

Ecc.mo Tribunale Amministrativo per il Lazio - Roma

Sez. III quater

Motivi Aggiunti n. 2

al ricorso RG. n. 3599/2023

per **NEW MEDICAL SOLUTIONS S.R.L.** (C.F. e p. IVA: 01853360764), con sede in Potenza (PZ), via del Gallitello, 125, in persona del presidente del CdA e legale rappresentate pro tempore, Bilancia Giovanni (C.F. BLNGNN53B11G942T), rappresentata e difesa dagli avv.ti, prof. Ida Maria Dentamaro (DNTDMR54B60A662S), Nicola Dentamaro (DNTNCL90D19A662J) e Giuseppe Campanile (CMPGPP82C09A662N), giusta procura in calce al presente atto e con loro elettivamente domiciliata presso l'indirizzo digitale: dentamaro.idamaria@avvocatibari.legalmail.it; tel-fax: 0805248595,

contro

- **Regione Basilicata** (cf 80002950766), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;

nonché contro

- **Regione Puglia** (cf 01105250722), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;
- **Ministero della Salute** (cf 80242250589), in persona del Ministro p.t., domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato;
- **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (cf 0415740580), in persona del Ministro p.t.;
- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano**, in persona del legale rappresentante p.t.;
- **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, in persona del legale rappresentante p.t.;
- tutte le Aziende del Sistema Sanitario Regionale,

e nei confronti di

- **Cook Italia S.r.l.**, in persona del legale rappresentante p.t.;
- **Performance Hospital s.r.l.** in persona del legale rappresentante p.t.;

per l'annullamento

1. della deliberazione della Giunta regionale p.t. della Regione Basilicata n. 207 del 30.3.2023, ad oggetto: "Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi

medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015 - 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015", priva della quantificazione degli importi;

2. della determinazione degli "importi ridotti", ex art. 8, comma 3, del d.l. n. 34/2023 e s.m.i., dovuti dalle fornitrici della Basilicata per gli anni 2015, 2017, 2018, pubblicati sul sito internet della Regione in data 21.7.2023 al seguente indirizzo:<https://www.regione.basilicata.it/giunta/site/giunta/departament.jsp?dep=100061&area=3092122&level=0>;

3. della deliberazione della Giunta regionale p.t. della Regione Basilicata n. 444 del 27.7.2023, ad oggetto: "Approvazione e aggiornamento degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015 - 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015"

4. comunque, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto dalla ricorrente, tra cui, in particolare, le delibere di approvazione, da parte delle Aziende Sanitarie lucane, della validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018 [a.) deliberazione n. 986 del 19.9.2019 del direttore generale dell'Azienda Ospedaliera Regionale AOR San Carlo di Potenza; b.) deliberazione n. 616 del 19.9.2019 e n. 667 del 10.10.2019 del direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza; c.) deliberazione n. 832 del 25.9.2019 del direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale ASM di Matera; d.) deliberazione n. 592 del 13.9.2019 del direttore generale dell'Istituto di Ricovero e cura a carattere scientifico IRCCS- CROB di Rionero in Vulture];

5. nonché, dei seguenti atti normativi statali presupposti:

a.) D.M. 6.7.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15.9.2022, con cui è stato dichiarato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

b.) dell'Intesa Stato-Regioni, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.142 n. rep. 213/CSR, 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, nonché del presupposto schema di D.M., approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome 22/179/CR6/C7;

c.) del **D.M. 6.10.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26.10.2022**, con cui sono state adottate le linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per l’acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

d.) ove occorra, degli **Accordi sanciti dalla Conferenza Stato Regioni il 7 novembre 2019 n. 181/CSR e n. 182/CSR**;

e.) ove occorra, della **circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 19 febbraio 2016**; della **circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 21 aprile 2016**; della **circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze del 29 luglio 2019, n. 22413**.

FATTO

Il presente ricorso per motivi aggiunti è volto all’impugnazione degli atti regionali applicativi del meccanismo normativo del c.d. “payback sanitario o sui dispositivi medici” - già oggetto del ricorso introduttivo del presente giudizio -, con cui la Regione Basilicata ha richiesto all’odierna istante (tra le altre) la restituzione di **euro 146.470,93** a valere sul proprio fatturato per gli anni 2015 - 2018, da commesse da aggiudicate in quegli anni dalle prefate pp.aa.

Anche questi provvedimenti, come tutto il meccanismo normativo del “payback”, risultano illegittimi e ingiusti alla stregua delle seguenti motivazioni in

DIRITTO

1. ILLEGITTIMITA’ DIRETTA DELLA DELIBERAZIONE DELLA REGIONE BASILICATA N. 207/2023 E DEI CORRELATI ATTI DI RIPIANO DEGLI IMPORTI DOVUTI ALLE SINGOLE AZIENDE LUCANE DEL SETTORE.

1.1.- Violazione dell’art. 2948 c.c. - prescrizione delle somme afferenti alle pretese creditorie azionate dalla Regione Basilicata.

Le pretese creditorie azionate dalla Regione Basilicata afferiscono, come visto, alle annualità 2015, 2017 e 2018.

Dal momento che le somme oggetto del payback sono strutturalmente concepite come relative a singole annualità, per le stesse trova applicazione l’art. 2948 co. 1 n. 4 c.c., secondo cui soggiace a prescrizione quinquennale “tutto ciò che deve pagarsi

periodicamente ad anno o in termini più brevi”. Ora, poiché i provvedimenti di ripiano per le annualità 2015- 2017 - 2018 sono stati adottati dalla Regione Basilicata solo a partire dal 30 marzo u.s., il termine di prescrizione quinquennale risulta ormai ampiamente decorso.

La ricorrente eccepisce qui, pertanto, formalmente e ad ogni effetto l'avvenuta prescrizione delle pretese creditorie azionate dalla Regione Basilicata, chiedendo - dunque - che l'importo complessivamente richiesto sia completamente stralciato.

1.2- Violazione dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015. Violazione degli artt. 3, 6, 7, 8, 9 e 10 della l. n. 241/1990 e s.m.i. Violazione degli artt. 3 e 97 della Costituzione. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di istruttoria, contraddittorietà.

La deliberazione regionale n. 207/2023 e i successivi provvedimenti connessi risultano adottati - al pari dei propri atti presupposti - senza alcuna istruttoria o contraddittorio, in palese violazione degli artt. 97 Cost. e dei canoni partecipativi di cui alla l. n. 241/1990.

In primo luogo, è innegabile che la Regione Basilicata non abbia consentito in alcun modo la partecipazione degli operatori economici del settore al procedimento finalizzato al conseguimento del ripiano, obliterando completamente l'innegabile e fondamentale apporto, anche documentale, che le diverse società avrebbero potuto – e dovuto – fornire. Per contro, l'amministrazione ha provveduto a notificare i soli importi finali e le sole modalità di pagamento per ottemperare alla richiesta, così violando l'art. 7 l. 241/1990. Peraltro, la Regione Basilicata si è sul punto distinta – *in pejus* – rispetto al *modus procedendi* di altre Regioni (es. Marche, Toscana e Friuli-Venezia-Giulia), le quali – pur nel solco di un *iter* illegittimo per le ragioni dette sopra – hanno comunque notiziato le aziende fornitrici di dispositivi medici dell'avvio del procedimento, assegnando, nella maggior parte dei casi, un termine per l'invio di memorie scritte, documenti e osservazioni.

Il provvedimento della Regione Basilicata viola, sotto altro profilo, anche l'art. 8 della l. 241/1990, posto che l'Amministrazione non ha garantito in alcun modo agli interessati la possibilità di verificare i dati assunti per il calcolo del ripiano, nonché il meccanismo per la determinazione dello stesso.

Risulta, infine, disatteso anche l'art. 10 della citata legge n. 241/1990, ai sensi del quale, da un lato, conferma la facoltà di accesso alla documentazione da parte dei partecipanti e,

dall'altro, sancisce il diritto “*di presentare memorie scritte e documenti, che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare ove siano pertinenti all'oggetto del procedimento*”; diritto, questo, ancora una volta negato nel procedimento per cui è causa.

Le illegittimità appena denunciate non sono meramente formali, ma hanno, al contrario, portata sostanziale. Sul punto basta osservare che una corretta valorizzazione del contraddittorio procedimentale in sede di definizione degli oneri di ripiano avrebbe permesso alla società ricorrente di far emergere, sin da subito, l'erroneità del metodo di calcolo e del *modus procedendi* seguiti dall'Amministrazione.

Per esempio, rammentato che il meccanismo del *payback* - per come congegnato - dovrebbe riguardare solo l'importo per l'acquisto del dispositivo medico (restando perciò esclusi dall'onere di ripiano i costi dei relativi servizi accessori, ad es. installazione, manutenzione periodica ecc.), va dato atto che nella maggior parte dei casi tale metodo di calcolo non consta esser stato seguito dalla prassi amministrativa.

Basti pensare che le regole di fatturazione delle commesse pubbliche eseguite dalla ricorrente in Basilicata prevedevano un compenso onnicomprensivo per la componente relativa all'acquisto del device e quella relativa ai servizi accessori.

A fronte di ciò, le singole Amministrazioni non risultano aver scomputato dalle fatture onnicomprensive appena dette il costo del servizio, falsando così il risultato di fatturato per ciascun singolo operatore.

Da tali ragioni si ricava ulteriormente il significativo *vulnus* che l'assenza di contraddittorio procedimentale ha comportato nella definizione dell'importo indicato nella determinazione, il che depone inevitabilmente per l'illegittimità della stessa.

La macroscopica violazione del contraddittorio procedimentale, come supra declinata, si traduce altresì in un insanabile ed inconciliabile difetto di istruttoria. La determinazione della Regione Basilicata, invero, non menziona minimamente, neppure in via generica e per nessuno degli operatori economici interessati dai provvedimenti impositivi, alcuno dei seguenti dati: (a) il dettaglio delle singole fatture emesse, con precisazione dei dispositivi medici inclusi all'interno del valore complessivo e di quelli esclusi, nonché delle aliquote IVA applicate alle singole commesse; (b) la metodologia di calcolo utilizzata, dapprima, per il calcolo della quota di mercato dell'azienda e, successivamente, per la determinazione dell'importo da corrispondere.

Nel contempo, si ribadisce che il sistema “sanzionatorio” che le aziende chiamate alla rifusione fossero a conoscenza (mediante comunicazioni periodiche delle ASL) o, quantomeno, potessero essere a conoscenza dello sfioramento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici. Questo in quanto *prius* logico del meccanismo *de quo* è la conoscenza o conoscibilità da parte dell'operatore della situazione economico-finanziaria dell'azienda pubblica committente.

Senonché, questa indefettibile conoscibilità è del tutto assente nel caso concreto, con riguardo al ripiano afferente alle annualità 2015- 2017 - 2018.

La ricorrente, infatti, si trova ora a dover pagare retroattivamente in relazione ad un superamento di tetti di spesa mai comunicato né dall'Amministrazione regionale, né dalle singole Aziende sanitarie. Sul punto va rimarcato con forza che nel corso degli anni la ricorrente non ha mai ricevuto dalle singole aziende sanitarie presso le quali operava una comunicazione che informasse il fornitore dell'avvenuto sfioramento del tetto di spesa, né un bilancio negativo di fine esercizio.

Tanto inficia in radice la legittimità degli atti gravati, e rende l'istruttoria alla base del provvedimento regionale radicalmente viziata, alla stregua dei vizi denunciati in rubrica e delle ragioni sin qui esposte.

1.3. Violazione dell'art. 9 ter, comma 9 bis, del d.l. n. 78/2015. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto.

Gli atti attuativi impugnati sono altresì illegittimi poiché adottati in spregio alle norme in rubrica attributive del potere esercitato dalla Regione Basilicata. In particolare, la DGR Regione Basilicata n. 444/2023 è stata assunta oltre il termine imposto dall'art. 9 ter, comma 9 bis del DL 78/2015, ai sensi del quale “*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*”. Il decreto al quale fa riferimento la disposizione richiamata è quello con cui il Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ha dichiarato il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici.

In specie, detto DM è stato adottato il 15 settembre 2022; a fronte di ciò la Regione Basilicata ha adottato la gravata deliberazione attuativa soltanto il 27 luglio 2023, vale a

dire sette mesi oltre la scadenza del termine stabilito dalla legge. E' pertanto evidente la violazione delle rubricate disposizioni di legge.

La conclusione che precede non potrebbe essere scalfita neppure se si considerasse come "idonea" ad integrare i presupposti previsti dal richiamato art. 9ter, comma 9bis, la DGR n. 207, assunta, invece, il 30 marzo 2023. Essa, per un verso, era priva della quantificazione da porre a carico di ciascuna azienda del SSR; dacché inidonea ad integrare i presupposti di legge; e per altro verso, è stata comunque adottata oltre il termine di legge.

Anche per questa ragione gli atti impugnati meritano l'annullamento.

1.4- Violazione del principio del divieto di c.d. "doppia imposizione", di cui agli artt. 67 d.P.R. n. 600/1973 e 127 d.P.R. n. 917/1986.

Inoltre, per quello che emerge dal provvedimento regionale, l'Amministrazione non ha considerato che le somme richieste non possono essere nuovamente assoggettate all'IVA, per il principio del divieto di "doppia imposizione" tributaria, di cui agli artt. 67 d.P.R. n. 600/1973 e 127 d.P.R. n. 917/1986, andando così a compiere un'operazione contraria ai principi e alle normative nazionali in materia.

2. ILLEGITTIMITÀ DIRETTA E DERIVATA DELLA DELIBERAZIONE DELLA REGIONE BASILICATA N. 207/2023 E DEI CORRELATI ATTI DI RIPIANO DEGLI IMPORTI DOVUTI ALLE SINGOLE AZIENDE LUCANE DEL SETTORE PER ILLEGITTIMITÀ DI TUTTI I DECRETI E LINEE GUIDA DETTAGLIATI IN EPIGRAFE.

Come qui più volte ricordato, l'iter speciale e derogatorio delineato dal comma 9 bis dell'art. 9 ter D.L. 78/2015 prevede un procedimento che si avvia con gli atti e decreti ministeriali impugnati e sfocia nei singoli provvedimenti regionali (per quanto qui di interesse, la deliberazione n. 207/23 della Regione Basilicata e atti regionali successivi e connessi).

In proposito, risulta evidente che i decreti e le linee guida ministeriali adottate costituiscono "atti presupposti" della determinazione della Regione Basilicata di ripiano, rappresentando quest'ultima necessario fondamento, logico e giuridico, la cui lesività si è inverata solo con l'indicazione degli importi attribuiti a ciascuna azienda, da parte dei citati atti applicativi regionali.

Conseguenza del rapporto di stretta presupposizione che intercorre tra decreti e linee guida ministeriali (da un lato) e provvedimenti regionali di ripiano impugnati (dall'altro), è che l'illegittimità dei primi si riverbera sui secondi, viziandoli in via derivata. In altre parole, l'illegittimità dei cd. "atti presupposti" si traduce senza dubbio in un vizio dei cd. "atti presupponenti".

Per l'effetto, l'impugnato provvedimento di ripiano della Regione Basilicata è illegittimo in via derivata stante l'evidente fondatezza delle censure sopra articolate, rivolte agli atti ministeriali presupposti, qui del pari gravati (censure qui da intendersi integralmente trascritte e ribadite, ancorché non graficamente riportate per doverose esigenze di sintesi).

3. ILLEGITTIMITA' DIRETTA E DERIVATA DAL D.M. SALUTE DEL 6.7.2022, PUBBLICATO IN DATA 15.9.2022.

3.1.- Violazione di legge. Violazione dell'art. 9 ter, commi 8 e 9 bis, del d.l. n. 78/2015, come modificato dal d.l. n. 115/2022, conv. in l. 21.9.2022, n. 142. Violazione dell'art. 9 ter, comma 1, d.l. cit. Carenza e/o comunque sviamento di potere.

Il d.l. 115/2022 ha modificato la disciplina generale del Payback, prevista dall'art. 9 ter, commi 8 e 9, del d.l. 78/2015, con l'inserimento del comma 9 bis.

In particolare, il comma 8 del richiamato d.l. 78/2015 prevede che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale 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.

Il successivo comma 9 prevede poi 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 di dispositivi medici, che concorrono al 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. L'ultimo periodo del comma 9 ha previsto -in via generale- che le modalità procedurali del ripiano siano 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.

La disciplina derogatoria introdotta con l'aggiunta del comma 9 bis riguarda proprio l'ultimo periodo del comma 9, circoscrivendo la deroga agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018,

per i quali si prevede che, in seguito all'eventuale superamento del tetto di spesa regionale in tali anni, “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 l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, da adottarsi entro 90 giorni dalla pubblicazione del D.M. con cui si dichiara lo sfioramento.

Orbene, l'adozione del D.M. 6.7.2022, che ha accertato lo sfioramento dei tetti di spesa per i dispositivi medici degli anni 2015/16/17/18, ha disatteso il disposto di cui al comma 8 del d.l. 78/2015, il quale prevedeva che il tetto di spesa fosse dichiarato ogni anno entro il 30 settembre.

La ratio della scansione temporale prescritta dalla legge è evidentemente duplice: sul versante dei fornitori, attenuare l'impatto della misura sulle casse aziendali, disponendo di anno in anno un ripiano circoscritto, appunto, alla singola annualità, inoltre consentire alle imprese di effettuare i dovuti accantonamenti in vista dei conseguenti provvedimenti di ripiano; sul versante delle regioni, fornire uno strumento utile a prevenire il reiterarsi dello sfioramento negli anni successivi, nell'ottica di un effettivo contenimento della spesa sanitaria.

La novità introdotta dal d.l. aiuti bis non contiene una rimessione in termini per il Ministero, bensì solo una deroga alla procedura prevista dalla normativa generale, introducendo una serie di adempimenti direttamente a carico delle singole regioni (definizione degli elenchi delle aziende soggette al ripiano, conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022, eventuale attivazione delle compensazioni).

Il D.M. però, sebbene pubblicato il 15 settembre, è stato emanato e sottoscritto dal Ministro della Salute il 6 luglio 2022, quindi a distanza di più di 7 anni dalla scadenza del primo termine utile (30 settembre 2015) per dichiarare il superamento del tetto di spesa annuale, in relazione alla prima annualità.

Il provvedimento, tardivo e “cumulativo” per ben un quadriennio, è illegittimo, giacché -come detto- il termine annuale non può essere considerato genericamente ordinatorio, essendo invece fissato in ragione sia della sostenibilità da parte delle imprese sotto molteplici profili (economico, finanziario, programmatico), sia per consentire agli enti regionali, “colpevoli” esclusivi dello sfioramento, di riprogrammare la spesa sanitaria per l'anno successivo; solo così realizzando, non già un prelievo coattivo di somme utili solo a

fare cassa -come in effetti si configura oggi il payback- bensì le reali finalità di contenimento della spesa pubblica perseguite dalla normativa, come chiaramente enunciate all'art. 1 che, nell'introdurre la disciplina de qua, precisa "al fine di garantire la realizzazione di ulteriori interventi di razionalizzazione della spesa".

3.2.- In subordine al primo profilo di censura: Violazione dell'art. 9 ter, comma 8, d.l. n. 78/2015. Violazione degli artt. 4 e 11 disp. prel. cod. civ. e del principio di gerarchia delle fonti.

Nella denegata ipotesi di non accoglimento del motivo che precede, qualora cioè il comma 9 bis, introdotto nel d.l. n. 78/2015 con il d.l. Aiuti bis n. 115/2022, fosse interpretato nel senso di "rimettere in termini" il Ministero inadempiente, il D.M. impugnato risulterebbe comunque illegittimo perché emanato prima dell'entrata in vigore dell'ultimo, suddetto decreto legge.

Invero, dalla comparazione delle date di adozione e pubblicazione del D.M. 6.7.2022 e del d.l. 115/2022, si rileva che il primo è stato emanato e sottoscritto dal Ministro della Salute in data 6 luglio 2022, ossia un mese prima dell'entrata in vigore del Decreto Aiuti bis, pubblicato in G.U. il 9 agosto 2022, provvedimento legislativo che, in ipotesi non creduta per quanto argomentato sub 1, ne avrebbe autorizzato l'adozione tardiva.

Non è rilevante, peraltro, che la pubblicazione del D.M. sia avvenuta il 15 settembre 2022, ossia dopo l'entrata in vigore del predetto decreto legge.

Infatti, costituisce *jus receptum* il principio per cui la legittimità di un provvedimento amministrativo si deve accertare con riferimento allo stato di fatto e di diritto esistente al momento della sua emanazione, secondo il principio del *tempus regit actum*.

In base a questo principio, che regola il procedimento amministrativo, la legittimità degli atti del procedimento deve essere valutata con riferimento alle norme vigenti al tempo in cui l'atto terminale, ovvero l'atto che conclude un'autonoma fase del procedimento, è stato adottato (cfr. C.d.S., III, n. 8348/2019 e 1199/2020).

Da questo principio, sempre il Giudice Amministrativo ha statuito che sono irrilevanti i provvedimenti successivi all'emanazione del provvedimento, i quali non possono in alcun caso legittimare *ex post* precedenti atti amministrativi (rilevi grafici aggiunti - C.d.S., IV, n. 4583/2012).

Nel caso di specie, la firma del Ministro del 6 luglio 2022 ha concluso la fase decisoria del procedimento, che consiste nell'adozione ed emanazione del provvedimento espresso.

Poiché questa fase è stata conclusa prima dell'entrata in vigore della normativa eventualmente "derogatoria", ammesso e non concesso -si ribadisce- che così si voglia interpretare la recente novità introdotta con l'art. 18 del d.l. Aiuti bis, il D.M. impugnato è stato adottato in carenza di potere, comunque in violazione dell'art. 9 ter comma 8 del d.l. n. 78/2015 e dell'art. 4 delle "preleggi", oltre che del principio di gerarchia delle fonti.

Né tanto meno può dirsi che la legge emanata successivamente abbia "sanato" il vizio sopra dedotto, introducendo una sorta di rimessione in termini del Ministero con efficacia retroattiva; infatti, è vero che la legge non penale può anche disporre in senso retroattivo, ma alla tassativa condizione che la retroattività sia esplicitamente dichiarata nel testo legislativo: nessuna dichiarazione di tal fatta è contenuta nella disposizione in esame. Diversamente opinando, dovrebbe ritenersi costituzionalmente illegittima la norma di legge, come meglio sarà argomentato infra.

3.3.- Violazione dei principi di trasparenza della pubblica amministrazione. Difetto di motivazione. Errore e travisamento nella quantificazione degli importi certificati. Violazione art. 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241: istruttoria carente e insufficiente. Istanza istruttoria. Illegittimità derivata delle Linee Guida.

I D.M. gravati (in particolare il primo) sono stati altresì adottati in violazione del principio di trasparenza di cui all'art. 1 della l. n. 241/1990 (come modificato dall'art. 1 della l. n. 15/2005). Tale principio impone all'amministrazione di mettere il cittadino e le imprese nelle condizioni di comprendere l'azione dei soggetti pubblici sotto diversi profili, in modo semplice e diretto, così da consentire la conoscenza dell'iter logico seguito nell'adozione di un provvedimento amministrativo, ed eventualmente di poter effettuare un controllo sull'attività amministrativa, da parte degli interessati.

Tutt'al contrario, il D.M. 6 luglio 2022 contiene solo numeri, genericamente "dichiarati", senza alcuna specifica indicazione sull'iter logico-motivazionale seguito dalle p.A. coinvolte, per raggiungere tale risultato.

Non si evince quali siano stati i dati comunicati dalle Regioni; non è dato sapere se siano state correttamente scorporate dalle singole voci di costo, gli importi riferiti al servizio; non è stata tantomeno pubblicata alcuna nota metodologica (diversamente da quanto avviene ogni anno per il payback farmaceutico, a cura dell'AIFA) che consentisse agli operatori di mercato di comprendere le operazioni che hanno consentito di ricavare i quantitativi certificati dal D.M. né, tantomeno, l'impatto che la misura avrà sul mercato.

La totale assenza di trasparenza su iter istruttorio e motivazionale impedisce ogni controllo e trasforma in un'ulteriore vessazione

In realtà, non si comprende neanche se il recupero delle somme riferite al quadriennio disciplinato dalla norma, avverrà cumulativamente e in un'unica soluzione o con uno scaglionamento progressivo o, se ancora, se sarà lasciato spazio a qualche forma di rateizzazione; vista l'abnormità e vessatorietà di tutto il meccanismo censurato, si tende ad escludere le modalità più favorevoli agli operatori e ad accogliere la prima e più gravosa ipotesi.

Sotto diverso profilo, è bene precisare che i dispositivi medici sono definiti dell'art. 1 del d.lgs. n. 46 del 1997 come *“qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata di tali mezzi”*.

Si tratta di una categoria molto disomogenea che comprende beni di tipologia, uso e caratteristiche del tutto differenti quali beni consumabili (aghi, siringhe, kit di reagenti, protesi etc.), beni durevoli (quali la strumentazione per l'esecuzione dei test diagnostici), beni strumentali (quali letti ospedalieri, cuscini, poltrone e sedie per pazienti, apparecchiature per la misurazione di parametri diagnostici, diffusori per la sterilizzazione). Nella maggior parte dei casi alla fornitura di un dispositivo medico si accompagna solitamente anche l'acquisto di una serie di servizi, quali la formazione del personale sanitario, l'assistenza tecnica per guasti o malfunzionamenti della strumentazione e così via. Proprio per tale ragione l'art. 1, comma 557, della legge di bilancio 2019 ha imposto di scorporare il costo del bene da quello del servizio, risultando soggetto al payback solo quello del bene.

Il D.M. 6 luglio 2022, invece, non distingue - o quanto meno non dà conto di aver scorporato - beni e servizi nella certificazione degli importi dello sfioramento per gli anni 2015 e seguenti, così come non indica alcun criterio di computo di tali importi, non

specificando quali dispositivi medici siano ricompresi e quali esclusi o quali modalità di calcolo siano state utilizzate, il tutto in un processo oscuro che non consente in alcun modo di ripercorrere l'iter procedimentale e istruttorio, con grave lesione del diritto al contraddittorio e alla difesa.

* * *

Ad ogni modo, da tutto quanto precede discende un ulteriore profilo di illegittimità diretta del D.M. 6 luglio 2022 e, a cascata, di tutti gli atti applicativi per come gravati in sede odierna ed enucleati in epigrafe.

4. ILLEGITTIMITA' DIRETTA DEL D.M. SALUTE DEL 6.10.2022, PUBBLICATO IN DATA 28.10.2022.

4.1. Con riferimento al D.M. 6 ottobre 2022 ("Linee Guida"): violazione del principio di tipicità dell'atto amministrativo. Contraddittorietà. Eccesso di potere, sviamento. Violazione art. 97 Cost.

Il D.M. del 6.10.2022, benché recante le "Linee Guida" applicative del meccanismo del "payback", in realtà non risultano in alcun modo aderenti al principio di tipicità degli atti amministrativi, in quanto inidonee ad indicare alle imprese le concrete modalità dell'effettuazione dei ripiani.

4.2. Con riferimento al D.M. 6 ottobre 2022 ("Linee Guida"): violazione dell'art. 9 ter, comma 9 bis, del D.l. 19 giugno 2015, n. 78. Eccesso di potere: violazione del giusto procedimento. Sviamento. Mancanza della previa intesa.

Le Linee guida risultano illegittime per mancato adempimento delle prescrizioni contenute nell'atto di approvazione delle stesse da parte della Conferenza permanente Stato - Regioni, in sede di rilascio di Intesa, da parte del Governo; circostanza che di fatto ha privato di efficacia l'Intesa stessa, con ogni conseguenza in tema di invalidità e illegittimità della stessa.

4.3.- Con riferimento al D.M. 6 ottobre 2022 ("Linee Guida"): mancato richiamo principi circolare MEF 17 marzo 2020, n. 7435. Errore e travisamento. Difetto di istruttoria. Difetto di motivazione. Disparità di trattamento. Ingiustizia manifesta.

Ancora, il DM 6 luglio 2022 non ha distinto tra beni e servizi, come invece imponeva la legge di bilancio 2019 (legge n. 145/2018 ("Legge di Bilancio 2019"), articolo 1 comma 557). In tal modo l'importo che sarà richiesto anche alla ricorrente risulterà sensibilmente più elevato.

5. ILLEGITTIMITA' DERIVATA DI TUTTI GLI ATTI IMPUGNATI DALL'ILLEGITTIMITA' COSTITUZIONALE DELLA LEGISLAZIONE NAZIONALE CHE HA INTRODOTTTO IL "PAYBACK SANITARIO", CON PRECIPUO RIFERIMENTO ALL'ART. 9 TER, COMMA 9 BIS, D.L. N. 78/2015, COME CONVERTITO IN LEGGE E SUCCESSIVAMENTE MODIFICATO, NONCHÉ ALL'ART. 1, COMMA 557, L. N. 145/2018 ("LEGGE DI BILANCIO 2019"). Illegittimità costituzionale per violazione degli artt. 3, 10, 11, 41, 42, 97, 117 Cost. Violazione dei principi di diritto eurounitario di cui al Trattato sull'Unione Europea - TUE -, al Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea - TFUE - e alla Carta di Nizza (artt. 16 e 52), in tema di legittimo affidamento, certezza del diritto, ragionevolezza, proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione del principio di concorrenza, nonché delle direttive europee in materia di contratti pubblici (direttive 2014/24/UE sugli appalti pubblici nei settori ordinari e 2014/23/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione) e della normativa nazionale di recepimento di cui al d.lgs. n. 50 e s.m.i.

5.1. Il complesso meccanismo del "payback sanitario" risulta altresì incostituzionale, per evidente contrasto con i principi di diritto eurounitario scolpiti nei trattati fondativi dell'Unione Europea e nella Carta di Nizza, come negli anni interpretati e sviluppati dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

Infatti, alla stregua del diritto eurounitario, gli Stati membri non possono adottare normative che, ove applicate a singole fattispecie concrete, violino i principi di legittimo affidamento, certezza del diritto, ragionevolezza e proporzionalità.

Nel caso di specie l'affidamento della ricorrente è, senza alcun dubbio, legittimo e in buona fede, atteso che deriva da contratti stipulati con il sistema sanitario nazionale (nelle sue articolazioni regionali), a valle di procedure di evidenza pubblica, regolarmente ottemperati dal privato. Peraltro, l'affidamento di che trattasi è maturato in un tempo più che ragionevole, considerato che, *in primis*, per più di sette anni il payback sanitario è rimasto solo sulla carta ma, soprattutto, nessuno degli adempimenti previsti dalla legge per la sua messa in atto - ci si riferisce in particolare al meccanismo delle certificazioni dei superamenti dei tetti di spesa - è stato mai attuato, pur essendo sottoposto dalla legge al rispetto di un termine annuale, sistematicamente scaduto. D'altronde, dal 2015 ad oggi è

anche completamente cambiato il quadro di finanza pubblica in cui tale istituto è stato disegnato, giacché le regole europee in tema di bilancio sono state sospese a causa della pandemia Covid - 19 e dunque l'Italia si è mossa negli ultimi due anni in un contesto di regole diverso e più flessibile, oltretutto in una fase del ciclo economico per cui, ai sensi dell'art. 81 Cost., l'equilibrio tra le entrate e le spese ha potuto subire alterazioni.

Di qui l'evidente contrasto tra la normativa di che trattasi e gli enucleati principi eurounitari e costituzionali in materia.

5.2. Inoltre, il meccanismo di che trattasi risulta illegittimo anche alla stregua dei principi e delle norme recati dalle direttive europee in materia di appalti e concessioni 2014/24/UE, anche per come recepite nel Codice dei contratti del 2016.

a.)- Violazione del principio di tutela delle PMI (art. 30 del d.lgs. n. 50/2016).

Come illustrato in sede di ricorso introduttivo del presente giudizio, il payback sanitario incide principalmente un mercato popolato di piccole e medie imprese, mettendo in seria difficoltà finanziaria tutto il settore, a fronte di una normativa europea, recepita nel Codice dei contratti pubblici all'art. 30 del d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., che esprime invece un evidente *favor* nei confronti dello sviluppo nel mercato unico europeo delle PMI.

b.)- Violazione del principio della remuneratività dell'appalto (art. 30 del d.lgs. n. 50/2016).

Gli appalti pubblici devono sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese.

Tale principio di remuneratività degli appalti pubblici è *jus receptum* in giurisprudenza, atteso che eventuali forniture affidate in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso, con evidente lesione dell'interesse pubblico.

Infatti, laddove i costi delle commesse siano tali da non poter essere coperti neanche tramite il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile (cfr., *ex multis*, C.d.S., Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073).

Pertanto, applicare a commesse affidate mediante gare a evidenza pubblica una sostanziale diminuzione *ex post* della base d'asta, su cui le imprese avevano ponderato l'offerta e calcolato costi ed eventuale utile, risulta radicalmente in contrasto con il

principio di remuneratività degli appalti, perché appunto compromette l'equilibrio economico di contratti in essere o addirittura già utilmente conclusi.

c.)- Erronea applicazione dell'istituto della traslazione del rischio operativo (da superamento del tetto di spesa) agli appaltatori pubblici.

Il “payback sanitario” si applica ad aziende sanitarie affidatarie per tramite di appalti di forniture / servizi e non concessionarie di pubbliche amministrazioni; pertanto risulta illegittimo ed irrazionale traslare - peraltro ex post - il rischio operativo della commessa sulle stesse, attesa la natura giuridica dell'appalto

5.3.- Illegittimità costituzionale per violazione dell'art. 3 Cost.

5.3.1. Disparità di trattamento con payback farmaceutico.

Come noto, il payback sui dispositivi medici è stato costruito ad immagine e somiglianza di quello già esistente nel mondo dei farmaci, senza però tener conto delle profonde differenze che sussistono tra il mercato farmaceutico e quello dei fornitori di dispositivi medici, posto che il primo è composto da multinazionali mentre il secondo - come detto - da PMI.

Soprattutto, mentre gli operatori del mercato dei dispositivi medici di interesse in questa sede accedono alle commesse mediante gare ad evidenza pubblica, mentre nel farmaceutico AIFA agisce in via di trattative dirette. Di qui l'impossibilità di trattare due fattispecie così diverse in maniera analoga.

5.3.2. Disparità di trattamento rispetto ad altre categorie di fornitori.

Fermo quanto premesso nel paragrafo precedente, la denunciata illegittimità costituzionale rispetto ai principi derivanti dall'art. 3 si riscontra anche sotto un ulteriore profilo.

Infatti, l'applicazione del payback ai soli dispositivi medici crea una netta frattura rispetto agli altri fornitori dei Sistemi Sanitari Regionali (si pensi a chi fornisce materiale di cancelleria, somministrazione alimentare, arredi e via dicendo), senza che ai primi sia apprestata alcuna agevolazione per l'accesso alla fornitura.

5.4. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del payback (artt. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis* del d.l. n. 78/2015 nel testo vigente) per violazione degli artt. 10, 11, 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Così come descritto nei precedenti motivi, il *payback* assume i connotati di un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato a sanare esuberi (rispetto ai tetti) di spesa nell'acquisto di dispositivi medici causati dalle amministrazioni regionali, il cui effetto è quello di traslare la responsabilità degli sforamenti (nonché della ormai chiara sottostima dei tetti effettuata dallo Stato) dalle Regioni agli operatori fornitori di dispositivi medici.

Si tratta di una misura che presenta tutti gli elementi identificativi della “fattispecie tributaria” (Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304 e 15 aprile 2008, n. 102) e che, in quanto tale, costituisce una “interferenza” con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, in quanto per come concretamente normata ed attuata non risulta avere i requisiti elaborati dalla giurisprudenza europea di legittimità e compatibilità con il citato art. 1 del Primo Protocollo CEDU.

5.5.- Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del *payback* (artt. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis* del d.l. n. 78/2015 nel testo vigente) per violazione degli artt. 3, 23 e 53 Cost.

5.5.1. Come già detto nel precedente motivo, il *payback* presenta tutti gli elementi identificativi della “fattispecie tributaria” (Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304 e 15 aprile 2008, n. 102) e, in quanto tale, è soggetta ai principi costituzionali di capacità contributiva e di proporzionalità che permeano il sistema tributario, ai sensi dell'art. 53, inteso come una particolare accezione dell'eguaglianza sostanziale, di cui all'art. 3, co. 2, della Costituzione.

Tali principi impongono che il contribuente versi un contributo proporzionale al proprio reddito societario (IRES).

Orbene, negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 le società fornitrici di dispositivi medici hanno assolto ai propri obblighi tributari in proporzione a redditi societari che oggi, in applicazione del *payback*, diventano non veritieri, dovendo tener conto dell'incidenza della somma che dovrà essere ripianata per ogni anno.

Se invece il meccanismo del *payback* fosse stato correttamente e tempestivamente attivato, avrebbe generato una diminuzione della contribuzione a carico delle società per ogni singola annualità, risultandone rispettato - almeno verosimilmente- il principio di proporzionalità di cui sopra.

Ne deriva, inequivocabilmente, che l'applicazione retroattiva del payback viola oggi l'art. 53, co. 1, Cost., poiché società che hanno versato imposte in base ad un reddito "N", negli anni di riferimento avrebbero dovuto versare in base a un reddito "N – ripiano payback".

5.5.2.) Sotto diverso e ulteriore profilo va considerato che la normativa sul payback ha utilizzato, quale parametro di riferimento per determinare le quote di ripiano a carico di ogni singola azienda, non già l'utile d'impresa dell'anno di riferimento, bensì il fatturato annuale.

E' nota a tutti la differenza tra fatturato e utile: il primo è la somma dei ricavi ottenuti da un'impresa attraverso la vendita di prodotti (vendite, appalti, somministrazioni) o di servizi, per i quali sia stata emessa fattura; l'utile è il risultato della differenza tra ricavi e costi; se la differenza è positiva si realizza un profitto o avanzo, se negativa una perdita o deficit o disavanzo.

Ai fini del calcolo dell'imposta sul reddito delle società, la base imponibile si ottiene considerando come reddito di impresa **l'utile di esercizio** totale derivante dal conto economico. A nulla interessa, invece, il fatturato, trattandosi di un valore lordo che non tiene conto di una serie di voci di spesa, finalizzate all'ottenimento dell'utile.

Pertanto, trattandosi -si ripete- di una fattispecie tributaria, l'applicazione della quota di ripiano a partire dal fatturato d'impresa risulta una macroscopica violazione delle norme costituzionali richiamate in epigrafe.

A tutto voler concedere, nella denegata ipotesi in cui si volesse considerare il payback come una fattispecie non tributaria, è innegabile la natura di prestazione patrimoniale imposta, che a mente dell'art. 23 della Carta Costituzionale deve trovare copertura nella legge che la impone (riserva di legge). Ebbene, anche in questo caso, tanto il D.L. 78/2015, quanto le modifiche introdotte con il D.L. 115/2022, non hanno specificato la portata del meccanismo, né le modalità di applicazione dello stesso.

Pertanto, l'applicazione del payback risulta illegittima anche sotto questi ulteriori profili.

* * *

ISTANZA DI SOSPENSIONE DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI

La sospensione degli atti e provvedimenti impugnati appare qui assolutamente necessaria ed imprescindibile.

Quanto al *fumus boni iuris*, esso risulta evidente alla luce di quanto sopra ampiamente illustrato. Specie considerati i dubbi di illegittimità costituzionale e comunitaria delle norme primarie che delineano il procedimento del *payback* per i dispositivi medici.

Anche il *periculum in mora* sussiste, considerato l'importo richiesto dalla Regione Basilicata (€ 146.470,93) alla ricorrente, da versarsi entro il 30 ottobre 2023, senza possibilità di rateizzazione alcuna e sotto l'espreso avvertimento che in difetto si procederà a compensazione con gli appalti di fornitura in essere (art. 9 ter co. 9 bis D.L. cit.), con ciò alimentando le esigenze cautelari della ricorrente, in queste condizioni destinata a non poter subire una così pregiudizievole misura.

Ora, non si ignora l'orientamento giurisprudenziale che considera il pregiudizio economico di regola irrilevante ai fini del *periculum in mora*. Nondimeno si osserva che quello stesso orientamento fa debitamente salvi i casi eccezionali – come il nostro – in cui l'elevatissimo importo delle somme richieste mina, come nella specie, la sopravvivenza dell'impresa e la sua stessa continuità aziendale, assurgendo dunque al prescritto livello di “danno grave ed irreparabile”.

In definitiva, nella comparazione dei contrapposti interessi, appare prevalente quello della ricorrente, con conseguente necessità di accordare adeguata tutela interinale nelle more della definizione del giudizio.

Per tutte le suesposte considerazioni, i sottoscritti avvocati, nella qualità in atti,

chiedono

-. in via cautelare, di sospendere l'efficacia dei provvedimenti gravati in sede odierna, con particolare riferimento alla deliberazione della Giunta regionale p.t. della Regione Basilicata n. 207 del 30.3.2023, avente ad oggetto: “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015 - 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015”; nonché, della determinazione degli “importi ridotti”, ex art. 8, comma 3, del d.l. n. 34/2023 e s.m.i., dovuti dalle fornitrici della Basilicata per gli anni 2015, 2017, 2018, pubblicati sul sito internet della Regione in data 21.7.2023 al seguente indirizzo <https://www.regione.basilicata.it/giunta/site/giunta/departament.jsp?dep=100061&area=3092122&level=0>;

-. nel merito,

A. l'annullamento, dei seguenti atti:

1. della deliberazione della Giunta regionale p.t. della Regione Basilicata n. 207 del 30.3.2023, avente ad oggetto: “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015 - 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015”;
2. della determinazione degli “importi ridotti”, ex art. 8, comma 3, del d.l. n. 34/2023 e s.m.i., dovuti dalle fornitrici della Basilicata per gli anni 2015, 2017, 2018, pubblicati sul sito internet della Regione in data 21.7.2023 al seguente indirizzo <https://www.regione.basilicata.it/giunta/site/giunta/department.jsp?dep=100061&area=3092122&level=0>;
3. comunque, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto dalla ricorrente, tra cui, in particolare, le delibere di approvazione, da parte delle Aziende Sanitarie lucane, della validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018 [a.) deliberazione n. 986 del 19.9.2019 del direttore generale dell’Azienda Ospedaliera Regionale AOR San Carlo di Potenza; b.) deliberazione n. 616 del 19.9.2019 e n. 667 del 10.10.2019 del direttore generale dell’Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza; c.) deliberazione n. 832 del 25.9.2019 del direttore generale dell’Azienda Sanitaria Locale ASM di Matera; d.) deliberazione n. 592 del 13.9.2019 del direttore generale dell’Istituto di Ricovero e cura a carattere scientifico IRCCS- CROB di Rionero in Vulture];
4. nonché, dei seguenti atti normativi statali presupposti:
 - a.) D.M. 6.7.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15.9.2022, con cui è stato dichiarato il superamento del tetto di spesa per l’acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
 - b.) dell’Intesa Stato-Regioni, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.142 n. rep. 213/CSR, 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, nonché del presupposto schema di D.M., approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome 22/179/CR6/C7;
 - c.) del D.M. 6.10.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26.10.2022, con cui sono state adottate le linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e

provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

d.) ove occorra, degli Accordi sanciti dalla Conferenza Stato Regioni il 7 novembre 2019 n. 181/CSR e n. 182/CSR;

e.) ove occorra, della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 19 febbraio 2016; della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 21 aprile 2016; della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 29 luglio 2019, n. 22413.

B. ove ritenuto necessario dal Giudicante, la rimessione degli atti alla Corte costituzionale, previa sospensione del giudizio, affinché il Giudice delle leggi dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis del D.L. 78/2015, così come modificato dall'art. 18 del D.L. 115/2022, conv. in l. 21.9.2022, n. 142, per violazione degli artt. 3, 41, 42, 23, 53, 97 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte nel corpo dell'atto;

- 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, al fine di stabilire se l'art. 9 ter, co. 8, 9 e 9 bis del D.L. 78/2015, come da ultimo modificato dall'art. 18 del D.L. 115/2022, sia conforme ai principi eurounitari di legittimo affidamento, certezza del diritto, ragionevolezza, proporzionalità, nonché di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese, di cui agli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'U.E.; nonché se l'art. 9 ter, co. 8, 9 e 9 bis del D.L. 78/2015, come da ultimo modificato dall'art. 18 del D.L. 115/2022, sia conforme al principio di concorrenza, nonché delle direttive europee in materia di contratti pubblici (direttive 2014/24/UE sugli appalti pubblici nei settori ordinari e 2014/23/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione).

* * *

Con condanna dell'Amministrazione alla rifusione delle spese e competenze tutte della presente procedura, ivi compreso il contributo unificato.

Ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in tema di spese di giustizia, si dichiara che la presente controversia, di valore indeterminabile, è soggetta al pagamento del contributo unificato di iscrizione a ruolo nella misura di € 650,00.

Bari-Roma, 18 ottobre 2023

prof. avv. Ida Maria Dentamaro

avv. Nicola Dentamaro

avv. Giuseppe Campanile