritte, documenti e/o osservazioni entro 10 giorni dal ricevimento della missiva.

I.c) In coerenza con quanto esposto nella comunicazione ora citata la Regione, con Decreto dirigenziale 14.12.2022 n. 24681 notificato a mezzo pec il 20.12.2022, ha approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni compresi nel periodo 2015-2018, stabilendo che CDS – al pari delle altre imprese interessate dalla misura - avrebbe dovuto versare l'importo asseritamente dovuto entro 30 giorni dalla pubblicazione del decreto sul BURT con avvertimento che, in caso di inadempimento, le somme sarebbero state recuperate mediante compensazione ovvero, nel caso di impossibilità di operare la compensazione, *“con tutte le modalità consentite dalla normativa, senza previa messa in mora del debitore, anche mediante iscrizione a ruolo”*.

*** **

La vicenda amministrativa ora sinteticamente descritta trova origine in un complesso contesto normativo le cui origini risalgono a circa dieci anni fa e del quale è necessario dare compiutamente conto.

*** **

I.d) Con l'art. 7 L. n. 111/2011 è stato introdotto un tetto alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici, inizialmente fissato al 5,2% del Fondo sanitario nazionale e poi ridotto al 4,9% per venire infine fissato, a decorrere dal 2014, al 4,4%.

I.e) Con l'art. 9 ter, comma 9 D.L. n. 78/2015, conv. con modificazioni in L. 6.8.2015 n. 125, il legislatore ha posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici l'obbligo di concorrere al ripianamento dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (c.d. *pay back*).

Più esattamente, secondo tale norma: *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso ... 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 di 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”.

I.f) Il sistema descritto dalla norma, tuttavia, è rimasto inizialmente lettera morta (salvo che per la determinazione del tetto di spesa). Di recente, però, con il d.l. 9.8.2022, n. 155, convertito con modificazioni dalla l. 142/2022, esso è stato improvvisamente riattivato. L’art. 9-ter D.L. 78/2015 è stato infatti modificato con l’introduzione del comma 9 bis che ha previsto un iter accelerato relativamente agli anni 2015 – 2018.

Anche in questo caso merita dare conto integralmente del testo normativo: *“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”.*

Il termine di pagamento previsto dalla norma è stato poi posticipato al 30.4.2023 dall’art. 1, comma 1 D.L. 11.1.2023 n. 4.

I.g) In ossequio al contesto normativo ora citato, con D.M. 6.7.2022, il Ministero della Salute di concerto con quello dell’Economia e Finanze ha certificato il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018,

demandando 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 (**doc. n. 4**).

I.h) Con decreto 6.10.2022 (pubblicato in G.U. 26.10.2022) il Ministero della Salute ha adottato le linee guida – concordate, come detto, in sede di Conferenza Stato Regioni – propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto (**doc. n. 5**).

Secondo tale provvedimento (art. 2) “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”.

I.h) In attuazione dei provvedimenti ministeriali ora citati, la Regione Toscana – come rilevato in precedenza - ha comunicato – con note datate 11 e 14.11.2022 - l’avvio del procedimento e, successivamente, con Decreto dirigenziale 14.12.2022 n. 24681 ha approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2018.

L’interessata si è così vista richiedere il pagamento di euro 1.077.674,68 da pagarsi entro 30 giorni dalla pubblicazione sul BURT del decreto medesimo ;termine, oggi differito, come detto al 30.4.2023 ai sensi dell’art. 1, comma 1 DL 4/2023.

Gli atti e i provvedimenti tutti ora ricordati ed indicati in epigrafe appaiono illegittimi e meritevoli di annullamento per i seguenti motivi di

DIRITTO

Alla luce degli atti e dei provvedimenti ricordati in narrativa, le doglianze che ci si accinge a sottoporre alla cortese attenzione del giudice amministrativo riguardano, in primo luogo i due DD.MM e in via derivata il decreto regionale; quest’ultimo, a sua volta, viene censurato anche per motivi suoi propri.

*** **

II) Motivi di impugnazione relativi al DM 6.7.2023 e al D.M. 6.10.2023

II.a) Violazione e/o falsa applicazione degli artt. 1, commi 586 e 587 L. 23.12.2014 n. 190; 1, commi 548-552, L. 28.12.2015 n. 208 e 1, commi 390 e 392 L. 11.12.2016 n. 232. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 53 e 97 Cost.; Violazione e/o falsa applicazione dell’art. 10, comma 1, L.27.7.2000 n. 212. Eccesso di potere per

violazione del principio dell'affidamento. Eccesso di potere per irragionevolezza e disparità di trattamento. Eccesso di potere per ingiustizia manifesta.

II.a.1) Il D.M. 6.10.2023, come detto, recepisce le linee guida cui la Regione Toscana si è dovuta attenere per il recupero delle somme eccedenti il tetto di spesa nell'ambito dei dispositivi medici, mentre il D.M. 6.7.2022 certifica il superamento del tetto di spesa.

Entrambi i provvedimenti sembrano porsi in contrasto con le Leggi Finanziarie relative agli anni 2015-2018 meglio indicate in epigrafe che disciplinano la formazione del fabbisogno dei dispositivi medici con la medesima finalità di contenimento della spesa sanitaria. Si tratta di misure con le quali il legislatore – lasciando contestualmente inattuata le previsioni contenute nel D.L. 78/2015 in tema di payback sull'acquisto di dispositivi medici – aveva in buona sostanza adottato previsioni del tutto diverse, ed incompatibili con l'istituto in commento, finalizzate a disciplinare il disavanzo senza oneri di ripiano per le imprese: esse dunque dovevano ritenersi implicitamente abrogative del meccanismo del payback.

Il decreto impugnato, invece, ponendosi in diretta attuazione dell'art. 9, commi 8, 9 e 9bis DL 78/2015 come se le normative anzidette non fossero mai state promulgate, è venuto a porsi in diretto contrasto con la normativa *medio tempore* sopravvenuta.

Di qui l'illegittimità dei due provvedimenti ministeriali per violazione del contesto normativo individuato in epigrafe.

II.a.2) Sotto altro profilo occorre rilevare che l'ammontare delle somme dovute a titolo di payback è stato determinato al lordo dell'IVA. Il che appare quanto meno di dubbia legittimità ove si consideri che lo Stato ha già percepito le somme corrispondenti al tributo (oltretutto mediante il meccanismo dello split payment). Di fatto dunque si chiede a CDS di pagare due volte al medesimo titolo con conseguente irragionevolezza e manifesta ingiustizia dell'azione amministrativa.

A ciò si aggiunga, sempre sotto il profilo della irragionevolezza e della ingiustizia, che le somme oggetto di ripetizione hanno già costituito, per ciascuno degli esercizi indicati, la base imponibile per il prelievo fiscale ordinario.

Siamo dunque in presenza di un ulteriore prelievo non giustificabile sotto il profilo della progressività e chiaramente eccedente la capacità contributiva delle imprese interessate con conseguente violazione del principio costituzionale consacrato nell'art. 53 Cost.

Il Ministero della Salute e quello delle Finanze, seguendo una interpretazione costituzionalmente orientata della normativa, avrebbero dunque dovuto, quanto meno, espungere dal meccanismo di ripiano le somme già corrisposte all'erario dalle imprese a titolo di imposte dirette ed indirette. I DD.MM. impugnati, invece, ponendosi in diretto contrasto con i principi anzidetti, appaiono illegittimi sia per violazione del precetto costituzionale sia per violazione dell'art. 10 L. 212/2000

secondo il quale *“i rapporti tra contribuenti e amministrazione finanziaria sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede”*.

Nella non creduta ipotesi in cui il giudice adito non intenda aderire alla prospettazione ora proposta, si rende inevitabile denunciare l'art. 9 ter, comma 9bis DL 78/2015 per illegittimità costituzionale stante la violazione degli artt. 3 e 53 Cost.

II.a.3) In una diversa prospettiva, si evidenzia come il c.d. *pay back* venga applicato ad anni di distanza dopo che, come detto in apertura, le forniture sono state integralmente eseguite, in adempimento di contratti stipulati a seguito di gare pubbliche.

CDS quindi si trova oggi chiamata a restituire, a fronte della fornitura dei dispositivi, una parte delle somme incassate senza aver contribuito in alcun modo alla individuazione del fabbisogno del SSR della Toscana né al suo superamento.

Ci troviamo, dunque, in presenza della imposizione d'autorità di un ulteriore, inammissibile, abnorme sconto sulla base d'asta nonché di una illecita alterazione del sinallagma contrattuale con conseguente gravissima modificazione *in peius* dell'equilibrio contrattuale.

Ciò, peraltro, con violazione dei principi del Codice dei contratti pubblici e del principio di legittimo affidamento.

Invero, come noto, il fabbisogno annuo viene definito dagli enti del SSR, né le imprese sono in grado di prefigurare se ed in che misura la propria offerta possa contribuire al superamento del tetto di spesa previsto dalla norma onde tenerne conto in sede di gara. Nella sostanza il *payback* si risolve nel mancato pagamento autorizzato ex lege di parte delle forniture: il che pare di almeno dubbia costituzionalità sotto il profilo della conformità al principio di cui all'art. 97 Cost..

Alla luce di quanto precede appare inoltre leso il legittimo affidamento, incolpevolmente serbato da CDS, sulla legittimità e definitività della propria situazione di vantaggio essendo oltretutto decorso un lasso di tempo non indifferente dalla partecipazione alle singole gare, dalle aggiudicazioni, dalla stipulazione dei relativi contratti e dalla esecuzione delle forniture.

Solo per nostra memoria si ricorda che per costante insegnamento del giudice amministrativo *“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”* (Cons. Stato, IV, 14.7.2008 n. 3536; nel medesimo senso, di recente, Cons. Stato, III, 8.7.2020, n. 4392).

Nella medesima prospettiva, sul piano eurounitario la Corte di Giustizia Europea ha annullato per la violazione del legittimo affidamento e della certezza del diritto i regolamenti comunitari che, producendo effetti retroattivi, non consentivano agli interessati, per la loro immediata efficacia alla data di pubblicazione, di prendere le opportune scelte organizzative per adeguarsi tempestivamente, considerando, inoltre, che quelle dell'anno di riferimento erano già state realizzate, tenendo conto dell'affidamento nella previgente normativa (Sentenza 11.7.1991 in C-368/89 Crispoltoni; 15.7.2004, in C- 459/02 Gerekens; 3.5.1978, in C- 12/77, Topfer).

Di qui la denuncia di incostituzionalità dell'art. 9Ter, comma 9bis D.L. 78/2015 per violazione dell'art. 97 Cost.

II.b) Illegittimità derivata del provvedimento impugnato per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui agli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost. Violazione e falsa applicazione dell'art. 4 D.lgs. n. 50/2016.

L'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 prevede che l'eventuale superamento del tetto di spesa debba essere posto a carico delle aziende fornitrici in misure oscillanti tra il 40% e il 50%. Si tratta, quindi, di un contributo a ripianamento di entità considerevole non solo percentualmente ma anche in termini assoluti, come provato dalle somme milionarie richieste alle imprese fornitrici (e a CDS per quanto rileva in questa sede).

La previsione non appare in linea con i principi di proporzionalità e ragionevolezza tutelati a livello costituzionale dagli artt. 3 e 97 Cost.

Invero, come insegnato dal giudice delle leggi, la compartecipazione delle imprese private al sostegno della spesa pubblica in tanto è costituzionalmente consentita in quanto essa sia ragionevole e proporzionata: *"il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti"* (C. Cost., 22.12.1988, n. 1129); *"il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d'eguaglianza"* (C. Cost., 2.2.1990, n. 40).

La non conformità del contesto normativo di cui si discute ai principi anzidetti appare evidente sotto numerosi profili.

La normativa in esame appare irragionevole e sproporzionata innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta totalmente imprevedibile e non determinabile dalle imprese fornitrici, poiché:

- non viene attribuito alla singola impresa un budget di spesa per l'acquisto dei prodotti commercializzati su cui viene parametrata la quota da porre in capo alla

medesima, ma il meccanismo del pay back scatta con il mero superamento del tetto di spesa in ciascuna Regione in cui un'impresa si trova ad operare;

- questo penalizza le imprese che forniscono i dispositivi più innovativi e più costosi, risultato di complessi processi di ricerca e sviluppo o con il fatturato maggiore, dato che tutti i fornitori sono ugualmente chiamati a coprire l'intero sfioramento del tetto di spesa regionale in proporzione al rispettivo fatturato generato con le forniture al S.S.N.;

- il fabbisogno dei dispositivi medici viene stabilito dagli stessi enti del SSN nei capitolati d'appalto. Detto altrimenti, la spesa effettiva dipende dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo. In questo contesto, il fatto che tutte le Regioni italiane - comprese quelle più "virtuose" - non riescano a rimanere entro il tetto di spesa assegnato ex lege, se da un lato conferma il sottodimensionamento del tetto, dall'altro pone in capo ai fornitori le conseguenze pregiudizievoli dell'incapacità del sistema sanitario di rimanere entro i limiti di spesa stabiliti per legge.

Le imprese fornitrici, quindi, si trovano ad operare in un quadro normativo di governo della spesa fondato sull'imposizione di un onere di ripiano di cui esse non conoscono neppure in via prospettica l'entità assoluta con conseguente impossibilità di tener conto del relativo rischio al momento della formulazione dell'offerta in sede di gara. Ma c'è di più: secondo il meccanismo normativo qui censurato, l'onere di ripiano, essendo concepito a prescindere del vincolo contrattuale legittimamente assunto dalle imprese, viene ad incidere sul contenuto stesso del contratto e, in particolar modo, sull'entità delle controprestazioni di parte committente con effetti fortemente pregiudizievoli per la parte fornitrice a molti anni di distanza dalla esecuzione delle prestazioni stesse. In altre parole, **si chiede ai fornitori di assumersi un rischio di antieconomicità dell'offerta di cui non possono conoscere né l'entità né il momento in cui esso si tradurrà in perdita**. Il che appare, oltre che contrario ai più elementari principi in tema di obbligazioni contrattuali, anche a quelli recepiti nell'art. 4 D.lgs. n. 50/2016 secondo cui l'attività contrattuale dell'amministrazione è ispirata, *inter alia*, ai principi di "economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità, pubblicità".

Le considerazioni che precedono, collocate sotto la luce dei principi costituzionali rendono evidente l'assoluta irragionevolezza e la sproporzione del sacrificio imposto alle imprese fornitrici.

D'altra parte la stessa Corte Costituzionale, (sentenze n. 279/2006 e n. 70/2017 rese in tema di forniture farmaceutiche), ha ritenuto dapprima legittima l'imposizione di sconti a carico delle aziende farmaceutiche e, poi, l'imposizione di un onere di ripiano per i farmaci innovativi in quanto **misure di carattere provvisorio e temporaneo**, laddove – invece – il sistema attuale ha reso di fatto il meccanismo del ripiano un meccanismo strutturale e sistematico: evidente appare la lesione dei **principi di cui**

agli artt. 41 e 42 della Costituzione, ossia di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende *de quibus* e di tutela della proprietà privata.

A tal proposito, del resto, nel nostro sistema di giustizia costituzionale i diritti in discussione possono essere legittimamente incisi da interventi del legislatore, purché essi non risultino arbitrari, trovino fondamento in una causa di pubblica utilità, e tale utilità non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue (in questo senso, tra le altre, Corte cost., sentenze n. 16/2017 e n. 203/2016).

In tale ottica ammesso e non concesso che possa non ritenersi *tout court* illegittima la scelta di rendere le imprese compartecipi di una parte degli oneri conseguenti al superamento dei tetti di spesa **le modalità attraverso le quali il legislatore ha nella fattispecie deciso di perseguire tali obiettivi risultano palesemente incongrue e inique**.

Tutto ciò induce, pertanto, a ritenere non adeguatamente bilanciati gli interessi in conflitto, con conseguente violazione degli artt. **3, 41, 42, 53 e 97**.

In una diversa prospettiva si rileva come il meccanismo del *payback* **costituisca un prelievo coattivo**, trattandosi, appunto, di prelievo “è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ... è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva” (C. Cost. sent n. 102/2008).

Sul tema ci si soffermerà più approfonditamente nel prosieguo sub II.c). Per adesso ci preme evidenziare come, essendo destinato a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa sanitaria, l’obbligo di ripiano pro quota che grava sui fornitori, invece che sulla fiscalità generale, grava, in maniera peraltro del tutto ingiustificata, e in contrasto con i principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost, solo su alcuni soggetti.

Di qui la richiesta di rimessione alla Corte Costituzionale della questione stante la non manifesta infondatezza della stessa.

II.c) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l’illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all’art. 41 della “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea”.

Si è anticipato che il meccanismo del *pay back* costituisce un prelievo patrimoniale coattivo destinato al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa sanitaria dello Stato. In pratica: si tratta di un vero e proprio tributo a carico delle società fornitrici di dispositivi medici e non della fiscalità generale.

Il ripiano avviene infatti mediante l’imposizione di un sacrificio economico individuale realizzato attraverso un atto autoritativo di carattere ablatorio e la destinazione del relativo gettito all’integrazione della finanza pubblica, e cioè allo scopo di apprestare i mezzi per il fabbisogno finanziario necessario a coprire spese pubbliche (Corte Cost. n. 26/1982 e n. 63/1990).

Invero, secondo l'insegnamento del giudice delle leggi, *“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, debbono essere destinate a sovvenire pubbliche spese. Un tributo consiste in un «prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva» (sentenza n. 102 del 2008); indice che deve esprimere l' idoneità di tale soggetto all' obbligazione tributaria (sentenze n. 91 del 1972, n. 97 del 1968, n. 89 del 1966, n. 16 del 1965, n. 45 del 1964) ” (C. Cost., 12.12.2013, n. 304; C. Cost. 15.4.2008, n. 102).*

Indipendentemente dal *nomen juris* dato dal legislatore, la Corte Costituzionale ha precisato che si debba qualificare tributo una entrata che si caratterizza *“nella doverosità della prestazione e nel collegamento di questa alla pubblica spesa, con riferimento ad un presupposto economicamente rilevante”* (ex multis: sentenze n. 64/2008, 334/2006 e 73/2005).

La somma richiesta a titolo di pay back ha tutti connotati che caratterizzano i tributi indicati dalla Corte Costituzionale.

Ciò premesso, ferma la già sollevata incostituzionalità del prelievo per violazione degli artt. 3 e 57 Cost., la ricorrente ritiene l'art. 9ter, commi 8, 9 e 9bis DL. 78/2015, nella misura prevede una forma di prelievo coattivo di natura tributaria, non conforme neppure ai principi del diritto sovranazionale applicabile in Italia.

Viene in considerazione anzitutto la Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo secondo la quale i tributi costituiscono una *“interferenza”* con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla Convenzione medesima.

Secondo la giurisprudenza della Corte EDU, la tassazione è *“in linea di principio un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l'ammontare di denaro che deve essere pagato”*, (C. EDU, *Burden c. Regno Unito*, 29 aprile 2008; C. EDU, *N.K.M. c. Ungheria*, 14 maggio 2013). *Ancorché generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo, la tassazione deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare deve: (i) essere rispettosa del principio di legalità; (ii) perseguire un fine legittimo di interesse generale, e (iii) rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito”* (C. EDU, *Bayeler c. Italia*, 5.1.2000).

Si tratta di requisiti cumulativi, ma che si pongono su piani distinti e che devono essere accertati secondo un preciso ordine logico. Quanto al primo, il principio di legalità, è forse opportuno ricordare che l'insegnamento ormai risalente nel tempo

della Corte EDU richiede, onde vederlo rispettato, non solo la sussistenza di un fondamento al livello di fonte normativa primaria nell'ordinamento interno, ma anche la sufficiente conoscibilità della norma e la conseguente prevedibilità nei contenuti della sua concreta applicazione (si veda in proposito: sentenza 6.6.2019 Condominio Mideo in tema di espropriazione indiretta).

Il principio di legalità, così come inteso dalla CEDU, non sembra rispettato dal meccanismo del pay back disciplinato dal contesto normativo in commento.

Invero, CDS, al pari di tutte le imprese fornitrici di dispositivi medici, non possono in alcun modo influenzare i fattori posti alla base del pay back, che nella prassi sono individuati dallo Stato (*lato sensu* inteso) in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio predeterminato a livello di fonte primaria. Ciò, tra l'altro, dopo che le imprese del settore hanno partecipato a gare di evidenza pubblica i cui criteri sono stati individuati proprio da quegli stessi Enti che successivamente dicono che non avrebbero dovuto affrontare quella spesa in quella quantità.

Ne consegue che il tetto della spesa per dispositivi medici non corrisponde mai - né tanto meno si avvicina - a quello della spesa effettiva, e che la sua variazione nel tempo non è in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato.

Pertanto, un operatore, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, in puntuale violazione dei requisiti di "precisione" e "prevedibilità" di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

Il *pay back*, inoltre, è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere *ex ante*, e neppure anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante all'esito degli accertamenti affidati *ex lege* dalle Regioni, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Ad oggi, quindi, le imprese chiamate al rimborso, come CDS, si trovano costrette ad operare "al buio", in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* dalle Regioni e dalle Province sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante* dalle imprese gravate da tale imposizione.

Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di precisione e prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dall'art. 9ter, commi 8, 9, 9bis DL. 78/2015 a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

La violazione del principio di legalità sarebbe già di per sé sufficiente a dimostrare l'incompatibilità del *pay back* con i principi fissati dalla CEDU a tutela del diritto di proprietà e per l'effetto la sussistenza del denunciato vizio di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

Ciò detto, anche a prescindere dalla dubbia conformità al principio di legalità, il meccanismo di ripiano della spesa in ogni caso viola, altresì, il principio di ragionevolezza e proporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti rilevante non solo a livello di CEDU ma anche di ordinamento eurounitario.

Invero, costituisce *ius receptum* di origine giurisprudenziale elaborato dalla Corte di Giustizia UE, che l'art. 41 della Carta di Nizza riguarda non solo gli organi dell'Unione ma anche i singoli Stati centrali e le loro diramazioni periferiche i quali devono agire nell'ottica del migliore perseguimento dell'interesse pubblico con il minore sacrificio in capo al privato.

La stessa Corte di Giustizia, poi, ha precisato che il principio di proporzionalità in senso "ampio" enuclea tre criteri che devono orientare l'azione amministrativa ovvero: l'idoneità intesa come la capacità del provvedimento a raggiungere "astrattamente" lo scopo prefissato; la necessità, quale declinazione del principio del minimo mezzo, secondo cui l'atto adottato deve essere il più idoneo a tutelare l'interesse pubblico; l'adeguatezza e/o proporzionalità in senso stretto per la quale l'atto deve comportare il minor sacrificio per il privato.

Il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento nei confronti delle società fornitrici dei dispositivi medici causati dalla procedura di pay back impediscono che il pay back possa attuare quel "giusto equilibrio" ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, infatti, l'ampia discrezionalità di cui godono gli Stati "*nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale*" non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe non potendosi comunque imporre un carico irragionevole sul privato cittadino (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14.5.2013).

Alla luce di detti principi manifesta illegittimità del pay back per violazione dei principi di equità, uguaglianza, ragionevolezza e proporzionalità in aperto contrasto con i generali precetti di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU e all'art. 41 della Carta di Nizza.

II.d) Illegittimità derivata del meccanismo del payback per violazione del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea".

La ricorrente ritiene poi che il decreto 78/2015, art. 9, commi 8, 9 e 9bis violi altresì i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione su cui si basa l'intero ordinamento eurounitario.

L'art. 16 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea" (c.d. Carta di Nizza) riconosce la libertà d'impresa, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali.

Il successivo art. 52 prevede che "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. I diritti riconosciuti dalla presente Carta per i quali i trattati prevedono disposizioni si esercitano alle condizioni e nei limiti dagli stessi definiti".

La giurisprudenza europea costante (82 CGUE, sez. II, 29.9.2016, in C-492/14) sancisce che il divieto di discriminazione impone di non trattare in modo diverso situazioni analoghe, a meno che una tale differenziazione sia obiettivamente giustificata (in particolare, sent. 7.6.2005, VEMW e a., in C-17/03).

La Corte specifica, altresì, che una differenza di trattamento è giustificata se si fonda su un criterio obiettivo e ragionevole, vale a dire qualora essa sia rapportata a un legittimo scopo perseguito dalla normativa in questione, e tale differenza sia proporzionata allo scopo perseguito dal trattamento in questione (in particolare, sent. 16.12.2008, Arcelor Atlantique e Lorraine e a., in C-127/07).

L'introduzione di misure diverse nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime più favorevole trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (CGUE, Sez. II, 4.5.2016, in C-477/14; CGUE 1.7. 2014, Ålands Vindkraft, in C-573/12).

Il contrasto del sistema del pay back con tali principi appare manifesto.

Le denunciate disparità di trattamento, infatti, sostanziandosi nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio anticompetitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre (si pensi al caso in cui il superamento del tetto non riguardi tutte le regioni italiane e/o comunque nella stessa misura), finiscono per alterare la leale concorrenza con evidente violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza, che può essere limitata secondo la Corte solo da un superiore "*obiettivo di interesse generale*" (CGUE 22.1.2013, in C-283/11). Detta limitazione deve avvenire, tuttavia, nel rispetto del principio di proporzionalità, necessaria e deve rispondere effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE 22.1.2013, in C-283/11).

Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del pay back alla libertà di impresa delle aziende di forniture mediche e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

Da tale non conformità del sistema del pay back con l'ordinamento eurounitario discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa normativa e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione del provvedimento impugnato.

Costituisce infatti ius receptum del giudice amministrativo il principio secondo il quale *"è noto al riguardo che la giurisprudenza costituzionale ha ammesso la disapplicazione ex officio della norma interna (anche di fonte regolamentare) in contrasto con il diritto UE, conformemente - del resto - a consolidati orientamenti della Corte di giustizia dell'UE. Ne consegue che il problema dei limiti alla disapplicazione officiosa del regolamento illegittimo risulti al più confinato alle ipotesi - che qui non ricorrono - in cui il profilo di illegittimità derivi da profili diversi dal contrasto con il diritto UE. In particolare, con la sentenza 10 novembre 1994, n. 384 la Corte costituzionale ha chiarito che "[le] norme contrarie al diritto comunitario (...) dovrebbero comunque essere disapplicate dai Giudici e dalla P.A.". Con la successiva sentenza 7 novembre 1995, n. 482 la Corte costituzionale ha inoltre stabilito che le norme comunitarie muovono su un piano diverso da quello proprio delle norme nazionali (anche di rango regolamentare). Conseguentemente, "il rapporto tra le due fonti è di competenza e non di gerarchia o di successione nel tempo, con l'effetto che la norma nazionale diviene non applicabile se e nei limiti in cui contrasti con le disposizioni comunitarie precedenti o sopravvenute (sentenze nn. 389 del 1989 e 170 del 1984)". In definitiva, la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, resti comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna."* (Cons. St., Ad. Pl., 25.6.2018, n. 9).

Ne discende che il giudice nazionale deve procedere *ex officio* a disapplicare la norma interna contraria al diritto eurounitario (da ultimo: Cons. St., Sez. III, 15.2.2021 n. 1303; CGUE, 18.7.2013, in C- 136/12).

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: *"Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16, 41 e 52 della Carta di Nizza, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 che in concreto impone ex post , sette anni dopo, alle aziende di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa pubblica per le forniture mediche relative agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*.

III) Motivi relativi al Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14.12.2022

III.a) Illegittimità in via derivata.

I vizi che inficiano i DDMM 6.7.2022 e 6.10.2022 – in quanto atti presupposti – si comunicano automaticamente al provvedimento regionale che, quindi, dovrà essere annullato.

A questo riguardo, solo per nostra memoria si ricorda che, come più volte rilevato dalla stessa Regione Toscana nel corpo del Decreto Dirigenziale n. 24681/2022, il contenuto dell'atto è "rigidamente vincolato" in quanto all'ente locale non è stato attribuito dalla legge (né dalle determinazioni ministeriali) alcuno spazio di discrezionalità. In buona sostanza, l'attività della Regione Toscana è meramente attuativa ove si consideri che ad essa è stata demandata un'attività di puro accertamento delle imprese fornitrici e di calcolo delle somme asseritamente dovute sulla base dei criteri indicati nei due decreti ministeriali.

Di qui, dunque, l'illegittimità che inficia il provvedimento regionale.

III.b) Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 L. 241/1990; eccesso di potere per irragionevolezza, illogicità e difetto di istruttoria. Violazione dei principi di buona fede e affidamento. Violazione e falsa applicazione degli artt. 4, 7, 8 e 10 L. 241/1990. Eccesso di potere per sviamento.

Fermo quanto dedotto con il motivo che precede, il Decreto regionale pare inficiato anche da vizi suoi propri.

III.b.1) Dalla sia pur attenta lettura del provvedimento impugnato, infatti, non si ricava in alcun modo come la Regione sia pervenuta a calcolare la non irrilevante somma di euro 1.077.674,68. Solo nella nota del 14.11.2022 l'amministrazione regionale ha cura di informare gli interessati – e quindi CDS- dell'esistenza di una pagina sul sito della Regione raggiungibile attraverso un link specificamente indicato (<https://www.regione.toscana.it/-/pay-back-sui-dispositivi-medici>).

Senonché, una volta raggiunta la pagina, non si ottiene alcuna specifica informazione con riguardo all'asserito credito vantato dall'ente.

Invero con un documento intitolato "*Nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di payback dovuta*" facente parte della documentazione accessibile mediante il suddetto link (**doc. n. 5**) la Regione illustra una serie di regole generali che però non hanno alcuna attinenza con le singole posizioni delle imprese interessate. In breve si afferma che:

- a) l'ammontare dei costi sostenuti dal SSR Toscana è stato determinato sommando gli importi contabilizzati dall'ESTAR e dalle singole aziende nel conto economico BA0210 – Dispositivi Medici dei vari bilanci di esercizio;
- b) tali importi sono al lordo dell'IVA;
- c) gli stessi sono stati suddivisi tra i singoli fornitori;

d) le percentuali di eccedenza rispetto al fatturato di ciascun anno sono state applicate ai fatturati dei singoli fornitori.

In sintesi: una mera parafrasi del dato normativo e del contenuto dei DD.MM.

Per il resto la pagina internet non offre alcun elemento idoneo a dar conto dell'iter logico seguito dall'amministrazione onde pervenire alla determinazione della somma milionaria richiesta a CDS. All'interno di essa infatti si rinvengono solo informazioni relative alla normativa applicabile, alle modalità tecniche per la presentazione di osservazioni, alla declaratoria del marchio CE e alla normativa comunitaria. Quanto invece ai dati numerici la Regione offre solo alcuni elenchi – che poi sono stati automaticamente trasfusi negli allegati al Decreto regionale impugnato – di imprese con relativi fatturati per ciascuna delle annualità interessate.

Nulla insomma che permettesse a CDS di controllare la correttezza del conteggio.

È dunque impossibile verificare sia la sussistenza del diritto al recupero sia il quantum della somma che si chiede di restituire. La motivazione infatti non può esaurirsi nella generica indicazione dei dati normativi e contabili in maxi aggregati ma deve comprendere, come più volte ripetuto, la specifica indicazione degli importi per ciascuna annualità e ai contratti sottoscritti dall'impresa ed i relativi criteri di calcolo in rapporto ai prezzi e ai pagamenti.

L'omessa indicazione di tali dati, dunque, rileva sul piano motivazionale non solo come violazione dell'art. 3 L. 241/1990, ma anche, come si vedrà in seguito, sul piano della prova del credito, essendo la motivazione, nella vicenda in esame, funzionale (anche) alla dimostrazione che l'ente creditore è tenuto necessariamente a fornire circa la sussistenza della propria pretesa.

La prospettazione che precede sembra assumere rilievo anche nella diversa ma concorrente ottica del difetto di motivazione. Si consideri, infatti, che la previsione di cui all'art. 3 L. 241/1990, nella misura in cui richiede di dar conto delle ragioni in fatto e in diritto necessarie a ripercorrere l'iter logico seguito per pervenire alla determinazione amministrativa, è funzionale, nella vicenda in esame, a verificare l'assolvimento dell'onere probatorio connesso al diritto al recupero.

Secondo i principi generali, infatti la Regione **era onerata della prova dei fatti costitutivi del diritto alla restituzione**, con riguardo all'entità degli effettivi esborsi.

L'insegnamento giurisprudenziale formatosi nella specifica materia del pubblico impiego nella fattispecie diversa ma affine sul piano dei principi generali in tema di obbligazioni pecuniarie, è da tempo consolidato: *"in generale, chi ha pagato a titolo di adempimento di una determinata obbligazione pecuniaria, e voglia conseguire una parziale restituzione allegando di aver commesso un errore nella quantificazione, ha l'onere di dimostrare l'indebito pagamento ossia l'errore; e non è il debitore a dover dimostrare l'esattezza del pagamento e l'infondatezza della domanda di restituzione"* (Cons. Stato, Sez. V, 14.5.2003, n. 2560). Nella medesima prospettiva costituisce *ius*

receptum (nel solco dell'insegnamento dell'Adunanza Plenaria 12.12.1992 n. 20 e 30.9.1993, n. 11) che *"in particolare è da condividersi la tesi per cui "il provvedimento di recupero di somme erroneamente corrisposte dall'Amministrazione a un dipendente deve contenere l' analitico conteggio di quanto erogato in più rispetto al dovuto"* (TAR Toscana, Sez. II, 21.4.2005 n. 1761).

In altre parole l'amministrazione, anche tenuto conto del fatto che il processo di formazione dell'accertamento sia del superamento del tetto di spesa sia dell'ammontare delle somme asseritamente dovute si colloca interamente nella sfera della P.A. senza coinvolgimento alcuno dell'interessato, avrebbe dovuto, sin dal momento dell'intimazione stragiudiziale, dettagliare con riguardo alle singole forniture gli importi e le percentuali.

La determinazione gravata, invece, si limita ad indicare maxi aggregati di fatturato difficilmente verificabili, senza la benché minima indicazione di cifre, conteggi e criteri di calcolo, assolutamente inidonea a comprovare la sussistenza del diritto in questione così da ingenerare il convincimento di una duplicazione rispetto alle detrazioni già subite.

Di qui l'infondatezza della pretesa e l'illegittimità del provvedimento gravato.

III.b.2) Da ultimo si rileva come la comunicazione di avvio del procedimento del 14.11.2022 sia stata inviata a CDS come mero adempimento formale ove si consideri che, a tale data, la Regione Toscana aveva già assunto le determinazioni poi recepite nel decreto dirigenziale impugnato, tanto è vero che gli stessi allegati alla comunicazione sono stati riprodotti, tali e quali, nel contesto del provvedimento impugnato.

Nella sostanza CDS, come le altre imprese interessate, non aveva alcuno spazio effettivo di interlocuzione con gli uffici regionali atteso che, come affermato nel corpo dell'atto impugnato, *"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 adottate sulla base dei dati trasmessi e certificati dalle aziende Sanitarie e dall'ESTAR"*.

L'apporto collaborativo delle imprese si è dunque risolto in un mero adempimento rituale con evidente violazione sia della lettera della normativa richiamata in epigrafe che della ratio ad essa sottesa. Per le ragioni anzidette appare configurabile nella fattispecie in esame anche il vizio di eccesso di potere per sviamento.

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, in accoglimento del presente ricorso, annullare i provvedimenti impugnati ovvero, eventualmente previa sospensione del giudizio e rimessione alla Corte costituzionale della sollevata

questione di illegittimità costituzionale, rilevante al fine del decidere e non manifestamente infondata, delle disposizioni di cui all'art. 9ter, commi 8, 9 e 9bis d.l. 78/2015 per violazione degli artt. 3, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 comma 1, Cost., e per violazione dell'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e dell'art. 41 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea per i motivi sovra esposti; nonché delle medesime previsioni normative per violazione degli artt. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea"; previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito esposto al motivo sub II.d) del ricorso.

Con vittoria di spese ed onorari di causa, oltre accessori.

Si depositano i documenti *ut supra*.

I sottoscritti difensori dichiarano che il valore della presente controversia è indeterminabile.

Firenze 16 febbraio 2023

Avv. Leonardo Bonechi

Avv. Francesco Toschi Vespasiani