



AVV. GIORGIA ROMITELLI
AVV. BRUNO GIOVANNI GIUFFRÈ
AVV. ROBERTA MOFFA
Via della Posta, 7 - 20123 MILANO
Tel. 02 806181 - Fax 02 80618201

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO –
SEDE DI ROMA

ATTO DI COSTITUZIONE IN GIUDIZIO A SEGUITO DI OPPOSIZIONE AL
RICORSO STRAORDINARIO

(ARTT. 10 DEL D.P.R. N. 1199/1971 E ART. 48 C.P.A.)

per **Immucor Italia S.p.A.**, con sede legale in Milano, Via Ettore Bugatti n. 12 - 20142 (c.f. e p. iva 09412650153), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, dott. Alberto Talarico, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Bruno Giovanni Giuffrè del Foro di Milano (c.f. GFFBNG62A11F205Y; pec avvbrunogiuffrè@cnfpec.it; fax 02.80618201), Giorgia Romitelli del Foro di Milano (c.f. RMTGRG68B45E098X; pec giorgia.romitelli@pec.dlapipersecure.it; fax 02.80618201) e Roberta Moffa del Foro di Milano (c.f. MFFRRT89T68A783X; pec: roberta.moffa@milano.pecavvocati.it; fax 02.80618201), con domicilio digitale eletto presso la casella PEC dell'Avv. Giorgia Romitelli come risultante dai pubblici registri: giorgia.romitelli@pec.dlapipersecure.it., come da procura alle liti su atto separato ai sensi dell'art. 8 dell'Allegato 1 del d.P.C.S. del 28 luglio 2021.

Si chiede di voler ricevere le comunicazioni tramite fax al numero 0280618201 e tramite pec: giorgia.romitelli@pec.dlapipersecure.it);

- Ricorrente -

contro

- la **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Potenza (CAP 85100), Via Vincenzo Verrastro n. 4;

- il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (CAP 00144), rappresentato *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via Venti Settembre n. 97 (CAP 00187), rappresentato *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Presidenza del Consiglio - Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome** (C.F. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (CAP 00187), Via della Stamperia, 8, rappresentata *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- l'**Azienda Ospedaliera Regionale - AOR San Carlo di Potenza** (C.F. 01186830764) in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Potenza (PZ), Via Potito Petrone (CAP 85100);

- l'**Azienda Sanitaria Locale - ASP di Potenza** (C.F. 01722360763) in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Potenza, Via Torraca, 2 (CAP 85100);

- l'**Azienda Sanitaria Locale - ASM di Matera** (C.F. 01178540777) in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Matera, Via Montescaglioso (CAP 75100);

- l'**Istituto di Ricovero e cura a carattere scientifico - IRCCS- CROB di Rionero in Vulture** (C.F. 93002460769) in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Rionero in Vulture (PZ), Via Padre Pio, 1 (CAP 85028);

- **Resistenti** -

e nei confronti di

Mikai S.p.A. (C.F. e P.IVA 00972790109), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova (CAP 16145) Via P. Gobetti n. 56/r;

- **Controinteressata** -

notiziandone

- la **Regione Abruzzo** (C.F. 80003170661), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in L'Aquila (CAP 67100), Via Leonardo Da Vinci n. 6 "Palazzo Silone", rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Calabria** (C.F. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Catanzaro (CAP 88100), Cittadella Regionale, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);
- la **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Napoli (CAP 80132), Via Santa Lucia n. 81;
- la **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste (CAP 34121), Piazza Unità D'Italia, 1, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);
- la **Regione Emilia-Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52 (CAP 40127);
- la **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma (CAP 00147), Via Cristoforo Colombo n. 212;
- la **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova (CAP 16121), Via Fieschi n. 15;
- la **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano (CAP 20124), Piazza Città di Lombardia n. 1;
- la **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona (CAP 60125), Via Gentile Da Fabriano n. 9;
- la **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Campobasso (CAP 86100), Via Genova n. 11, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);
- la **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze (CAP 50122), Piazza Duomo n.

10, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento (CAP 38122), Piazza Dante n. 15;

- la **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano (CAP 39100), Piazza Silvius Magnago n. 1;

- la **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari (CAP 70121), Lungomare Nazario Sauro n. 33;

- la **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Cagliari (CAP 09123), Viale Trento n. 69, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Palermo (CAP 90129), Palazzo D'Orleans, Piazza Indipendenza n. 21, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Torino (CAP 10122), Piazza Castello n. 165;

- la **Regione Autonoma Trentino-Alto Adige** (C.F. 80003690221), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento (CAP 38122), Via Gazzoletti n. 2, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Perugia (CAP 06100), Corso Vannucci n. 96, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Autonoma Valle D'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta (CAP 11100), Piazza A. Deffeyes n. 1, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia (CAP 30123), Dorsoduro, 3901;

per l'annullamento

- a) della Determinazione, a firma del Direttore Generale, Dott. Francesco Bortolan, n. 207 del 30 marzo 2023 – avente ad oggetto l'“*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*” – con i relativi Allegati n. 1, n. 2, n. 3, n. 4 e n. 5, con cui la Regione Basilicata ha, *inter alia*, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da versare, secondo le modalità procedurali ivi indicate, entro il 30 aprile 2023 (il “**Provvedimento**”) (**doc. 6 fasc. ricorso straordinario**);
- b) per quanto occorrer possa, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali richiamate nel Provvedimento, anche ove di contenuto sconosciuto, con le quali è stato certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singola azienda fornitrice;
- c) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale ancorché non noto negli estremi e nel contenuto;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142 (il “**D.L. 115/2022**” o “**Decreto Aiuti bis**”) e dell'art. 9 *ter*, comma 8, 9 e 9 *bis*, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (il “**D.L. 78/2015**”), in relazione agli artt. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97, nonché agli artt. 10, comma 1, e 117, comma 1, della Costituzione;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 *ter*, comma 8, 9 e 9 *bis*, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la

salvaguardia dei diritto dell'uomo e delle liberà fondamentali (la “CEDU”), con gli artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE, nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

* * * *

PREMESSO CHE

1. In data 25 luglio 2023, l'odierna ricorrente ha proposto ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi dell'art. 8 e ss. del D.P.R. 24 novembre 1971, n. 1199 (il “**Ricorso Introduttivo**”) (**doc. 1**) al fine di ottenere l'annullamento **(i)** del Provvedimento descritto in epigrafe; **(ii)** per quanto occorrer possa, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali richiamate nel Provvedimento, anche ove di contenuto sconosciuto, con le quali è stato certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singola azienda fornitrice; nonché **(iii)** di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale ancorché non noto negli estremi e nel contenuto.

2. In data 21 settembre 2023, il **Ministero della Salute**, il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, nonché la **Presidenza del Consiglio dei Ministri – Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano** –, rappresentati e difesi *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato, notificavano alle ricorrenti atto di opposizione ai sensi dell'art. 10, comma 1 del DPR 1191/1971, chiedendo che il Ricorso Introduttivo fosse trasposto e deciso in sede giurisdizionale (**doc. 2**).

3. Con il presente atto di costituzione, l'originario ricorrente in sede straordinaria, si costituisce innanzi al TAR, ai sensi dell'articolo 10, D.P.R. n. 1199/1971 e dell'art. 48 c.p.a., riportandosi integralmente a tutte le deduzioni in fatto e in diritto di cui al Ricorso Introduttivo, il quale viene qui di seguito integralmente ritrascritto:

“AL S.E. PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

RICORSO STRAORDINARIO AI SENSI E PER GLI EFFETTI DEGLI ARTT. 8 E SS. DEL D.P.R. 24
NOVEMBRE 1971, N. 1199

per Immucor Italia S.p.A., con sede legale in Milano, Via Ettore Bugatti n. 12 - 20142 (c.f. e p. iva 09412650153), in persona del legale rappresentante pro tempore, dott. Alberto Talarico, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Bruno Giovanni Giuffrè del Foro di

Milano (c.f. GFFBNG62A11F205Y; pec avvbrunogiuffrè@cnspec.it; fax 02.80618201),
Giorgia Romitelli del Foro di Milano (c.f. RMTGRG68B45E098X; pec
giorgia.romitelli@pec.dlapipersecure.it; fax 02.80618201) e Roberta Moffa del Foro di
Milano (c.f. MFFRRT89T68A783X; pec: roberta.moffa@milano.pecavvocati.it; fax
02.80618201), con domicilio digitale eletto presso la casella PEC dell'Avv. Giorgia
Romitelli come risultante dai pubblici registri: giorgia.romitelli@pec.dlapipersecure.it.,
come da procura alle liti su atto separato ai sensi dell'art. 8 dell'Allegato 1 del d.P.C.S.
del 28 luglio 2021.

Si chiede di voler ricevere le comunicazioni tramite fax al numero 0280618201 e tramite
pec: giorgia.romitelli@pec.dlapipersecure.it);

- Ricorrente -

contro

- la **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta e
legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Potenza (CAP 85100), Via
Vincenzo Verrastro n. 4;

- il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro pro tempore, con
sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (CAP 00144), rappresentato ex lege
dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP
00186);

- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del
Ministro pro tempore, con sede legale in Roma, Via Venti Settembre n. 97 (CAP 00187),
rappresentato ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei
Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Presidenza del Consiglio - Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le
regioni e le province autonome** (C.F. 80188230587), in persona del legale
rappresentante pro tempore, con sede in Roma (CAP 00187), Via della Stamperia, 8,
rappresentata ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei
Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- l'**Azienda Ospedaliera Regionale - AOR San Carlo di Potenza** (C.F. 01186830764) in
persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Potenza (PZ), Via Potito
Petrone (CAP 85100);

- ***l'Azienda Sanitaria Locale - ASP di Potenza*** (C.F. 01722360763) *in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Potenza, Via Torraca, 2 (CAP 85100);*

- ***l'Azienda Sanitaria Locale - ASM di Matera*** (C.F. 01178540777) *in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Matera, Via Montescaglioso (CAP 75100);*

- ***l'Istituto di Ricovero e cura a carattere scientifico - IRCCS- CROB di Rionero in Vulture*** (C.F. 93002460769) *in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Rionero in Vulture (PZ), Via Padre Pio, 1 (CAP 85028);*

- ***Resistenti*** -

e nei confronti di

Mikai S.p.A. (C.F. e P.IVA 00972790109), *in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Genova (CAP 16145) Via P. Gobetti n. 56/r;*

- ***Controinteressata*** -

notiziandone

- ***la Regione Abruzzo*** (C.F. 80003170661), *in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in L'Aquila (CAP 67100), Via Leonardo Da Vinci n. 6 "Palazzo Silone", rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);*

- ***la Regione Calabria*** (C.F. 02205340793), *in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Catanzaro (CAP 88100), Cittadella Regionale, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);*

- ***la Regione Campania*** (C.F. 80011990639), *in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Napoli (CAP 80132), Via Santa Lucia n. 81;*

- ***la Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia*** (C.F. 80014930327), *in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Trieste (CAP 34121), Piazza Unità D'Italia, 1, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);*

- ***la Regione Emilia-Romagna*** (C.F. 80062590379), *in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52 (CAP 40127);*

- la **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Roma (CAP 00147), Via Cristoforo Colombo n. 212;
- la **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Genova (CAP 16121), Via Fieschi n. 15;
- la **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Milano (CAP 20124), Piazza Città di Lombardia n. 1;
- la **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Ancona (CAP 60125), Via Gentile Da Fabriano n. 9;
- la **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Campobasso (CAP 86100), Via Genova n. 11, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);
- la **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Firenze (CAP 50122), Piazza Duomo n. 10, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);
- la **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Trento (CAP 38122), Piazza Dante n. 15;
- la **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Bolzano (CAP 39100), Piazza Silvius Magnago n. 1;
- la **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Bari (CAP 70121), Lungomare Nazario Sauro n. 33;
- la **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Cagliari (CAP

09123), Viale Trento n. 69, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Palermo (CAP 90129), Palazzo D'Orleans, Piazza Indipendenza n. 21, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Torino (CAP 10122), Piazza Castello n. 165;

- la **Regione Autonoma Trentino-Alto Adige** (C.F. 80003690221), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Trento (CAP 38122), Via Gazzoletti n. 2, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Perugia (CAP 06100), Corso Vannucci n. 96, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Autonoma Valle D'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Aosta (CAP 11100), Piazza A. Deffeyes n. 1, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

- la **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Venezia (CAP 30123), Dorsoduro, 3901;

per l'annullamento

d) della Determinazione, a firma del Direttore Generale, Dott. Francesco Bortolan, n. 207 del 30 marzo 2023 – avente ad oggetto l'“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” – con i relativi Allegati n. 1, n. 2, n. 3, n. 4 e n. 5, con cui la Regione Basilicata ha, inter alia, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015,

2016, 2017 e 2018 da versare, secondo le modalità procedurali ivi indicate, entro il 30 aprile 2023 (il “**Provvedimento**”);

- e) per quanto occorrer possa, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali richiamate nel Provvedimento, anche ove di contenuto sconosciuto, con le quali è stato certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singola azienda fornitrice;
- f) di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto e/o connesso e/o consequenziale ancorché non noto negli estremi e nel contenuto;

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

dell’art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142 (il “**D.L. 115/2022**” o “**Decreto Aiuti bis**”) e dell’art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 (il “**D.L. 78/2015**”), in relazione agli artt. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97, nonché agli artt. 10, comma 1, e 117, comma 1, della Costituzione;

e/o previa rimessione

alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell’art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l’art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritto dell’uomo e delle libertà fondamentali (la “**CEDU**”), con gli artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE, nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell’Unione Europea e l’art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

* * *

NOTA DI CONTESTO

*Immucor Italia S.p.A. (di seguito “**Immucor**” o la “**Società**”) è, sin dal 1988, la società distributrice in Italia dei prodotti di Immucor inc., azienda leader mondiale del settore e produttrice dei più innovativi sistemi di diagnosi immunoematologiche.*

Il gruppo Immucor sviluppa, produce e commercializza una linea completa di reagenti, sieri e strumenti automatizzati per le analisi del sangue e di diagnostica pre-trapianto, utilizzati principalmente da ospedali, laboratori e banche del sangue. Tali prodotti sono di primaria importanza perché vengono utilizzati dai centri trasfusionali nei test antecedenti le trasfusioni di sangue e i trapianti di organi, al fine di verificare la compatibilità del siero e delle cellule presenti nel corpo umano.

I prodotti di Immucor sono, quindi, dei dispositivi medici altamente specializzati, innovativi ed hanno caratteristiche uniche sul mercato, il che riduce drasticamente il numero di competitors e il mercato di riferimento. Immucor, in particolare, offre la possibilità di combinare alcuni diagnostici pronti all'uso in completa automazione, conformemente alle Direttive sui diagnostici in Vitro. A titolo esemplificativo, si pensi al prodotto di Sierologia Piastrinica la cui funzione è quella di rilevare la presenza e determinare la tipologia di anticorpi anti-piastrine presenti nel sangue umano, nonché trovare le unità di piastrine compatibili nei soggetti che necessitano trasfusioni.

Allo stesso modo, anche le strumentazioni e gli analizzatori commercializzati offrono una gamma di funzioni automatiche senza paragoni sul mercato (per l'ampiezza dei menu dei test automatizzabili, per le ridotte dimensioni, per la cadenza analitica, etc.).

Per la fornitura dei suddetti prodotti la Società ha partecipato e partecipa usualmente a gare pubbliche indette per la maggior parte da enti aggregatori regionali. Solitamente gli enti del Servizio Sanitario Nazionale richiedono nell'ambito delle gare, oltre alla fornitura del materiale di consumo (sieri, reagenti etc.), anche la messa a disposizione (tramite noleggio, locazione o comodato gratuito) dei sistemi immunoematologici (strumenti completamente automatici per l'esecuzione degli esami di immunoematologia). In questo contesto, il materiale per i test immunoematologici richiesto in gara da parte degli enti ha solo carattere presuntivo, mentre l'apparecchiatura rimane nella disponibilità degli enti per l'intera durata del contratto. In aggiunta, nelle gare di riferimento, ai fornitori è usualmente richiesto di prestare i servizi di assistenza tecnica per l'installazione e il funzionamento dell'intero sistema diagnostico nonché per il training del personale sanitario. Nonostante vi siano varie componenti dell'offerta, il prezzo delle gare ha carattere unitario: comprende sia la fornitura dei test, sia la messa a disposizione degli strumenti di esecuzione, sia i servizi.

In particolare, per quanto qui rileva, Immucor è risultata aggiudicataria di diverse gare negli anni tra il 2015 ed il 2018, beneficiando di una significativa crescita nel mercato grazie alle caratteristiche altamente innovative, tecnologiche e qualitative dei dispositivi medici forniti di cui si è detto e alle esigenze di continua innovazione e miglioramento espresse dai centri trasfusionali italiani.

Immucor ha sempre ottemperato alle prestazioni contrattuali, e ciò, nonostante i quantitativi dei materiali consumabili non fossero noti con certezza al momento

dell'indizione delle procedure, dipendendo dalle reali esigenze dei singoli enti destinatari della fornitura e dall'utilizzo dei sistemi per eseguire analisi di immunoematologia. Sebbene il volume dei contratti sia notevole, occorre sin da subito chiarire che nel corso degli anni la Società ha più volte accordato sconti o migliorie a seguito di apposite richieste da parte delle committenti e ha riposto legittimo affidamento in quei contratti, in considerazione dei principi posti a presidio del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50.

Oggi, quindi, Immucor è direttamente impattata dagli atti gravati in epigrafe perché lo sfioramento del tetto di spesa regionale determinato ex post concretizza anche in capo all'odierna Ricorrente una immediata lesione, come meglio si esporrà, che non era in alcun modo prevedibile dalla medesima Ricorrente.

Infatti, l'accertamento dello sfioramento pone direttamente a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, fra cui figura Immucor, la cifra complessiva di oltre 2 miliardi di Euro di debito, nonostante siano state le stesse Regioni a stabilire i prezzi e le quantità necessarie per far fronte al proprio fabbisogno senza alcun contraddittorio.

Preme sin da subito rilevare che l'illegittimità degli atti censurati è ancor più evidente se solo si considera che i fornitori di dispositivi medici, compresa la Ricorrente, proprio negli anni che qui interessano si sono resi disponibili e hanno ottemperato alle richieste degli enti del Servizio Sanitario Nazionale di rinegoziazioni contrattuali e di applicazione di sconti sui prezzi già pattuiti.

In aggiunta, Immucor – anche nell'interesse pubblico – ha continuato e continua a partecipare alle procedure indette dagli enti del Servizio Sanitario Nazionale nonostante sia noto il fenomeno dei continui ribassi d'asta delle gare pubbliche: tant'è che per poter risultare aggiudicataria delle commesse oggetto della gara di volta in volta bandite, Immucor è stata costretta negli anni a ridurre i prezzi medi dei propri prodotti.

*** * ***

FATTO E CONTESTO NORMATIVO

1) Allo scopo di razionalizzare la spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici, con l'art. 17, comma 1, lettera c), del D.L. 6 luglio 2011, n. 98 (convertito, con modificazioni, dalla L. 15 luglio 2011, n. 111), il Legislatore ha stabilito la necessità di fissare due differenti tetti di spesa, uno valevole a livello nazionale e l'altro per valevole ogni singola regione.

Il tetto di spesa nazionale, fissato inizialmente dall'art. 17, comma 2, del D.L. n. 98/2011

nella misura del 5,2%, è stato progressivamente rivisto al ribasso fino ad essere individuato dall'art. 1, comma 131, lettera b), della L. 24 dicembre 2012, n. 228, con decorrenza dal 2014, nella misura attuale, pari al 4,4%.

Il tetto di spesa regionale, invece, avrebbe dovuto essere fissato con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano entro il 15 settembre 2015 ed essere poi aggiornato ogni due anni (cfr. art. 9 ter, comma 1, lettera b), del D.L. 78/2015); ma ciò non è avvenuto, e tale tetto è stato fissato retroattivamente solo nel 2019.

2) Nelle more della fissazione di detto tetto, con l'art. 9 ter, comma 1, lettera b), del D.L. n. 78/2015, il Legislatore ha introdotto ulteriori misure per razionalizzare la spesa pubblica, prevedendo in particolare:

i) la rinegoziazione dei contratti in essere, aventi ad oggetto l'acquisto di dispositivi medici, per ridurre i prezzi unitari o il volume della fornitura (cfr., per quanto qui rileva, l'art. 9 ter, comma 1, lett. b), del D.L. 78/2015);

ii) il c.d. payback per i dispositivi medici, in virtù del quale, in caso di sfioramento del tetto di spesa regionale da parte delle regioni per l'acquisto di dispositivi medici, le aziende del settore avrebbero dovuto contribuire a ripianare l'eccedenza nella misura del 40% nell'anno 2015, del 45% nell'anno 2016 e del 50% a decorrere dal 2017 (cfr. art. 9 ter, comma 9, del D.L. 78/2015) e, in particolare, concorrendo 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.

3) Con riferimento al meccanismo del payback, il comma 8 del citato art. 9 ter del D.L. 78/2015 stabiliva – nella versione previgente – che il superamento dei due differenti tetti di spesa fosse certificata transitoriamente entro il 30 settembre di ogni anno mediante un decreto adottato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Il menzionato comma 8, poi, è stato profondamente innovato dall'art. 1, comma 557, della L. 30 dicembre 2018, n. 145 (c.d. Legge di Bilancio 2019) che, in sostanza, ha: (i) eliminato la provvisorietà della certificazione del decreto ministeriale del superamento; (ii) modificato il criterio alla base del rilevamento del superamento dei tetti di spesa; (iii) stabilito tempistiche precise per la rilevazione del superamento nell'anno 2019.

Sennonché lo strumento del payback dei dispositivi medici non è stato mai concretamente

attivato.

Basti considerare che, come già anticipato, non era neppure stato fissato il tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e che, solo in data 7 novembre 2019 (Rep. Atti n. 181/CSR), l'accordo della Conferenza permanente Stato regioni per la fissazione dei tetti di spesa regionali ha tardivamente e retroattivamente fissato i tetti regionali nella misura del 4,4% per le quattro annualità citate. Quindi, nel corso di tali annualità, non era ipotizzabile neanche una stima dell'eventuale superamento del predetto tetto, né, conseguentemente, il Ministero della Salute ha mai certificato lo stesso superamento.

*Soltanto con l'art. 18, comma 1, del D.L. 115/2022, dunque a distanza di molti anni dalla relativa introduzione, il Legislatore ha accelerato l'attivazione del payback limitatamente agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (il **"Periodo di riferimento"**).*

Per quanto di interesse, con la citata disposizione il Legislatore ha introdotto all'art. 9 ter del D.L. 78/2015 il comma 9 bis, a mente del quale, "In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di

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

La nuova disposizione, quindi, ha innovato e modificato – in via retroattiva – la disciplina del payback con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017, 2018.

Preme sin da subito evidenziare che la suddetta novella, nell'evidente tentativo di sopperire all'inerzia sino ad oggi perpetrata, ha altresì rideterminato le tempistiche a carico dei soggetti interessati, stabilendo che:

- *entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al comma 8 dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015, venissero emanate le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti di ripiano, da adottarsi con decreto da parte del Ministero della Salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni, le province autonome di Trento e Bolzano;*
- *entro 90 giorni dalla data di pubblicazione dello stesso decreto ministeriale, le Regioni e le Province Autonome provvedessero a pubblicare l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno;*
- *entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali/provinciali, le aziende fornitrici procedessero a corrispondere gli importi dovuti, con la precisazione che, in caso di inadempimento, le regioni potranno compensare i propri i debiti per gli acquisiti di dispositivi medici con i crediti delle aziende.*

4) *Nelle more della conversione in legge del D.L. 115/2022, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, con il Decreto pubblicato in G.U.R.I. n. 216 il 15 settembre 2022 (il “**Decreto**” doc. 1), ha certificato – ex post e a distanza di un numero considerevole di anni – lo scostamento del tetto di spesa per l'intero Periodo di riferimento, per un ammontare complessivo di Euro 2.085.940.579,00 (di cui Euro 416.274.918,00 per il 2015, Euro 473.793.126,00 per il 2016, Euro 552.550.000,00 per il 2017 ed Euro 634.322.535,00 per il 2018).*

*Il successivo 26 ottobre 2022, poi, sono state pubblicate in G.U.R.I. le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti di ripiano da parte delle singole regioni e province autonome (le “**Linee Guida**” docc. 2, 3, 4 e 5) che, tuttavia, altro non sono*

altro che una generica ricognizione della normativa applicabile.

5) In seguito alla pubblicazione delle citate Linee Guida, le regioni e le province autonome hanno proceduto alla determinazione del ripiano a titolo di payback a carico dei fornitori e alla adozione dei relativi provvedimenti, dandone comunicazione alle singole aziende fornitrici di dispositivi medici asseritamente tenute al pagamento degli importi dovuti a tale titolo mediante pubblicazione degli stessi provvedimenti sui propri siti istituzionali ovvero mediante trasmissione alle predette aziende dei medesimi provvedimenti a mezzo PEC.

A ciò ha provveduto anche la Regione Basilicata che, con Determinazione n. 207 del 30 marzo 2023, a firma del Direttore Generale, Dott. Francesco Bortolan, (doc. 6) ha individuato la complessiva quota di ripiano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, senza specificare la quota di ripiano per singola azienda fornitrice, prevedendone, tuttavia, il versamento entro il 30 aprile 2023 in ossequio al D.L. n. 4 del 11 gennaio 2023.

6) Successivamente, con il D.L. 30 marzo 2023, n. 34, il Legislatore ha in parte modificato la disciplina del payback sui dispositivi medici, senza tuttavia eliminare integralmente la misura. In particolare, all'art. 8, comma 1, del citato D.L. è stato istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'Economia e delle Finanze, un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023 ed è stata prevista la possibilità per le aziende di pagare entro il 31 luglio 2023 – termine originariamente fissato al 30 giugno 2023 e successivamente prorogato, per effetto dell'art. 3 bis del D.L. 10 maggio 2023, inserito in sede di conversione dalla L. 3 luglio 2023, n. 87 – l'importo richiesto a titolo di payback in misura ridotta, pari al 48% dell'ammontare totale richiesto. Ai sensi del successivo comma 3, la possibilità di pagare in misura ridotta si applica solo alle imprese che non hanno instaurato i contenziosi o che intendono "abbandonare i ricorsi" proposti avverso gli atti attuativi regionali o provinciali. Dunque, le imprese che intendono proseguire con il contenzioso dovranno corrispondere l'importo richiesto in misura integrale entro il prossimo 31 luglio 2023. In aggiunta, all'art. 9 è stata introdotta la possibilità di detrarre l'IVA da parte delle aziende fornitrici, con conseguente obbligo in capo alle Regioni e Province Autonome di calcolare e comunicare l'importo dell'IVA sul totale richiesto a titolo di payback a ciascuna azienda fornitrice.

In sede di conversione del D.L. n. 34/2023 con la L. 26 maggio 2023, n. 56, pubblicata

in Gazzetta Ufficiale il 29 maggio 2023, il Legislatore ha introdotto soltanto alcuni chiarimenti procedurali a carico delle Regioni e delle Province Autonome.

7) E' di tutta evidenza che nonostante le modifiche normative – in ogni caso lesive dei principi costituzionali e sovranazionali censurati in epigrafe – ad oggi, non è stata adottata alcuna iniziativa tesa a eliminare in radice il meccanismo di payback, né sono stati assunti provvedimenti finalizzati a epurarlo dei manifesti profili di illegittimità che attualmente lo connotano: conseguentemente, la Ricorrente non intende aderire alla transazione ex lege di cui al citato art. 8 del D.L. n. 34/2023.

8) Nella sopra descritta articolazione procedimentale risulta evidente che è il Provvedimento – in ragione della quantificazione ivi contenuta dell'importo di ripiano posto a carico, inter alia, della Ricorrente – a determinare una lesione attuale e concreta della sfera giuridica della medesima Ricorrente, in capo alla quale, pertanto, per effetto dell'atto regionale, sorge l'interesse a ricorrere avverso di esso.

Il richiamato Provvedimento assunto dalla Regione Basilicata e gli atti indicati in epigrafe risultano illegittimi e gravemente lesivi degli interessi della Società ricorrente.

Con il presente ricorso straordinario, pertanto, se ne invoca l'annullamento per i seguenti motivi in

DIRITTO

I. Violazione e falsa applicazione dell'art. 97 della Costituzione. Violazione e falsa applicazione dell'art. 4 delle Linee Guida. Eccesso di potere per carenza di istruttoria, violazione del principio di proporzionalità.

I.1 Come anticipato in narrativa, il 30 marzo 2023 è stata adottata la Determinazione n. 207, con il quale la Regione Basilicata ha determinato l'ammontare di payback che le aziende fornitrici di dispositivi medici – ivi inclusa Immucor – sono tenute a ripianare entro il 31 luglio 2023 (termine originariamente fissato al 30 aprile 2023 e successivamente prorogato, dapprima, al 30 giugno 2023 e, successivamente, al 31 luglio 2023, per effetto, rispettivamente, del D.L. n. 34/2023 e della L. n. 87/2023, di conversione del D.L. n. 51/2023): ebbene, trattasi di atto viziato da molteplici profili di illegittimità.

I.2 In primo luogo, oltre a doversi evidenziare che la Regione si è limitata a dare evidenza dell'importo complessivamente dovuto a titolo di ripiano dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, omettendo invece di individuare la quota di ripiano dovuta da

ciascuna azienda – carenza, questa, già di per sé idonea a inficiare il Provvedimento in forza del quale, invero, i singoli operatori si vedono costretti a tentare di calcolare autonomamente l'importo di payback a proprio carico, senza tuttavia poterne averne piena e certa contezza – va rilevato come il Provvedimento risulti palesemente illegittimo nella parte in cui la stessa Regione si è limitata a indicare alle imprese di poter pagare l'importo di payback, per l'intero periodo di riferimento, mediante bonifico bancario intestato alla Regione Basilicata (conto sanità 306683), senza in alcun modo dare loro la possibilità di rateizzare l'importo, né differenziare le modalità di pagamento sulla base degli importi di ripiano che potrebbero essere rimessi in discussione, stante l'aleatorietà e l'incertezza degli stessi, anche a fronte dei molteplici vizi di legittimità che affliggono i decreti ministeriali e in mancanza di regole chiare e precise.

Diversamente, le Linee Guida imponevano a ciascuna regione di determinare le modalità di pagamento proprio per garantire una soluzione che tenesse conto dei diversi ammontari e, soprattutto, delle esigenze delle imprese che, viceversa, risultano del tutto frustrate a fronte dell'adozione di un provvedimento palesemente lesivo del principio di proporzionalità.

***I.3** Ad analoga conclusione deve giungersi, peraltro, anche con riferimento al previsto meccanismo di compensazione dei crediti e dei debiti in caso di omesso pagamento, rispetto al quale, infatti, la Regione Basilicata, in spregio a quanto imposto dalle Linee Guida, nulla ha specificato, limitandosi a richiamare sul punto il comma 9 bis dell'art 9 ter del D.L. 78/2015: con la conseguenza che la Società non è posta nelle condizioni di poter conoscere ex ante quali saranno le conseguenze in caso di omesso pagamento e quali crediti le verranno compensati.*

Già sotto tali profili, i provvedimenti impugnati sono palesemente illegittimi e, dunque, meritano di essere annullati.

** * **

II. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, come convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 e dell'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, come convertito con modificazioni dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 ter, comma 1, lett. b), del D.L. 19 giugno 2015, n. 78. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 della Costituzione. Violazione dei principi di legalità, proporzionalità, imparzialità e trasparenza dell'azione amministrativa. Violazione del principio di buona fede e del legittimo affidamento delle controparti contrattuali. Violazione e falsa applicazione

delle regole per l'affidamento dei contratti pubblici di cui al D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50. Eccesso di potere per illogicità manifesta, difetto d'istruttoria ed erroneo accertamento dei fatti. Carezza di potere in concreto.

II.1 Come anticipato in narrativa, il Provvedimento è stata assunto in seguito e per effetto dell'avvenuta certificazione da parte del Ministero della Salute – con il Decreto pubblicato sulla G.U.R.I. il 15 settembre 2022 – del superamento dei tetti di spesa “a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, nonché dell'avvenuta adozione delle Linee Guida.

II.2 Al riguardo, valga osservare che, sebbene siano trascorsi molti anni dall'entrata in vigore dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 – che, come chiarito nella parte in fatto, ha istituito il meccanismo di payback –solo oggi è stato attivato al fine di dare concreta attuazione alla norma, certificando ex post, in via retroattiva, il superamento del tetto di spesa da parte delle regioni.

II.3 Non può quindi non evidenziarsi che, contrariamente a quanto accaduto, tanto l'art. 9 ter del D.L. 78/2015 quanto l'art. 18 del D.L. 115/2022 non legittimavano e non legittimano in alcun modo, per quanto qui d'interesse, le regioni e le province autonome a determinare l'ammontare del ripiano a carico di ciascun fornitore, risultando perciò palese l'assoluta arbitrarietà dei provvedimenti censurati e la carezza di potere in concreto che li inficia.

II.4 In tale modo, infatti, è stata del tutto vanificata la possibilità per le imprese destinatarie dei provvedimenti di ripiano di poter avere contezza di anno in anno del superamento del tetto di spesa e di valutare le decisioni da intraprendere, sia a livello commerciale (in termini di astensione dalla partecipazione a nuove gare pubbliche e di maggiore offerta nella sanità privata), sia a livello finanziario.

In altre parole, nella denegata ipotesi in cui il Provvedimento non venisse annullato – la Ricorrente, al pari delle altre imprese del settore, si vedrà costretta a ripianare entro il 31 luglio 2023 le inefficienze della programmazione della spesa sanitaria della Regione Basilicata, senza possibilità di negoziare, né di interloquire circa l'an e il quantum debeatur – ad oggi, peraltro, non ancora identificato in capo alle singole aziende – e per di più senza alcuna possibilità di rateizzare l'importo e senza aver potuto accantonare le riserve nel bilancio nel corso degli anni, non avendo potuto effettuare neppure una mera stima del possibile superamento del tetto di spesa e, dunque, dell'eventuale somma dovuta.

In assenza dell'emanazione dei provvedimenti attuativi dell'art. 9 ter, comma 1, lett. b),

e comma 8, del D.L. 78/2015 – a distanza di molti anni e in virtù del principio di certezza del diritto e del legittimo affidamento – il termine per l'accertamento del superamento del tetto di spesa doveva, senza dubbio, essere considerato come un termine perentorio proprio nel rispetto del bilanciamento dei contrapposti interessi.

II.5 Si osservi, peraltro, che la certificazione ex post del superamento del tetto di spesa per il Periodo di riferimento assolve solo in parte alla ratio della norma, non consentendo infatti alle Regioni di poter garantire maggiore efficienza nella programmazione e, quindi, ridurre l'entità dello sforamento degli anni successivi.

Piuttosto, la certificazione ex post ha permesso che per anni vi fosse uno sforamento sistematico e strutturale del tetto di spesa regionale.

Invero, dalla disamina del Provvedimento impugnato si ha evidenza che la Regione Basilicata, nonostante avesse già nel 2015 sfiorato il tetto di spesa del 4,4%, non ha adottato nessuna misura correttiva nella gestione della programmazione della spesa per i dispositivi medici: inefficienze, queste, che oggi si ripercuotono ingiustamente sulle incolpevoli aziende del settore, tra le quali la Società, che sono del tutto estranee rispetto alla decisioni inerenti agli acquisti e alla programmazione della spesa per i dispositivi medici; ciò, con la conseguenza che il ripiano a carico di dette aziende diventa uno strumento sistematico e stabile di contribuzione alla spesa pubblica su cui la Regione Basilicata fa affidamento e che consente a quest'ultima di poter gestire in modo inefficiente la programmazione degli acquisti, specie se lo sforamento – come per l'appunto è accaduto – viene accertato ex post.

Un simile meccanismo, tuttavia, ha il solo effetto di distorcere la concorrenza e di danneggiare il settore di riferimento, non potendosi non considerare che, a fronte dell'attivazione retroattiva del payback con l'adozione dei provvedimenti regionali di ripiano, le sorti di molte aziende cambieranno: alcune chiuderanno e altre, pur se si salveranno dal fallimento, decideranno di investire altrove, determinando l'impossibilità di reperire sul mercato italiano dispositivi medici di ultima generazione e all'avanguardia: il tutto con inevitabile pregiudizio anche a danno degli utenti finali.

*

II.6 Il Provvedimento risulta altresì irragionevole e ingiusto per violazione dell'art. 9 ter, commi 8 e 9, del D.L. 78/2015, nella misura in cui viene di fatto vanificato il limite percentuale annuo di ripiano a carico delle aziende: il predetto limite percentuale da suddividere sulla base del fatturato di ciascuna azienda garantiva la sopravvivenza per le aziende coinvolte, laddove oggi, invece, si richiede un ripiano cumulativo per il

Periodo di riferimento, risultando così frustrato, di fatto, anche quel minimo di tutela prevista a favore delle aziende.

A fronte della determinazione retroattiva, nel 2023 le aziende sarebbero costrette a ripianare una percentuale abnorme dello sfioramento, con la consapevolezza che, in caso di mancato pagamento, si vedrebbero assoggettate ad una compensazione debiti-crediti i cui criteri, limiti e modalità di applicazione, peraltro, non sono – come detto – allo stato noti.

II.7 *Non v'è chi non veda che l'attivazione del payback e l'adozione del Provvedimento da parte della Regione Basilicata ledono il legittimo affidamento della Ricorrente, tutelato inter alia dall'art. 3 della Costituzione. Diversamente, la Regione Basilicata avrebbe dovuto improntare la propria azione al rispetto dei principi di legalità, imparzialità e buona fede, procedendo ad un corretto ed equo contemperamento dei contrapposti interessi.*

*Invero, “Per giurisprudenza pacifica il **principio della tutela del legittimo affidamento nell'operato della Pubblica Amministrazione** – cui è stato dato un ruolo centrale in ambito europeo sia dalla Corte di Giustizia U.E. (sentenza 17 ottobre 2018, C-167/17, punto 51; sentenza 14 ottobre 2010, C 67/09, punto 71) sia dalla Corte EDU (cfr., ex multis, la sentenza 28 settembre 2004, Kopecky c. Slovacchia; la sentenza 13 dicembre 2013, Bélàné Nagy c. Ungheria) – in ambito nazionale, trovando origine nei principi affermati dagli artt. 3 e 97 Cost., è immanente in tutti i rapporti di diritto pubblico e costituisce uno dei fondamenti dello Stato di diritto nelle sue diverse articolazioni, limitandone l'attività legislativa ed amministrativa (Cassazione civ. 17 aprile 2013, n. 9308; 24 maggio 2017, n. 12991; 2 febbraio 2018, n. 2603). In base all'art. 97 Cost., la P.A. è tenuta ad improntare la sua azione non solo agli specifici principi di legalità, imparzialità e buon andamento, ma anche al principio generale di comportamento secondo buona fede, cui corrisponde l'onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento che abbia ingenerato nel cittadino incolpevole un legittimo affidamento (ex plurimis T.A.R. Veneto sez. III, 28 ottobre 2019, n. 1160).*

Il legittimo affidamento presuppone la buona fede del privato e non è invocabile allorché il contegno del privato abbia consapevolmente determinato una situazione di affidamento non legittimo, potendo in tali casi l'Amministrazione legittimamente fondare l'annullamento in autotutela sulla rilevata non veridicità delle circostanze a suo tempo prospettate dal soggetto interessato, in capo al quale non sarà configurabile una posizione di affidamento legittimo da valutare in relazione al concomitante interesse

pubblico (ex plurimis T.A.R. Puglia Bari sez. III, 27 luglio 2021, n. 1206; Consiglio di Stato sez. VI, 15 marzo 2021, n. 2207) (...)(Consiglio di Stato sez. V 27 giugno 2018, n. 3940; id. sez. III, 1 giugno 2020, n. 3122)” (cfr. ex multis TAR Emilia-Romagna, Sez. I, 11 febbraio 2022, n. 149).

II.8 *Nel caso di specie, non v'è dubbio che la Società ha riposto un totale affidamento nei contratti pubblici sottoscritti e, più in generale, nel sistema di acquisizione dei dispositivi medici imperniato sull'indizione di gare pubbliche ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale o delle centrali di committenza, anche in considerazione del fatto che nel corso del Periodo di riferimento non era stato né individuato il tetto di spesa per la Regione Basilicata, né accertato il superamento del predetto tetto, come invece la norma imponeva.*

Legittimo affidamento della Società che, a differenza del settore farmaceutico, nel caso di specie è ancora più pregnante per le seguenti ragioni:

- a)** *la fornitura dei dispositivi medici alle aziende ospedaliere e a tutti gli enti del Servizio Sanitario Nazionale necessita di una previa procedura ad evidenza pubblica, ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016, nell'ambito della quale la documentazione di gara stabilisce la base d'asta e i fabbisogni dell'ente destinatario della fornitura, nonché la durata della fornitura, unitamente alla possibilità di rinnovare o prorogare il contratto: dunque, ogni decisione è rimessa alla singola stazione appaltante.*
- b)** *gli enti del Servizio Sanitario regionale acquisiscono dispositivi medici molto spesso per il tramite di gare centralizzate indette da Consip o dalle centrali di committenza regionali, che di per sé hanno lo scopo di garantire prezzi d'acquisto congrui e allineati;*
- c)** *nel corso del Periodo di riferimento, ai sensi dell'art. 9 del D.L. 78/2015, i contratti pubblici sono spesso stati impattati da richieste di revisione dei corrispettivi, a cui la Ricorrente non si è sottratta;*
- d)** *nel corso degli anni oggetto di ripiano, la Ricorrente si è limitata a partecipare alle gare d'appalto e, laddove ne è risultata aggiudicataria, ha ottemperato correttamente agli obblighi contrattuali, senza poter neppure interrompere la fornitura. Come noto, infatti, l'interruzione della fornitura avrebbe potuto esporre la medesima Ricorrente a conseguenze di natura penale, in quanto ai sensi dell'art. 355, comma 1, c.p. “chiunque, non adempiendo gli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato, o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od opere,*

che siano necessarie a uno stabilimento pubblico o ad un pubblico servizio, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103". Non solo, l'interruzione della fornitura avrebbe comportato anche conseguenze civili, quali l'applicazione delle penali, la risoluzione del contratto, la segnalazione all'Anac: tutte conseguenze gravi che avrebbero potuto senza dubbio condurre all'esclusione della stessa Ricorrente anche dalle gare d'appalto che fossero state successivamente indette, ai sensi dell'art. 80, comma 5, del D.Lgs. n. 50/2016.

Non v'è dubbio, quindi, che la Regione, nell'adozione del Provvedimento non ha agito in buona fede e non ha considerato gli effetti negativi di tale operato sulla certezza della posizione giuridica della Società, ormai consolidata da anni in forza dell'esecuzione di regolari contratti d'appalto.

II.9 *Ma non è tutto.*

Il Provvedimento è del tutto generico, oltre che in alcun modo motivato e circostanziato, risultando anche per ciò illegittimo: invero, oltre a non individuare – come detto – la quota posta a carico delle singole aziende fornitrici, il Provvedimento non dà modo di poter verificare la correttezza dei calcoli effettuati, né di individuare i dispositivi medici per i quali il tetto di spesa è stato superato, e le tabelle ad esso allegate non sono altro che una sequenza di numeri e dati non verificabili dalla Società, così come da nessuna delle altre aziende del settore.

Contrariamente a quanto accaduto, a maggior ragione considerato che il calcolo è avvenuto ex post a distanza di un notevole lasso di tempo, la Regione Basilicata avrebbe dovuto dettagliare i calcoli fatti e fornire le fonti e le evidenze dei risultati: infatti, anche un mero errore materiale potrebbe comportare una modifica rilevante dell'importo dello scostamento rilevato e del conseguente ripiano a carico inter alia della Ricorrente.

II.10 *Alla luce di quanto precede, il Provvedimento in questa sede censurato lede l'art. 3 della Costituzione per disparità di trattamento.*

L'accorpamento indiscriminato e senza alcun criterio di tutti i dispositivi medici ai fini del calcolo Provvedimento comporta che il ripiano graverà maggiormente su alcune aziende piuttosto che su altre, senza tenere conto di quali contratti effettivamente abbiano nella sostanza comportato una spesa eccessiva: invero, il mercato dei dispositivi medici non è omogeneo, potendosi piuttosto distinguere al suo interno diversi mercati di riferimento di cui gli impugnati provvedimenti non tengono conto.

Donde, l'assoluta illegittimità dei provvedimenti impugnati che, anche sotto questi profili, meritano di essere annullati.

* * *

III. Sull'illegittimità derivata per incostituzionalità dell'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, come convertito con modificazioni dalla L. 21 settembre 2022, n. 142, e quindi dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione e falsa applicazione degli artt. 2, 3, 97 della Costituzione.

III.1 Come illustrato in precedenza, l'art. 9 ter, comma 8, del D.L. 78/2015 prevedeva che di anno in anno venisse certificato il superamento del tetto di spesa al fine di stabilire l'eventuale payback a carico delle aziende del settore: si trattava, di una norma che, seppur gravosa e irragionevole, ad ogni modo avrebbe consentito alle imprese del settore di poter progressivamente valutare le scelte da intraprendere, ad esempio provvedendo ai dovuti accantonamenti in bilancio.

La norma però – come detto – non è mai stata attuata. Soltanto oggi, a distanza di parecchi anni dall'introduzione del payback per i dispositivi medici, con l'art. 18 del D.L. 115/2022 il Legislatore ha, per l'appunto, preteso di modificare in via retroattiva la disciplina di cui al menzionato art. 9 ter, commi 8 e 9, legittimando così un prelievo forzoso che opera retroattivamente e per un arco temporale considerevole.

Dunque, il richiamato art. 18 introduce una misura irragionevole e sproporzionata rispetto al fine che lo strumento del payback mirava a conseguire.

Lo scopo dell'art. 9 ter, commi 8 e 9, era quello di ripianare di anno in anno l'eventuale superamento del tetto di spesa e garantire sempre più un'efficiente gestione delle risorse pubbliche: cosa che non può accadere in via retroattiva a distanza di anni.

Ora, non v'è dubbio alcuno che l'inerzia della Regione Basilicata, ma anche del Ministero della Salute e della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano non può essere riversata sulla Ricorrente in epoca diversa e a condizioni differenti rispetto a quelle poste originariamente, risultando evidente come, sotto questo profilo, la norma contrasti con l'art. 97 della Costituzione in tema di buon andamento nell'organizzazione dell'attività amministrativa.

III.2 Ma non solo.

Secondo quanto anticipato supra, nel corso degli anni la Società ha riposto integrale affidamento sulla mancata attivazione del payback per i dispositivi medici – risultando ormai spirati i termini previsti affinché il Ministero della Salute adottasse il decreto di riconoscimento del superamento del tetto di spesa che non era neppure stato fissato per tempo – e sulle regole stabilite dal D.Lgs. n. 50/2016 in tema di affidamenti dei contratti

pubblici, nonché, più in generale, sul divieto di rinegoziazione postuma dei contratti sottoscritti.

Occorre sul punto evidenziare che il legittimo affidamento della Ricorrente è totale e lo si comprende bene se solo si considera che:

a) a differenza del settore farmaceutico, la spesa per l'acquisto di dispositivi medici avviene a seguito della programmazione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale e necessita di una previa procedura ad evidenza pubblica ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016. Tali enti, peraltro, molto spesso acquisiscono dispositivi medici per il tramite di gare centralizzate indette da Consip o dalle centrali di committenza regionali, che di per sé hanno lo scopo di garantire prezzi d'acquisto congrui ed allineati.

Con riferimento ai contratti sottoscritti dalla Società:

- la documentazione di gara ha stabilito la base d'asta, i fabbisogni dell'ente destinatario della fornitura, nonché la durata della fornitura e la possibilità di rinnovare o prorogare il contratto;

- nel corso dell'espletamento delle gare, la commissione ha valutato la congruità del prezzo offerto, ha individuato la migliore offerta e ha escluso quelle offerte che risultano anormalmente basse;

- dunque, ogni decisione – anche in relazione al corrispettivo – è stata rimessa alla stazione appaltante e la Ricorrente è rimasta del tutto estranea a qualsivoglia determinazione circa gli acquisti;

- la Ricorrente è risultata la legittima aggiudicataria di tali gare pubbliche, il che ha fatto sorgere in capo alla stessa il diritto ad eseguire il contratto pubblico e a percepirne il corrispettivo;

- per di più, la Ricorrente era tenuta a dare corretta esecuzione al contratto, stanti le conseguenze penali e civili a cui l'interruzione della fornitura avrebbe potuto esporla;

b) nel corso del Periodo di riferimento, ai sensi dell'art. 9 del D.L. 78/2015, i contratti pubblici sono stati caratterizzati da richieste di revisione dei corrispettivi e da riduzioni degli importi a base d'asta, senza peraltro considerare che, proprio nel tentativo di ridurre la spesa pubblica, spesso le basi d'asta delle gare di volta in volta indette non hanno riflettuto l'andamento corrente dei prezzi e le imprese, per potersi aggiudicare la commessa, si sono viste costrette a presentare offerte poco profittevoli.

III.3 In questo contesto, preme evidenziare che, per pacifica giurisprudenza, le norme che hanno efficacia retroattiva sono quelle che *inter alia* introducono “una nuova qualificazione di fatti e rapporti già assoggettati all’imperio di una legge precedente, una disciplina degli effetti già esauriti alla vigenza della legge precedente” o che introducono “una nuova disciplina degli effetti di un rapporto sorto in precedenza senza distinguere tra effetti che si siano verificati anteriormente o posteriormente alla sua entrata in vigore”.

Ebbene, il Legislatore, pur potendo intervenire per modificare in via retroattiva la disciplina di alcune fattispecie, è tenuto al rigoroso rispetto della sicurezza dei rapporti giuridici e, quindi, del legittimo affidamento, la cui tutela si rinviene nell’art. 3 della Costituzione e, inter alia, nel divieto di disparità di trattamento: invero, il “**principio del legittimo affidamento nella certezza delle situazioni giuridiche costituisce un limite alla scelta del legislatore ordinario di introdurre discipline che modificano rapporti giuridici** (...) visto nell’ottica dei rapporti amministrativi, esso tutela l’aspettativa della parte privata a poter conservare (...) l’utilità legittimamente acquisita in forza di un atto della pubblica amministrazione” (Cons. Stato, Ad. Plen., 5 agosto 2022, n. 9).

La Ricorrente è conscia del fatto che in più occasioni la Corte Costituzionale ha ritenuto ineludibili talune esigenze di bilancio, a tal punto da poter penalizzare gli operatori privati. Tuttavia, la stessa Corte Costituzionale ha affermato ripetutamente l’incostituzionalità, per violazione dell’art. 3 della Costituzione, di previsioni normative che penalizzano senza alcun meccanismo di riequilibrio il legittimo affidamento del privato (cfr. *ex multis*, Corte Cost., 12 dicembre 2017, n. 267).

Per questa ragione, occorre verificare se la disposizione retroattiva de qua contrasti con il legittimo affidamento del privato e se tenga conto del bilanciamento dei contrapposti interessi.

A tal proposito, più volte la Corte Costituzionale ha rilevato che la mutazione ex lege dei rapporti di durata deve ritenersi illegittima quando incide sugli stessi in modo improvviso (cfr. Corte Cost. 1° aprile 2014, n. 64; *idem*; 22 ottobre 2010, n. 302) ed è proprio quello che è accaduto nel caso di specie. L’art. 18 del D.L. 115/2022, nell’intento di ripianare la spesa pubblica, stabilisce modalità di ripiano, tempistiche e ammontare non previsti e non prevedibili dalla Ricorrente, stravolgendo gli elementi essenziali dell’art. 9 ter, commi 8 e 9, e l’affidamento riposto nei contratti già eseguiti.

In altre parole, il citato art. 18 legittima in via retroattiva – e in modo del tutto irrazionale – la riduzione del corrispettivo, perciò ponendosi in contrasto con gli art. 2 e 3

Costituzione, nei quali “trova copertura il legittimo affidamento riposto nella sicurezza giuridica, che si attegga come limite generale alla retroattività della legge” (cfr. Corte Cost. 14 dicembre 2017, n. 267).

III.4 Ebbene, nel caso di specie, l’art. 18 del D.L. 115/2022 non prevede a tutela degli interessi del privato alcun meccanismo di riequilibrio e di bilanciamento. Una simile imposizione retroattiva preclude qualsivoglia forma di tutela, come la possibilità di poter invocare ad esempio il recesso contrattuale che il Legislatore ha previsto in altre occasioni, laddove ha introdotto nell’ordinamento alcune norme tese a razionalizzare la spesa pubblica (cfr. rinegoziazione dei contratti ai sensi dell’art. 9 ter, comma 1, lett. b). Non v’è dubbio che la norma avrebbe dovuto tenere conto del decorso di molti anni e, quantomeno, assegnare un congruo termine ai soggetti interessati per potersi adeguare (cfr. C.G.U.E., Sez. II, 22 settembre 2022, n. 475), in considerazione dell’affidamento incolpevole che gli stessi avevano riposto nei rapporti contrattuali.

Il bilanciamento, peraltro, deve tenere conto del momento storico in cui la norma si inserisce, con la conseguenza che, nel caso di specie, il Legislatore non avrebbe potuto prescindere – cosa che invece ha inspiegabilmente fatto – dalla valutazione degli effetti che il payback retroattivo avrebbe prodotto sulle imprese del settore già colpite dalla crisi pandemica e dall’attuale congiuntura economica. A tal proposito, si fa presente che nel corso della pandemia la Ricorrente ha subito un arresto della crescita del fatturato, a causa dell’interruzione dell’erogazione di molte prestazioni sanitarie, ma tali aspetti non sono stati minimamente considerati.

III.5 In tema di payback, la Corte Costituzionale si è già pronunciata nel contesto del settore farmaceutico con la sentenza n. 70/2017, rigettando la questione di legittimità sollevata dal TAR Lazio.

Si badi, tuttavia, che in quel caso la Corte Costituzionale aveva ritenuto che il Legislatore avesse correttamente bilanciato i contrapposti interessi alla luce delle seguenti considerazioni:

- “le modalità di partecipazione delle aziende farmaceutiche al ripianamento della spesa sono state **ripetutamente modificate, attraverso interventi legislativi che ne hanno rimodulato i relativi criteri, realizzando una nuova distribuzione delle risorse e un alleggerimento del contributo** posto a carico delle imprese titolari di AIC per farmaci non innovativi”;
- “progressivo trasferimento dell’onere a carico delle stesse imprese titolari di AIC per farmaci innovativi”;

- **“temporaneità degli effetti** della disposizione censurata, tali interventi dimostrano la pluralità delle opzioni a disposizione del legislatore al fine di conseguire una ragionevole graduazione degli interessi costituzionali coinvolti”.

La Corte Costituzionale è intervenuta anche su una questione analoga, avente ad oggetto la revisione delle previsioni di spesa del 2012 delle prestazioni ospedaliere delle strutture sanitarie accreditate. In tale fattispecie, il Legislatore aveva imposto un taglio della spesa per il 2012 e per gli anni successivi, ma la Corte ha respinto la questione di legittimità sollevata per violazione *inter alia* dell’art. 3 della Costituzione, ritenendo che lo stesso Legislatore avesse previsto un giusto bilanciamento: da un lato, la norma era stata introdotta per tempo, consentendo in questo modo agli operatori economici di intraprendere tutte le opportune decisioni e, dall’altro lato, le riduzioni quantitative dei corrispettivi erano esigue e modeste (cfr. Corte Cost., 21 luglio 2016, n. 203).

Anche nel caso della fissazione dei tetti di spesa in via retroattiva, se è vero che l’Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato si è pronunciata in senso sfavorevole, è tuttavia altrettanto vero che il caso aveva ad oggetto la fissazione dei limiti massimi di spesa nel corso dell’esercizio finanziario e in quel caso era stato attribuito un budget all’azienda (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen., n. 4/2012).

Elementi, questi, che al contrario non si rinvencono nel caso di specie: è infatti evidente che, diversamente da quanto accaduto in vicende analoghe, il Legislatore è intervenuto **soltanto a distanza di diversi anni**, dapprima, con l’individuazione *ex post* dei tetti di spesa e, poi, con l’attivazione del payback.

A differenza dei casi oggetto delle precedenti pronunce, nella fattispecie di interesse, le norme contestate colpiscono quei diritti entrati “nella loro interezza” nella sfera del destinatario e che anche l’Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato “fa salvi” (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen., 18 agosto 2022, n. 9), al solo fine di prelevare in via retroattiva i profitti delle aziende che – come la Ricorrente – vengono pertanto esposte senza alcuna tutela ad un trattamento ingiusto foriero senza dubbio di un impatto negativo e a cagione del quale, stante l’applicazione retroattiva e l’imprevedibilità della previsione, non hanno potuto cautelarsi nel corso degli anni, compiendo scelte consapevoli, finalizzate a prevenire una simile situazione.

Da qui l’incostituzionalità delle norme richiamate e dei relativi atti e provvedimenti attuativi, quali quelli in questa sede censurati.

* * *

IV. Sull'illegittimità derivata per incostituzionalità dell'art. 18 del D.L. D.L. 9 agosto 2022, n. 115, come convertito con modificazioni dalla L. 21 settembre 2022, n. 142, e quindi dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77 e 117, comma 1, della Costituzione.

IV.1 Il Provvedimento assunto dalla Regione Basilicata è altresì illegittimo in quanto adottato in attuazione dell'art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015, norme, entrambe, lesive di molteplici diritti costituzionalmente garantiti, come si chiarirà infra.

Pertanto, si chiede sin da subito che venga rimessa al vaglio della Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale delle citate norme anche in relazione a tali ulteriori profili.

IV.2 In particolare, l'accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa regionale per i dispositivi medici imposta dall'art. 18 del D.L. 115/2022 si configura come una misura di prelievo forzoso dei ricavi legittimamente conseguiti nel corso del Periodo di riferimento dalla Ricorrente a seguito della partecipazione alle gare pubbliche indette dagli enti del Servizio Sanitario Nazionale o da centrali di committenza e, quindi, a seguito dell'esecuzione di contratti pubblici: secondo quanto esposto nei precedenti paragrafi, si tratta, quindi, di una norma che incide in via retroattiva sui contratti già stipulati e, in alcuni casi, già eseguiti.

Alla luce di quanto sopra, è altresì evidente che l'art. 18 del Decreto Aiuti bis, imponendo agli operatori del settore di dover restituire parte del corrispettivo contrattuale si risolve in una disposizione sostanzialmente espropriativa, senza tuttavia prevedere alcun indennizzo – che, invece, sarebbe necessario, ai sensi dell'art. 42, comma 3, della Costituzione – con conseguente diretta lesione del diritto di proprietà (tutelato anche dall'art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU), nonché notevole compromissione e limitazione della libera iniziativa economica.

IV.3 Siffatto modus operandi è tanto più grave ove si consideri che la norma costituisce a tutti gli effetti un'imposizione patrimoniale tributaria, non prevista da alcuna disposizione di legge, che grava indistintamente su tutti gli operatori del settore, a prescindere dalle loro caratteristiche soggettive, dalla tipologia dei dispositivi medici forniti, nonché dalla circostanza che i contratti dagli stessi conclusi abbiano contribuito a determinare lo sfioramento del tetto: ciò determina una disparità di trattamento e

l'alterazione del regime concorrenziale, punendo maggiormente chi – come la Società – opera in settori di nicchia e chi ha partecipato alle gare pubbliche offrendo il prezzo più basso o presentando l'offerta migliore.

Disparità di trattamento che si evince sia rispetto a coloro che operano in diversi settori dei contratti pubblici che pure contribuiscono all'incremento della spesa pubblica, sia rispetto alle imprese del medesimo settore: se, infatti, il meccanismo di payback, da un lato, colpisce esclusivamente chi distribuisce i dispositivi medici e non, ad esempio, tutta la filiera produttiva dei dispositivi medici, dall'altro lato, lo stesso meccanismo non distingue neppure gli operatori in base alla tipologia e all'essenzialità del dispositivo medico commercializzato, risolvendosi, quindi, in un prelievo posto in essere in violazione del principio di "uguaglianza tributaria", costituzionalmente garantito per effetto della combinazione degli artt. 3 e 53 della Costituzione.

Peraltro, tale ultima disposizione sancisce i principi di equità contributiva e di progressività dell'imposizione che, viceversa, risultano palesemente violati dal prelievo di ricavi imposto in via retroattiva dal citato art. 18 del D.L. 115/2022, atteso che il ripiano preteso non tiene conto dell'utile, bensì del solo fatturato che infatti, di per sé, non è esplicativo della capacità contributiva e della capacità economica del soggetto interessato.

A ciò si aggiunga che, come anticipato, la misura in questione neppure tiene conto dell'attuale contesto di mercato e della congiuntura economica che grava non solo sulle casse dello Stato, ma anche sugli operatori economici, ponendosi peraltro in palese contraddizione con le misure recentemente adottate dal Legislatore proprio per aiutare le imprese in questo peculiare momento storico: si pensi al PNRR, che favorisce la collaborazione tra pubblico e privato, anche in relazione al comparto sanità, o ancora al previsto obbligo di inserimento nei bandi di gara di clausole di revisione dei prezzi, onde consentire alle imprese di poter rinegoziare i prezzi a proprio favore, non potendosi altresì non considerare, da ultimo, gli effetti che i molteplici tagli alla sanità hanno avuto sul Servizio Sanitario Nazionale nel corso della crisi pandemica dovuta alla diffusione del COVID.

Ne deriva che, per effetto del sistema introdotto dalla norma in questione, gli operatori economici del settore, inclusa la Ricorrente, vengono fortemente disincentivati a investire nel mercato italiano, con conseguente lesione del principio di libera iniziativa economica.

Il tutto non soltanto danneggerà drasticamente la Società e le altre aziende, ma

pregiudicherà proprio l'interesse pubblico e lederà il diritto alla salute tutelato dall'art. 32 della Costituzione.

Al riguardo, la Corte Costituzionale ha sempre rammentato che “le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto come ambito inviolabile della dignità umana” (Corte Cost., 16 luglio 1999, n. 309).

Ebbene, non v'è chi non veda che le norme in questione, laddove non vengano eliminate, genereranno un serio vulnus al diritto alla salute: il mercato italiano di dispositivi medici diverrà meno competitivo per minore offerta e alcuni dispositivi medici commercializzati in via esclusiva da operatori di nicchia – qual è la Ricorrente – con molta probabilità non verranno più commercializzati, stanti le condizioni abnormi di ripiano fissate dal Legislatore; ciò, con conseguente inevitabile danno a carico della collettività, che non potrà più beneficiare di devices di ultima generazione e all'avanguardia.

IV.4 *Infine, non può non rilevarsi che gli atti gravati sono illegittimi in via derivata per incostituzionalità dell'art. 18 del D.L. 115/2022 sotto un ulteriore profilo.*

Detta norma, infatti, si inserisce nell'ambito di un decreto legge – il cui scopo era quello di aiutare i cittadini e gli imprenditori nel contesto dell'attuale crisi economica – la cui adozione da parte del Governo, ai sensi dell'art. 77, comma 2, della Costituzione, presuppone il ricorrere di “casi straordinari di necessità e d'urgenza”: ebbene, l'art. 18 va colpire proprio quegli operatori che il Decreto Aiuti bis avrebbe dovuto sostenere, e ciò in assenza di qualsivoglia situazione straordinaria di necessità e urgenza, come risulta inequivocabilmente dimostrato dalla circostanza che l'art. 9 ter è rimasto inattuato per anni, e non certamente per ragioni imputabili agli operatori economici del settore.

* * *

V. Sull'illegittimità derivata per violazione e falsa applicazione degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, della Costituzione in relazione alla violazione della Direttiva 2014/24/UE, dell'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), degli artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE, dell'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU, nonché degli art. 16, 17 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

V.1 *Come noto, ai sensi dell'art. 10, comma 1, della Costituzione, “l'ordinamento giuridico italiano si conforma alle norme del diritto internazionale generalmente*

riconosciute” e, ai sensi dell’art. 117, comma 1, la potestà legislativa deve essere esercitata nel rispetto, oltre che della stessa Costituzione, anche degli obblighi internazionali e dell’ordinamento comunitario.

Tali principi sono stati del tutto disattesi dal Legislatore.

V.2 L’art. 18 del D.L. 115/2022 e, quindi, anche l’art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 colpiscono in via retroattiva i proventi che la Società ha conseguito all’esito dell’esecuzione di contratti pubblici legittimamente aggiudicati, con ciò risultando vanificate e sovvertite le regole di affidamento dei contratti pubblici e quindi, per quanto qui rileva, la Direttiva 2014/24/UE, le cui disposizioni sono finalizzate proprio all’individuazione del miglior contraente.

Il meccanismo introdotto dal citato art. 18, se da un lato mina la certezza delle norme, dall’altro disincentiva il maggior numero di operatori economici a partecipare alle gare pubbliche in Italia nel settore dei dispositivi medici, determinando la violazione dei principi di massima concorrenza e la conseguente distorsione del mercato di riferimento, oltre che una chiara lesione del legittimo affidamento e disparità di trattamento, poiché la norma pregiudica solo il mercato dei dispositivi medici.

Sul punto, valga inoltre considerare che nel comparto dei dispositivi medici il mercato non è omogeneo, risultando suddiviso in funzione della tipologia del dispositivo medico commercializzato: ebbene, una simile norma – che di fatto scoraggia gli investimenti nel nostro Paese – limiterà del tutto la concorrenza in quei segmenti di mercato che sono particolarmente ristretti – in violazione dell’art. 49 del TFUE – derivando da ciò il rischio concreto che alcuni prodotti non potranno essere più accessibili agli enti del Servizio Sanitario Nazionale.

V.3 Ma v’è di più.

È del tutto evidente che, nella denegata ipotesi in cui non venisse disposto l’annullamento degli atti impugnati, risulterebbe lesa il diritto di proprietà della Ricorrente, in aperta violazione, inter alia, dell’art. 1 del protocollo n. 1 della CEDU.

Invero, in più occasioni la Corte Europea dei diritti dell’uomo ha affermato che la proprietà può riguardare sia beni in senso stretto, sia “valori patrimoniali”, così come è stato chiarito che anche il concetto di “beni” di cui all’art. 52 della Carta comprende i diritti patrimoniali (cfr. Corte di Giustizia, 15 aprile 2021, n. C-798/18 e C-799/18). Quindi, nella specie, il corrispettivo contrattuale costituisce un “bene”.

In casi analoghi, la Corte Europea dei diritto dell’uomo ha altresì affermato “contrariamente a quanto sostenuto dal Governo, che i ricorrenti fossero titolari, prima

dell'intervento della Legge Finanziaria 2006, di un interesse economico che costituiva, se non un diritto di credito nei confronti della controparte, quanto meno un 'legittimo affidamento' di ottenere il pagamento degli importi contestati, e che aveva, pertanto, il carattere di 'bene' ai sensi della prima frase dell'articolo 1 del Protocollo n. 1 (v., in particolare Lecarpentier e altri c. Francia, n. 67847/01, § 38, 14 febbraio 2006, e S.A. Dangeville c. Francia, n. 36.677/97, § 48, CEDU 2002-III).

Con riferimento invece alla legittimità e alla giustificazione dell'ingerenza da parte del Governo nella proprietà del privato, la stessa Corte Europea dei diritti dell'uomo ha più volte rilevato che "il solo interesse economico non giustifica l'intervento di una legge retroattiva" e che "detta ingerenza deve trovare un giusto equilibrio tra le esigenze di interesse generale della comunità e le esigenze individuali di tutela dei diritti fondamentali (vedi tra le altre, Sporrong e Lönnroth c. Svezia, 23 settembre 1982, § 69, serie A n. 2) e che deve esistere un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e lo scopo perseguito dalle misure restrittive della proprietà" (cfr. sentenza della CEDU, Sez. II, caso di Agrati e c. Italia, 7 giugno 2011): circostanza, questa, certamente non riscontrabile nel caso di specie.

Come noto, il principio di certezza impone che le norme siano chiare e precise e che la relativa applicazione sia prevedibile per i destinatari; in altre parole, gli interessati devono poter conoscere con esattezza la portata degli obblighi sottesi a una norma e poter assumere le conseguenti decisioni (cfr. C.G.U.E. 11 luglio 2019, Agrenergy e Fusignano Due, C-180/18, C-286/18 e C-287/18, punti 29 e 30, nonché giurisprudenza ivi citata). Diversamente, nella fattispecie di interesse, l'art. 18 e i provvedimenti assunti al fine di darvi attuazione – e in questa sede gravati – pongono in capo alla Ricorrente un obbligo non prevedibile, sopravvenuto a distanza di tantissimi anni dall'emanazione della disposizione originaria, che si risolve in una privazione della sua libertà d'impresa tutelata dall'art. 16 della Carta: invero, da un lato, la Ricorrente non ha potuto fare i dovuti accantonamenti nei bilanci degli anni passati in considerazione della mancata attuazione dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 e, dall'altro lato, l'ammontare del ripiano mina del tutto scelte imprenditoriali future.

V.4 Per di più, come illustrato al paragrafo precedente, il Provvedimento ha ad oggetto un'imposizione assimilabile al pagamento di un dazio da parte delle imprese del settore che partecipano alle gare pubbliche – in aperta violazione degli artt. 28, 30 e 34 del TFUE che, al fine di garantire un'unione doganale, vietano dazi doganali all'importazione e all'esportazione "e di qualsiasi tassa di effetto equivalente" –

restringendo di fatto l'importazione di dispositivi medici.

Del resto, la misura del payback non è sorretta da alcun interesse generale non economico, il solo che potrebbe fondare restrizioni alla libera circolazione delle merci in genere vietate dal citato art. 34 del TFUE; al contrario, il payback si risolve in un'arbitraria discriminazione nel settore dei dispositivi medici in grado di incidere sostanzialmente sul loro commercio tra gli Stati, oltre a porsi in netto contrasto con l'obiettivo dell'Unione di migliorare la sanità pubblica e tutelare la salute dei pazienti, ai sensi degli art. 168 e 169 del TFUE.

V.5 Conclusivamente, alla luce di quanto precede, è di tutta evidenza che la normativa che ha introdotto il payback nel settore dei dispositivi medici si pone in palese contrasto con le norme e i principi dell'ordinamento comunitario e, in quanto tale, deve essere disapplicata, con conseguente annullamento dei provvedimenti in questa sede impugnati. Ciò posto, si chiede – ove ritenuto necessario – di voler rimettere alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 267 del TFUE, il seguente quesito: “Dica Codesta Ecc.ma Corte di giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, la Direttiva 2014/24/UE, gli artt. 28, 30, 34,36, 49, 168, 169 del TFUE, gli artt. 16, 17 e 52 della Carta dei Diritti Fondamenti dell'Unione europea, nonché l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU ostino alla normativa nazionale di cui all'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito con modificazioni dalla L. 21 settembre 2022, n. 142, e quindi dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125”.

Si chiede, altresì, di voler formulare alla Corte di Giustizia dell'Unione europea istanza affinché la questione pregiudiziale sia decisa con procedimento accelerato, ai sensi dell'art. 23 bis dello Statuto della stessa Corte e dell'art. 105 del Regolamento di procedura della medesima.

*

VI. Sull'istanza istruttoria.

In considerazione del fatto che il Provvedimento non consente di individuare i dispositivi medici per i quali il tetto di spesa è stato superato, né la quota di ripiano dovuta dalla singola azienda, né di poter verificare la correttezza dei calcoli effettuati e sottesi al provvedimento di ripiano assunto, si chiede il deposito in giudizio di tutta la documentazione utilizzata per pervenire a siffatto accertamento del superamento del tetto di spesa, nonché l'esibizione in giudizio dei documenti e dei dati utilizzati dalla Regione Basilicata ai fini dell'adozione di detto Provvedimento.

* * *

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Presidente della Repubblica, in accoglimento del presente ricorso straordinario ex art. 8 D.P.R. n. 1199/1971:

- nel merito: disporre l'annullamento degli atti meglio indicati in epigrafe;*
- se del caso, rimettere alla Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art 18 del D.L. 115/2022, come convertito con modificazioni dalla Legge 21 settembre 2022, n. 142, e quindi dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, in relazione agli artt. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77 e 97 della Costituzione, nonché degli artt. 10, comma 1, e 117, comma 1, della medesima Costituzione;*
- se del caso, in aggiunta o in alternativa, rimettere il sopra menzionato quesito alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE, formulando istanza affinché la questione pregiudiziale sia decisa con un procedimento accelerato, ai sensi dell'art. 23 bis dello Statuto della stessa Corte e dell'art. 105 del Regolamento di procedura della medesima;*
- in via istruttoria, disporre l'esibizione in giudizio della documentazione sulla base della quale la Regione Basilicata ha accertato il superamento dei tetti di spesa, nonché dei documenti e dei dati utilizzati ai fini dell'adozione del provvedimento di ripiano.*

Con vittoria di spese, diritti e onorari di giudizio, nonché con refusione integrale del contributo unificato.

Si allegano i seguenti documenti:

- 1. Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6.07.2022;*
- 2. Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022;*
- 3. Accordo tra Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano rep. Atti n. 181/CSR;*
- 4. Intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14.09.2022;*
- 5. Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.09.2022;*
- 6. Determinazione, a firma del Direttore Generale, Dott. Francesco Bortolan, n. 207 del 30 marzo 2023 – avente ad oggetto l'“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" – con i relativi Allegati n. 1, n. 2, n. 3, n. 4 e n. 5.

Obbligo di pagamento del contributo unificato di Euro 650,00 assolto, come da ricevuta che si presenta unitamente al presente atto.

Milano-Roma, 25 luglio 2023

Avv. Giorgia Romitelli

Avv. Bruno Giovanni Giuffrè

Avv. Roberta Moffa

* * * *

Tutto quanto sopra premesso ed esposto, la ricorrente, *ut supra* rappresentata e difesa si costituisce innanzi a codesto Ecc.mo TAR ai sensi dell'art. 10 del D.P.R. n. 1199/1971 e dell'art. 48 c.p.a., e chiede l'accoglimento delle già rassegnate

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito annullare i provvedimenti come impugnati in epigrafe.

Con vittoria di spese, competenze ed onorari di giudizio.

Ai fini delle disposizioni sul contributo unificato, si deposita evidenza del pagamento del suddetto importo effettuato dalla ricorrente in occasione della presentazione del ricorso straordinario al Presidente della Repubblica (**doc. 3**).

Si producono i seguenti documenti:

- 1) fascicolo completo del ricorso straordinario al Presidente della Repubblica notificato in data 25 luglio 2023 e depositato in data 26 luglio 2023;
- 2) atto di opposizione notificato alla ricorrente in data 21 settembre 2023;
- 3) evidenza del pagamento del contributo unificato.

Con osservanza.

Milano, 11 ottobre 2023

Avv. Giorgia Romitelli

Avv. Bruno Giovanni Giuffrè

Avv. Roberta Moffa